

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

МЕДИЧНЕ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ТОВАРОЗНАВСТВО

Частина I

Підручник
для студентів вищих навчальних закладів

Харків
НФаУ
«Золоті сторінки»
2017

УДК 615.1:658.6

М 42

Автори:

І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Д. В. Семенів, С. В. Бреусова,
Ю. О. Безпала, Т. В. Дядюн

Рецензенти:

Т. А. ГРОШОВИЙ, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського державного медичного університету ім. І. Я. Горбачевського;

В. П. НОВІКОВ, доктор хімічних наук, професор, завідувач кафедри технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології Національного університету «Львівська політехніка»;

В. А. АФАНАСЬЄВА, кандидат технічних наук, доцент, завідувач кафедри товарознавства та експертизи якості товарів Харківського торговельно-економічного інституту КНТЕУ.

*Затверджено Міністерством освіти і науки України
(лист № 1/11-5223 від 29.05.2017 р.)*

М 42 **Медичне та фармацевтичне товарознавство** : підруч. для студентів вищ. навч. закл. / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Д. В. Семенів та ін. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. — 320 с.

ISBN 978-966-615-521-7

ISBN 978-966-400-433-3

Підручник написаний з урахуванням сучасних вимог нормативних документів до асортименту, методів виготовлення, контролю, приймання і зберігання основних груп медичних товарів.

Підручник містить навчальний матеріал, розділений на два змістові модулі, зокрема інформацію щодо асортименту, товарознавчих показників, пакування, маркування, умов зберігання та транспортування найпоширеніших медичних виробів, основних аспектів проведення товарознавого аналізу, класифікації та кодування товарів, нормативної документації на готові лікарські засоби та медичні вироби. Для кращого засвоєння матеріалу до кожної із 12 тем наведено контрольні питання.

Для здобувачів вищої освіти фармацевтичних вищих навчальних закладів і факультетів напрямку підготовки «Фармація».

УДК 615.1:658.6

ISBN 978-966-615-521-7
ISBN 978-966-400-433-3

© Національний фармацевтичний університет, 2017
© І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Д. В. Семенів,
С. В. Бреусова, Ю. О. Безпала, Т. В. Дядюн, 2017

Зміст

Вступ.....	5
Історичні аспекти розвитку товарознавства.....	7
Змістовий модуль № 1	13
Тема № 1. Нормативна документація на готові лікарські засоби та медичні вироби	13
Тема № 2. Аспекти класифікації товарів	33
Тема № 3. Особливості кодування товарів.....	41
Тема № 4. Товарознавчий аналіз товарів аптечного асортименту.....	62
Тема № 5. Загальні відомості про пакування. Пакування та маркування медичних товарів....	91
Тема № 6. Транспортна тара	120
Змістовий модуль № 2	129
Тема № 7. Загальнохірургічні інструменти	129
Тема № 8. Товарознавчий аналіз шовних матеріалів та проколюючих хірургічних голок.....	161
Тема № 9. Товарознавчий аналіз інструментів та апаратів для проколів, ін'єкцій і трансфузій.....	177
Тема № 10. Товарознавчий аналіз гумових виробів та предметів догляду за хворими.....	207
Тема № 11. Товарознавчий аналіз перев'язувальних матеріалів та готових перев'язувальних засобів	234
Тема № 12. Окулярна оптика. Засоби дослідження, корекції та захисту зору.....	262
Додатки	294
Список використаної літератури	308

ВСТУП

Товарознавство виникло й формувалося разом із розвитком товарного виробництва. Як наукова дисципліна воно вивчає фактори, що визначають споживчі властивості та якість товарів, розробляє методи вимірювання властивостей і оцінку рівня їх якості, визначає умови й методи збереження якості товарів під час перевезення та зберігання.

Разом із цим товарознавство займається вивченням законодавчих і нормативних вимог до лікарських препаратів, медичних виробів та парафармацевтичних засобів, дослідженням асортименту товарів, розробкою його раціональної структури, вивчає класифікацію товарів, які обертаються на ринку, що необхідно для їх стандартизації та кодування.

Уперше в світовій історії товарознавство фармацевтичних засобів рослинного та тваринного походження стало викладатися в 1549 році в Падуанському університеті (Італія), де була відкрита перша кафедра товарознавства.

Медичне та фармацевтичне товарознавство — це профілююча для провізорів дисципліна, яка вивчає споживчі властивості лікарських засобів, медичних виробів та парафармацевтичних засобів, їх асортимент, класифікацію та кодування, правила пакування та маркування, товарознавчі операції, пов'язані з організацією їх транспортування та зберігання.

Метою дисципліни є підготовка майбутніх провізорів до виконання професійних товарознавчих функцій, пов'язаних із забезпеченням лікувально-профілактичних закладів і населення лікарськими препаратами, медичними виробами та парафармацевтичними засобами.

Викладений у підручнику теоретичний матеріал дозволить майбутнім фахівцям фармації отримати систему знань та набути практичних навичок із формування асортименту, проведення товарознавчого аналізу, визначення споживчої вартості та методів оцінки основних груп медичних виробів. У підручнику представлено основні наукові підходи до проведення товарознавчого аналізу товарів аптечного асортименту.

У даному підручнику також систематизовані наукові концепції товарознавства, у тому числі розроблені колективом кафедри товарознавства Національного фармацевтичного університету.

У частині першій підручника «Медичне та фармацевтичне товарознавство» наведено інформаційний матеріал щодо важливих для сучасного провізора питань, а саме: нормативна документація на товари аптечного асортименту, класифікація та кодування товарів, основні етапи товарознавчого аналізу товарів аптечного асортименту, а також основні аспекти (асортимент, пакування, маркування, транспортування та зберігання) медичних виробів: загальнохірургічних інструментів, шовних матеріалів, голок, гумових виробів, перев'язувальних матеріалів, оптики, інструментів для проколів, ін'єкцій, трансфузій.

ІСТОРИЧНІ АСПЕКТИ РОЗВИТКУ ТОВАРОЗНАВСТВА

Товар є, насамперед, зовнішній предмет, річ, яка завдяки своїм властивостям задовольняє будь-які людські потреби.

К. Маркс. Капітал

Людина тісно пов'язана з товарами протягом усього життя. Як тільки почався обмін одних товарів на інші, з'явилася необхідність у знаннях з оцінки їх властивостей.

Товарознавство як сфера знань про товари має практичну спрямованість та емпіричний характер. Оскільки на ранніх етапах розвитку людства науки ще не диференціювалися за сферами, товарознавство також не існувало як окрема наука, а інформацію про товари можна було знайти в працях, присвячених сільському господарству.

Термін «товарознавство» походить від слів «товар» і «знання», тобто це наука, яка формує знання про товари. Розвиток медичного й фармацевтичного товарознавства тісно пов'язаний з історією розвитку людства в цілому, і зокрема медицини та фармації. У давні часи наука про ліки викладалася як нероздільний комплекс знань про медицину і базувалася в основному на творах Діоскорида і Галена (І ст. н. е.), Авіценни (980–1037 рр.) та інших авторів.

Як спеціальна сфера знань товарознавство виникло в середині XVI ст. і пройшло шлях від товарознавства рослинних і тваринних фармацевтичних матеріалів (Падуанський університет, Італія, 1549 р.) до сучасного розуміння цієї дисципліни.

У Росії приділяти увагу вивченню товарів почали з середини XVI століття. У той час відбувався перехід від ремісничого до промислового виробництва, що викликало збільшення кількості товарів та розширення їх асортименту, поживалася міжнародна торгівля. Це викликало необхідність оцінювати

й зіставляти товари за міжнародними стандартами. Перший посібник із товарознавства в Росії був виданий у 1575 р. під назвою «Торгова книга», в якій «...описані всяких земель товари різноманітні».

Розвиток промислового виробництва спричинив формування товарознавства як науки, яку можна розділити на періоди.

Товарознавство початку XVI — середини XVIII ст. мало суто описовий характер, і цей період його розвитку називають товарознавчо-описовим: воно вивчало зовнішні ознаки товарів, здебільшого експортно-імпортних (хутро, льон та ін.), без їх класифікації, часто в алфавітному порядку. Наприкінці XVII ст. були розроблені перші технічні умови на льон. У XVIII ст. завдяки розвитку виробництва, успіхам природничих наук і створенню нових технологій виробництва товарознавство набуло товарознавчо-технологічного характеру.

Наприкінці XVIII ст. товарознавство починають вивчати як самостійну навчальну дисципліну в середніх і вищих комерційних навчальних закладах. Отже, другий період називають товарознавчо-технологічним, бо основна увага тоді приділялася вивченню споживчих властивостей товарів і впливу на них технологічних процесів виробництва.

Основоположником сучасного товарознавства вважають професора Казанського і Московського університетів Модеста Яковича Кіттарі (1825–1880 рр.). У 1860 р. у праці «Публічний курс товарознавства» він зробив спробу класифікації товарів.

Також у цей час почали відкриватися комерційні навчальні заклади. У розвиток товарознавства непродовольчих товарів великий внесок зробили М. А. Архангельський, Ф. В. Церевтінов, М. В. Чернов, М. Є. Сергеев, Б. Ф. Сергеев та інші. Завдяки зусиллям членів наукових товариств — професорів та викладачів навчальних закладів, які з власної ініціативи досліджували товари, — було організовано громадський і державний контроль якості найважливіших видів продукції, почалася боротьба з її фальсифікацією. Цим пояснюється, що в перших підручниках із товарознавства значна роль приділялася фальсифікації товарів і способам її виявлення.

Наступний період розвитку товарознавства (від початку XIX ст. до цього часу) називають товарознавчо-формуючим, оскільки товарознавча діяльність почала активно впливати на формування асортименту і створення якості товарів. Більше уваги стало приділятися розробці теоретичних основ товарознавства, класифікації товарів та їх споживчих властивостей, питанням товарознавчої оцінки, управління якістю товарів.

У товарознавстві було виділено теоретичну і практичну частини.

Понад 100 років тому Карл Маркс дав визначення предмета товарознавства: «Потребительные стоимости товаров составляют предмет особой дисциплины — товароведения».

Для задоволення потреб аптек у фахівцях із вищою освітою в 1936 р. був створений фармацевтичний факультет при 1-му Московському медичному інституті ім. І. М. Сеченова (1-й ММІ ім. І. М. Сеченова). На той час основні наукові інтереси його співробітників були спрямовані на вивчення проблем, пов'язаних із новими науковими напрямками, а вивчення асортименту та споживчої вартості товарів медичного призначення залишалося поза увагою. Фармацевти і провізори не отримували відповідних знань про товарознавчі операції при прийомі та зберіганні товарів. Необхідність вивчення цього напрямку проявилася в роки Другої світової війни, і в 1943 р. на кафедрі військово-медичної підготовки 1-го ММІ ім. І. М. Сеченова було створено курс «Медичне товарознавство». Начальником кафедри був призначений полковник медичної служби К. Д. Тиманьков.

У 1948–1950 рр. відбулася переорієнтація навчальної програми з курсу військово-медичного товарознавства до загального медичного товарознавства, а в 1950 р. доц. П. Є. Крендалем уперше була складена навчальна програма з цього курсу. Саме ці роки вважають періодом формування медичного товарознавства як самостійної наукової дисципліни.

Пізніше були створені самостійні кафедри медичного товарознавства в 1-му ММІ ім. І. М. Сеченова (1963 р.), Курському медичному інституті (1968 р.), а також у П'ятигорському (1972 р.), Пермському (1979 р.) та Харківському (1991 р.) фармацевтичних інститутах.

В інших ВНЗ цей курс читався і читається досі на кафедрі управління та економіки фармації. На початку 1980-х років на базі П'ятигорської державної фармацевтичної академії почалася робота з вивчення товарознавчих функцій провізорів, на основі якої вчені В. Н. Стрелков, А. Л. Казаков, Р. А. Дубинський і В. Д. Пономарьов запропонували ввести новий предмет — фармацевтичне товарознавство.

Необхідно відзначити великий внесок у розвиток товарознавства також зарубіжних вчених, насамперед німецьких і польських, чії праці були перекладені російською мовою і ретельно вивчалися.

Так, у 1967 р. у перекладі російською мовою була видана книга професора Г. Грундке «Основы общего товароведения». Підручники з товаровознавства видавалися в багатьох східноєвропейських країнах, причому ця дисципліна розвивалася в них у тісній співпраці з радянськими вченими-товарознавцями.

Починаючи з 1962 р. у Польщі та Болгарії проводились міжнародні конгреси, на яких обговорювалися загальні питання подальшого розвитку товаровознавства. В Японії у 1976–1979 рр. вченими Іошатана Кацамакі, Іошнакі Ішиї, Такао Ікогаямі, Мосахару і Кюпіі Акіяма було видано п'ять підручників з теорії товаровознавства.

У середині ХХ ст. у Східній Європі товаровознавство відігравало важливу роль у контролі за якістю та виявленні фальсифікованої продукції.

Саме тому в 1970-х роках не тільки в Європі, але й у країнах Азії почали створюватися організації для вивчення товаровознавства та навчання цій дисципліні.

У результаті проведених досліджень у 1976 р. була створена міжнародна організація IGWT — International Society for Commodity Science and Technology. Ініціатором її створення була Eva Waginger з Університету економіки (Зальцбург, Австрія), яка є її незмінним головою.

На сьогодні учасниками міжнародної організації IGWT є представники Австралії, Болгарії, Білорусії, Китаю, Німеччини, Італії, Кореї, Молдавії, Польщі, Румунії, Росії, Словаччини, Словенії та України.

Від часів заснування Харківського фармацевтичного інституту (ХФІ, нині НФаУ) провізори отримували обмаль належних знань щодо товаровознавчих операцій при вивченні правил приймання та зберігання товарів. Жодна з існуючих дисциплін не взяла на себе ці функції. З перших днів Другої світової війни медична служба почала швидко розвиватися та набула такого розмаху, який потребував від військових провізорів, що здійснювали організацію постачання медичного майна для армії, конкретних товаровознавчих знань щодо медичних інструментів, приладів і обладнання.

У 1943–1944 рр. на кафедрі військово-санітарної підготовки був створений курс медичного товаровознавства, який в основному був орієнтований на вивчення студентами номенклатури медичних інструментів. Це було необхідно для потреб фронту.

Великий внесок у розвиток та удосконалення курсу медичного товаровознавства в післявоєнні роки зробили С. Є. Бараненко,

О. П. Дудка, З. І. Єрьоміна, Л. С. Кокарев, А. С. Лехан та інші викладачі.

А. С. Лехан працював у ХФІ з 1962 до 1996 року, займав посаду керівника кафедри медичного товарознавства з курсом цивільного захисту до 1965 р. з подальшим реформуванням кафедри у курс при деяких кафедрах. Саме при ньому медичне товарознавство набуло широкої популярності та значущості.

У 1985 р. відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я СРСР курс був доповнений вивченням фармацевтичних товарів і одержав назву «Медичне та фармацевтичне товарознавство».

На початку січня 1991 р. на базі курсу медичного та фармацевтичного товарознавства була створена кафедра фармацевтичного та медичного товарознавства, яку очолив випускник Харківського фармацевтичного інституту доктор фармацевтичних наук В. Г. Дем'яненко. На той час на кафедрі працювали доценти Л. М. Оридорога, А. Г. Горбанюк, О. В. Винник, Л. С. Великий, асистенти А. А. Титова, О. А. Богаєвська. Під керівництвом професора В. Г. Дем'яненка ці фахівці зробили великий внесок у розвиток курсу та створення у серпні 2004 р. самостійної кафедри.

Того ж року кафедра фармацевтичного і медичного товарознавства була перейменована на кафедру товарознавства. Її очолив професор В. Г. Дем'яненко, на кафедрі працювали доценти Л. М. Оридорога, О. В. Винник, І. А. Сокуренько, асистенти С. В. Бреусова, Л. А. Січкарь, І. М. Набока. На той час для вітчизняних та іноземних студентів денної та заочної форм навчання викладались такі дисципліни: фармацевтичне та парфумерне товарознавство; товарознавство; основи матеріалознавства, тара та пакування; фармацевтичне товарознавство.

Нові працівники кафедри (доц. Д. В. Дем'яненко, ас. Т. В. Трунова, ас. С. О. Мамедова, асп. А. В. Проскочило) з ентузіазмом почали пошук сучасної інформації для дисциплін, які вивчались на кафедрі; були розроблені нові програми з усіх спеціальностей, видана нова навчально-методична література; проводились науково-дослідницькі роботи.

Професор В. Г. Дем'яненко, як вірний продовжувач справи своїх попередників, зберігав і примножував традиції кафедри. Під його керівництвом кафедра збільшила свій потенціал шляхом виховання молодих співробітників і нових розробок в галузі науки і навчального процесу (створено практикуми «Медичне та фармацевтичне товарознавство», «Medical and pharmaceutical commodity science», «Фармацевтическое и парфюмерно-косметическое товароведение», «Основи матеріалознавства. Тара

та пакування»; зроблено стенди з медичними загальнохірургічними та спеціальними інструментами тощо).

У вересні 2012 р. кафедру очолила доктор фармацевтичних наук І. І. Баранова, також кафедра поповнилася новими викладачами та аспірантами, це С. М. Коваленко, Ю. О. Безпала, О. В. Лебединець, В. С. Кучеренко, О. В. Жук, А. А. Гончарова, В. В. Пуль-Лузан.

Завдяки сумлінній праці під керівництвом професора І. І. Баранової молодий колектив у період 2012–2017 рр. працював у напрямку парафармацевтичного товарознавства. Кафедра набула сучасного вигляду, змінено та доповнено асортимент навчально-практичних матеріалів для набуття студентами практичних навичок під час проведення семінарських та практичних занять. Разом із попередніми стали викладатися нові дисципліни «Товарознавство у фармацевтичному підприємстві» та «Експертиза якості продукції». Уперше розроблені курси дистанційного навчання «Медичне та фармацевтичне товарознавство» (розробник — проф. С. М. Коваленко) та «Товарознавство у фармацевтичному підприємстві» (розробник — доц. С. В. Бреусова), які закінчили магістри заочної форми навчання не тільки з України, але й з інших країн.

Більш детальна інформація про історію кафедри викладена у монографії «Від курсу медичного товарознавства до кафедри товарознавства...», що вийшла з друку в 2015 році двома мовами: українською та англійською; а також вона представлена на сайті кафедри товарознавства НФаУ <http://tovaroved.nuph.edu.ua>.

Сподіваємось, що попереду в кафедри товарознавства НФаУ нові, не менш цікаві, етапи розвитку. Нині її працівники, зберігаючи надбання і традиції попередників, не забуваючи про їх тернистий, але цікавий шлях у науці, своєю повсякденною працею роблять вагомий внесок у розвиток сучасного товарознавства.

ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ № 1

Тема № 1

НОРМАТИВНА ДОКУМЕНТАЦІЯ НА ГОТОВІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА МЕДИЧНІ ВИРОБИ

Відомо, що якість товарів і послуг визначає рівень життя кожної людини та суспільства в цілому. Головну роль у вирішенні питань якості відіграє стандартизація, яка є ефективним засобом забезпечення якості продукції та послуг. Безпосередньо стандарти встановлюють певний набір конкретних показників якості товарів і послуг, що кількісно характеризують істотні для цього виду продукції властивості, тобто власливості, які здатні задовольнити потреби і забезпечити надійну безпеку споживачів.

В Україні якість медичних та фармацевтичних товарів відповідає вимогам ДСТУ (ДСТУ/ISO, ДСТУ/EN), ГОСТ, ГСТУ, ТУ, СО, СТУ, а якість готових лікарських засобів відповідає вимогам ДФУ та МКЯ.

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Державна Фармакопея України — збірник нормативних документів, в яких установлюються сучасні стандарти якості лікарських форм, лікарських засобів та їх компонентів, а також методи аналізу і випробувань.

Європейський стандарт — регіональний стандарт, прийнятий європейською організацією зі стандартизації.

Каталог — документ, що містить систематизоване завдання або перелік будь-яких об'єктів і дає змогу віднайти кожний об'єкт за певним позначенням. Каталог може містити характеристики, показники та інші дані щодо об'єктів, внесених до нього.

Кодекс ustalеної практики — нормативний документ, який містить рекомендації щодо практик чи процедур

проектування, виготовлення, монтажу, технічного обслуговування або експлуатації обладнання, конструкцій чи виробів.

Методи контролю якості — нормативний документ, що встановлює вимоги до лікарських засобів, лікарської рослинної сировини, їх пакування, маркування, умов і термінів зберігання, методів контролю якості.

Міждержавний стандарт — стандарт, прийнятий країнами СНД, що приєдналися до Угоди про проведення погодженої політики в галузі стандартизації, метрології і сертифікації, та який застосовується ними безпосередньо.

Міжнародний стандарт — стандарт, прийнятий міжнародною організацією зі стандартизації та доступний для широкого кола користувачів.

Міжнародна стандартизація — стандартизація, участь в якій відкрита відповідним органам усіх держав.

Національний стандарт — стандарт, прийнятий національним органом стандартизації та доступний для широкого кола користувачів.

Національна стандартизація — стандартизація, що здійснюється на рівні однієї держави.

Нормативний документ (НД) — документ, що встановлює правила, настанови чи характеристики щодо діяльності або її результатів.

Залежно від об'єкта стандартизації, положень, які містить документ, розрізняють такі види нормативних документів: стандарти, кодекси усталеної практики (настанови, правила, зведення правил), класифікатори, каталоги, реєстри, технічні умови, регламенти, методи контролю якості на лікарський засіб (МКЯ), державні фармакопеї.

Регіональна стандартизація — стандартизація, участь у якій відкрита для відповідних органів держав лише одного географічного, політичного або економічного простору.

Регіональний стандарт — стандарт, прийнятий регіональною організацією зі стандартизації і доступний для широкого кола користувачів.

Стандарт — нормативний документ, що базується на консенсусі, прийнятий визнаним органом, який встановлює для загального і неодноразового використання правила, настанови або характеристики щодо діяльності чи її результатів, та спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері.

Стандартизація — діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання

щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері.

Технічні умови — нормативний документ, що встановлює технічні вимоги, яким має відповідати продукція, процес або послуга, та визначає процедури, за допомогою яких може бути встановлено, чи дотримані такі вимоги.

Розглянемо загальні аспекти та принципи стандартизації, види стандартизації, основні види і категорії стандартів.

Стандарти відіграють велику роль у міжнародній торгівлі, захисті довкілля, розробленні ефективних соціальних ініціатив, у вдосконаленні програм безпеки і охорони здоров'я, покращання якості життя та розвитку економіки. Без прийняття відповідних стандартів неможливий розвиток національної економіки. Вони сприяють випуску високоякісної продукції, що може гідно конкурувати на міжнародних ринках. Для підприємців це надійний інструмент, який дає змогу досягти балансу між інтересами виробника та споживача.

На всіх етапах розвитку людського суспільства стандартизація відігравала важливу роль і поступово ставала невід'ємною частиною життя кожної розвинутої держави. За сучасними уявленнями, під стандартизацією розуміють діяльність, яка включає в себе вирішення завдань, що повторюються в галузях науки, техніки та економіки. Залежно від масштабів роботи діяльність зі стандартизації здійснюється на різних рівнях.

Виділяють такі види стандартизації:

- міжнародна стандартизація — участь у ній відкрита для відповідних органів будь-якої країни (наприклад, міжнародний стандарт ISO);
- регіональна стандартизація — тільки для відповідних органів держав одного географічного, політичного або економічного регіону (наприклад, європейський стандарт EN);
- національна стандартизація — тільки для однієї конкретної держави (наприклад, ДСТУ — державні стандарти України).

Міжнародна стандартизація

Над питаннями розробки, ухвалення і видання міжнародних стандартів (МС) працюють міжнародні організації зі стандартизації. На сьогодні існують дві рівноправні міжнародні організації, які різняться сферами діяльності:

- Міжнародна організація зі стандартизації (ISO — International Standard Organization; створена в 1946 р.);

- Міжнародна електротехнічна комісія (IEC — International Electrotechnical Commission; створена в 1906 р.).

Згідно зі швейцарським правом міжнародні організації зі стандартизації ISO і IEC є цивільно-правовими. Територіально їх секретаріати знаходяться в Женеві в одній будівлі. У загальних питаннях стандартизації ISO і IEC виступають злагоджено. Інтереси кожної окремо узятої країни зі стандартизації виражає її офіційний представник.

Головна мета ISO полягає в розробці міжнародних стандартів і активному сприянні їх добровільному ухваленню і використанню для досягнення максимально можливого рівня ефективності промисловості й торгівлі в усьому світі.

Основні напрями діяльності ISO:

- розробка і публікація МС у всіх сферах технічної та економічної діяльності (за винятком електроніки);
- сприяння ухваленню МС національними системами стандартизації;
- міжнародна співпраця.

Структура ISO. Керівними органами Міжнародної організації зі стандартизації є Генеральна асамблея (збирається раз на рік), Рада ISO (збирається раз на 3 роки) і виконавче бюро (комітет). Технічною роботою ISO керує технічне бюро. Технічним керівником організації є генеральний секретар ISO.

Раді ISO (18 членів — представники національних організацій зі стандартизації) підпорядковані Центральний секретаріат і 4 технічні комітети, які здійснюють адміністративне, науково-методичне і організаційно-технічне керівництво діяльністю ISO.

Останніми роками в усіх країнах велика увага приділяється питанням створення на підприємствах Системи управління якістю (СУЯ). З метою розробки однакового підходу до вирішення питання якості продукції був створений Технічний комітет ISO/ТК 176 «Управління якістю і забезпечення якості». Цим комітетом і був розроблений Міжнародний стандарт ISO серії 9000.

Технічний комітет ISO/ТК 176 розробив і видав 16 стандартів у сфері системи якості.

Результати роботи ISO публікуються у вигляді добровільних узгоджених міжнародних стандартів.

Міжнародна електротехнічна комісія (IEC) — міжнародна організація зі стандартизації у сфері електричних, електронних і суміжних технологій. Згідно з Угодою 1976 р. ISO і IEC створюють єдину систему міжнародної стандартизації, проте

сфери їх діяльності чітко розмежовані. ISO здійснює стандартизацію в усіх галузях, крім електротехнічної та електронної промисловості.

Головна мета IEC — розробка міжнародних стандартів у сфері електротехніки і радіотехніки, активне сприяння їх добровільному ухваленню і використанню.

Членами IEC є понад 40 національних комітетів. Структура технічних органів така сама, як і ISO. Самі ж стандарти носять більш конкретний характер.

Регіональна стандартизація

Цілі європейської стандартизації:

- узгодженість національних стандартів у країнах — учасниках ЄС;
- єдине ухвалення МС країнами — учасницями ЄС;
- розробка єдиних європейських стандартів у галузях, де не прийняті міжнародні стандарти.

Діяльність координується двома організаціями:

- Європейський комітет зі стандартизації (CEN) створений у Парижі в 1961 р.; членами CEN є 18 європейських країн; це закрита організація, яка об'єднує тільки учасників ЄС, — аналог ISO, центральний секретаріат знаходиться в Брюсселі);
- Європейський комітет стандартизації в електротехніці (CENELEC) — створений в 1972 році; членами CENELEC є 17 європейських країн, центральний секретаріат знаходиться в Брюсселі).

Офіційними мовами, якими публікуються як міжнародні, так і європейські стандарти, директиви та інші нормативні документи у сфері стандартизації, є англійська, французька та німецька.

Міжнародна і європейська стандартизація є найбільш високим видом стандартизації.

Міждержавна стандартизація

Представниками урядів країн — учасниць СНД у 1992 р. підписана Угода про проведення узгодженої політики в галузі стандартизації, метрології та сертифікації.

Відповідно до цієї угоди створена Міждержавна рада зі стандартизації, метрології і сертифікації (МДР). У 1995 р. Міжнародна організація зі стандартизації прийняла МДР як міжнародну регіональну організацію зі стандартизації, яка була згодом перейменована в Євразійську організацію зі

стандартизації, метрології і сертифікації (EASC — Euro-Asian Council for Standardization, Metrology and Certification). Штаб-квартира цієї організації знаходиться в Мінську, офіційна мова — російська.

Національна стандартизація

Національна стандартизація спрямована на забезпечення реалізації єдиної технічної політики у сфері стандартизації, метрології та сертифікації, захист інтересів споживачів продукції, послуг, взаємозамінності та сумісності продукції, її уніфікації, економії усіх видів ресурсів.

Згідно зі встановленими правилами національна стандартизація повинна мати затверджені правила стосовно того, як розробляти, схвалювати, приймати, переглядати, змінювати та скасовувати стандарти; застосовувати стандарти на добровільних засадах, якщо інше не встановлено законодавством; розробляти їх за участі всіх зацікавлених сторін і приймати на засадах консенсусу; розробляти національні стандарти на основі відповідних міжнародних і регіональних стандартів чи їх проектів на завершальній стадії, а доцільність розроблення національних стандартів, положення яких відрізняються від міжнародних, має бути зумовлена потребами захисту життя, здоров'я та майна людей, захисту тварин, рослин, охорони довкілля, кліматичними чи географічними чинниками або суттєвими технічними проблемами; створювати єдину систему забезпечення офіційною інформацією щодо програми робіт і чинних стандартів.

В Україні розроблено перші дев'ять стандартів національної системи стандартизації — ДСТУ 1.0-2003, ДСТУ 1.2-2001, ДСТУ 1.3:2004, ДСТУ 1.5-2003, ДСТУ 1.6:2004, ДСТУ 1.7-2001, ДСТУ 1.11:2004, ДСТУ 1.12:2004, ДСТУ 1.13-2001. Стандарти національної системи стандартизації позначаються перед номером стандарту цифрою 1.

У 2002–2011 рр. центральним органом виконавчої влади України зі спеціальним статусом був Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт), Положення про який було затверджене 2003 року. Держспоживстандарт був спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у сфері захисту прав споживачів, стандартизації, метрології, підтвердження відповідності, видавав науково-технічний журнал «Стандартизація, сертифікація, якість».

Держспоживстандарт України був ліквідований 2011 року в ході адміністративної реформи, на його базі створена

Державна інспекція України з питань захисту прав споживачів (Держспоживінспекція України).

Після адміністративної реформи у 2014 році центральним органом виконавчої влади у сфері стандартизації стало Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, одним із завдань якого є реалізація державної політики у сфері технічного регулювання — стандартизації, метрології, сертифікації, оцінки (підтвердження) відповідності, управління якістю.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 26.11.2014 № 1163-р визначено, що функції національного органу стандартизації виконує державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»).

Основні принципи стандартизації:

1. *Добровільне використання стандартів і забезпечення умов для їх однакового застосування.* Національний стандарт застосовується на добровільній основі так само і в рівній мірі незалежно від країни або місця походження продукції, виконання робіт і надання послуг.

2. *Застосування міжнародного стандарту як основи розробки національного стандарту.* Виняток можуть становити випадки, коли вимоги міжнародних стандартів є неприйнятними внаслідок їх невідповідності кліматичним, географічним або технічним особливостям країни.

3. *Збалансованість інтересів сторін, що розробляють, виготовляють і споживають продукцію.* Учасники робіт зі стандартизації, виходячи з можливостей виробника продукції і виконавця послуг, з одного боку, і вимог споживача — з іншого, повинні знайти консенсус, який розуміється як відсутність заперечень із суттєвих питань у більшості зацікавлених сторін.

4. *Динамічність і випереджальний розвиток стандарту.* Науково-технічний прогрес вносить постійні зміни у діяльність людей, послуги та вимоги до виробленої продукції. Стандарти мають бути адаптовані до змін, що відбуваються, більше того, вони повинні носити випереджальний характер, щоб не стримувати господарський розвиток країни.

5. *Ефективність стандартизації.* Застосування нормативних документів має давати економічний або соціальний ефект. Безпосередній економічний ефект дають стандарти, що ведуть до економії ресурсів, технічної та інформаційної сумісності, підвищення надійності. А соціальний ефект дають стандарти, спрямовані на забезпечення безпеки життя і здоров'я людей, захист довкілля.

6. *Принцип гармонізації.* Цей принцип передбачає неприпустимість стандартів, які б суперечили технічним регламентам. З метою зняття бар'єрів у міжнародній торгівлі необхідно створювати ідентичні документи, розроблені для одного і того самого об'єкта.

7. *Чіткість формулювань положень стандарту.* Можливість двозначного тлумачення може призвести до серйозних порушень і наслідків.

Отже, у процесі стандартизації здійснюється діяльність щодо встановлення вимог для забезпечення якості продукції та послуг. Відповідно, основними результатами діяльності зі стандартизації мають бути підвищення якості продукту (послуги), усунення технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі, сприяння співпраці у різних галузях та сферах діяльності.

Мета та основні принципи державної політики зі стандартизації

Метою стандартизації в Україні є забезпечення відповідності об'єктів стандартизації своєму призначенню; керування різноманітністю, застосовність, сумісність, взаємозамінність об'єктів стандартизації; забезпечення раціонального виробництва шляхом застосування певних правил, настанов і процедур; забезпечення охорони життя та здоров'я; забезпечення прав та інтересів споживачів; забезпечення безпечності праці; збереження навколишнього природного середовища і економія усіх видів ресурсів; усунення технічних бар'єрів у торгівлі та запобігання їх виникненню, підтримка розвитку і міжнародної конкурентоспроможності продукції.

Державна політика у сфері стандартизації базується на принципах:

- забезпечення участі фізичних і юридичних осіб у розробці національних стандартів та кодексів усталеної практики;
- відкритості та прозорості процедур розроблення і прийняття національних стандартів та кодексів усталеної практики з урахуванням інтересів усіх зацікавлених сторін;
- неупередженого прийняття національних стандартів та кодексів усталеної практики на засадах консенсусу;
- добровільного застосування національних стандартів та кодексів усталеної практики, якщо інше не передбачене нормативно-правовими актами;
- відповідності національних стандартів та кодексів усталеної практики чинному законодавству;

- адаптації до сучасних досягнень науки і техніки, сприяння впровадженню інновацій та підвищення конкурентоспроможності продукції вітчизняних виробників;
- доступності національних стандартів та кодексів ustalеної практики, а також інформації про них для користувачів;
- пріоритетності прийняття в Україні міжнародних і регіональних стандартів та кодексів ustalеної практики як національних;
- дотримання міжнародних та регіональних правил і процедур стандартизації;
- участі в міжнародній та регіональній стандартизації;
- прийняття і дотримання суб'єктами стандартизації Кодексу добродійної практики з розробки, прийняття та застосування стандартів відповідно до угоди Світової організації торгівлі про технічні бар'єри у торгівлі, що є додатком до Марракеської угоди про заснування Світової організації торгівлі від 15 квітня 1994 року.

Суб'єкти і об'єкти стандартизації

У Законі «Про стандартизацію» (редакція від 10.02.2016 р.) визначені об'єкти стандартизації, а саме:

- матеріали, складники, обладнання, системи, їх сумісність;
- правила, процедури, функції, методи, діяльність чи її результати, включаючи продукцію, персонал, системи управління;
- вимоги до термінології, позначення, фасування, пакування, маркування, етикетування тощо.

Законодавством України встановлені такі суб'єкти стандартизації:

- центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації;
- центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації;
- національний орган стандартизації (до 26.11.2014 р. — Міністерство економічного розвитку і торгівлі України (Мінекономрозвитку України; з 26.11.2014 р. — ДП «УкрНДНЦ»);
- технічні комітети стандартизації;
- підприємства, установи та організації, що здійснюють стандартизацію.

Залежно від рівня суб'єкта стандартизації, що приймає нормативні документи, вони поділяються на національні

стандарти та кодекси ustalеної практики, прийняті національним органом стандартизації; стандарти, кодекси ustalеної практики та технічні умови, прийняті підприємствами, установами та організаціями, що здійснюють стандартизацію.

До повноважень технічних комітетів стандартизації належать:

1) участь у роботі відповідних технічних комітетів стандартизації міжнародних і регіональних організацій стандартизації;

2) розроблення й погодження національних стандартів, кодексів ustalеної практики та змін до них;

3) участь у формуванні програми робіт із національної стандартизації;

4) перевірка і перегляд національних стандартів та кодексів ustalеної практики, розробниками яких вони є;

5) погодження і надання пропозицій щодо скасування та відновлення дії національних стандартів, кодексів ustalеної практики та змін до них.

Стандарт може стосуватися об'єкта в цілому або лише окремих його частин і певних аспектів. Роботи зі стандартизації стосовно інформації, яка має обмежений доступ, виконують відповідно до Закону України «Про державну таємницю».

Види та категорії стандартів

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

- основоположні (організаційно-методичні, загальнотехнічні й термінологічні);
- на методи (методики) випробувань (вимірювання, аналізу, контролю);
- на продукцію;
- на процес;
- на послугу;
- на сумісність продукції, послуг або систем при їх сумісному використанні;
- загальні технічні умови.

Основоположний стандарт — нормативний документ, що містить загальні або керівні положення для певної галузі. Зазвичай використовується як стандарт або методичний документ, на основі якого можуть розроблятися інші стандарти.

Термінологічний стандарт — об'єктом стандартизації у ньому є терміни. Такий стандарт містить визначення (тлумачення) терміна, приклади його застосування тощо.

Стандарт на методи випробувань встановлює методики, правила, процедури різних випробувань і пов'язаних із ними дій (наприклад, відбір проб або зразків).

Стандарт на продукцію містить вимоги, які забезпечують відповідність продукції її призначенню; може бути повним або неповним. Повний стандарт встановлює не тільки вищенаведені вимоги, але також і правила відбору проб, проведення випробувань, пакування, етикетування, зберігання тощо. Неповний стандарт містить частину вимог до продукції (тільки до параметрів якості, тільки до правил постачання та ін.).

Стандарт на процес або послугу — нормативний документ, в якому об'єктом стандартизації виступають відповідно процес (наприклад, технологія виробництва) або послуга (транспорт, банківське обслуговування тощо).

Стандарт на сумісність продукції встановлює вимоги, що стосуються сумісності продукту в цілому, а також його окремих частин (деталей, вузлів). Такий стандарт може бути розроблений на систему в цілому (наприклад систему очистки повітря, систему сигналізації тощо).

Стандарти та технічні умови повинні використовуватися на всіх стадіях життєвого циклу продукції.

Міжнародні, міждержавні та регіональні стандарти, національні стандарти інших країн застосовуються в Україні в межах її міжнародних договорів згідно з порядком, встановленим Мінекономрозвитку України. Дозволяється застосування цих стандартів та стандартів фірм інших країн для виготовлення й поставки продукції на експорт за пропозиціями споживачів (замовників) цих країн на договірних засадах відповідно до міжнародного законодавства у сфері захисту авторських прав.

У разі поставки продукції на експорт відповідно до вимог міжнародних, регіональних та національних стандартів інших країн або стандартів фірм зарубіжних країн, які встановлені у контрактах на поставку за пропозицією споживача (замовника), слід виконувати обов'язкові вимоги державних стандартів України щодо виготовлення продукції, її зберігання та транспортування на території України.

Продукція підприємств України або громадян — суб'єктів підприємницької діяльності не підлягає реалізації за призначенням, якщо вона не відповідає обов'язковим вимогам, передбаченим чинними стандартами або технічними умовами.

Продукція, яка імпортується, має відповідати обов'язковим вимогам державних або галузевих стандартів України щодо безпеки та охорони довкілля.

Позначення нормативних документів

Позначення нормативного документа складають індекс, номер і рік затвердження. Залежно від статусу документа прийняті такі індекси:

1. На національному рівні:

- національні стандарти: ДСТУ — національний стандарт, затверджений Державною регуляторною службою України (*титульна сторінка — див. Додаток 1*);
- ДСТУ/ISO — національний стандарт, ідентичний міжнародному стандарту (*титульна сторінка — див. Додаток 2*);
- ДСТУ/EN — національний стандарт, ідентичний європейському стандарту (*титульна сторінка — див. Додаток 3*);
- ДСТУ/ГОСТ — національний стандарт, ідентичний міждержавному стандарту;
- ДК — Державний класифікатор України.

2. На інших рівнях:

- ISO — міжнародний стандарт;
- ГОСТ — міждержавний стандарт, що діє на території країн СНД (чинність міждержавних стандартів повністю скасована в Україні з 01.01.2016 року);
- СТУ — стандарт наукових, науково-технічних або інженерних товариств і спілок України;
- ТУ У — технічні умови України;
- СОУ — стандарти організації (підприємства) України;
- МКЯ — методи контролю якості на лікарський засіб.

Позначення національного стандарту України складається з вищезазначеного індексу (ДСТУ), реєстраційного номера, присвоєного йому при затвердженні (до п'яти цифр), і відокремленого знаком «двокрапка», року затвердження.

Наприклад: ДСТУ 9001:2015; ДСТУ 7444:2013.

До 2003 року позначення проставлялося таким чином: чотири цифри року та реєстраційний номер стандарту відокремлювалися тире, а до 2000 р. указувалися тільки дві останні цифри року.

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

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 або міждержавного стандарту прийнятий через національний стандарт і є повністю йому ідентичним, то індекси стандартів групують,

і вказується рік затвердження національного стандарту. Індекси ISO, EN, ГОСТ та ін. не змінюються.

Наприклад: Міжнародний стандарт ISO 9001:2015 — національний стандарт ДСТУ ISO 9001:2015.

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

Позначення галузевого стандарту складається з індексу (ГСТУ), умовного позначення міністерства (відомства), реєстраційного номера, який надається в порядку, установленому міністерством (відомством), і року затвердження стандарту.

Наприклад: ГСТУ 14.4-00032744-005:2003

Стандарти наукових, науково-технічних або інженерних товариств і спілок розробляють у разі потреби розповсюдження і впровадження систематизованих і узагальнених результатів фундаментальних і прикладних досліджень, отриманих в певних галузях знань або сферах професійних інтересів.

Позначення стандарту науково-технічного та інженерного товариства складається з індексу (СТУ), абрєвіатури цього товариства, реєстраційного номера, який надається в порядку, установленому в науково-технічному та інженерному товаристві (спілці, асоціації або іншому громадському об'єднанні), і року затвердження стандарту.

Наприклад: СТУ-001:2013.

Структурні елементи стандарту

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

1) елементи попередньої частини:

- титульний аркуш;
- передмова;
- зміст;
- вступ;

2) елементи основної частини:

- назва;
- галузь застосування;
- нормативні посилання;
- терміни і визначення;
- позначення і скорочення;
- вимоги до об'єкта стандартизації;
- додатки;
- бібліографічні дані.

Зверніть увагу! Стандарти обов'язково повинні мати титульний аркуш, передмову, назву, розділи «Галузь застосування», «Вимоги до об'єкта стандартизації», «Бібліографічні дані». Інші структурні елементи обумовлені специфікою об'єкта стандартизації.

Розробка, затвердження національних стандартів (класифікаторів) і внесення змін

ДП «УкрНДНЦ», створене Постановою Кабінету Міністрів України від 21 серпня 2003 року № 1337, організовує і координує діяльність з розробки, ухвалення, перегляду, зміни і розповсюдження національних стандартів (ДСТУ), класифікаторів, реєстрів.

У складі Центру працюють Науково-дослідний інститут стандартизації, Інститут управління якістю, Інститут оцінки відповідності, Інститут підготовки фахівців у сфері управління якістю, стандартизації, оцінки відповідності та метрології і єдиний в Україні Головний фонд нормативних документів, який накопичує інформаційні ресурси у сфері технічного регулювання, забезпечує їх зберігання, облік та доступ до них користувачів. Філії ДП «УкрНДНЦ» працюють у Львові та Харкові.

Основні напрямки діяльності ДП «УкрНДНЦ»:

- забезпечення функціонування та розвитку національної системи стандартизації; розроблення стандартів, експертиза проектів стандартів, гармонізація національних стандартів із міжнародними та європейськими, координація діяльності національних технічних комітетів стандартизації (ТК);
- розроблення систем управління якістю і систем екологічного управління та їх моніторинг в Україні; надання консалтингових послуг зі впровадження систем управління якістю на виробництвах з метою підвищення конкурентоспроможності вітчизняних виробників; реалізація Програми запровадження систем управління якістю в органах виконавчої влади;
- науково-методична діяльність щодо забезпечення функціонування національної системи сертифікації;
- сертифікація продукції, послуг та систем управління;
- підготовка та підвищення кваліфікації фахівців у сфері стандартизації, сертифікації, метрології, управління якістю та екологічного управління, захисту прав споживачів;
- ведення Головного фонду нормативних документів;

- підготовка та видання нормативних документів, посібників, каталогів нормативних документів, інформаційних покажчиків стандартів, покажчиків міждержавних стандартів тощо.

Мінекономрозвитку України є центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, бере участь у роботах з міжнародної стандартизації, проводить технічне регулювання, визначає перелік технічних комітетів стандартизації; керує діяльністю національного органу зі стандартизації; установлює правила застосування міжнародних та національних стандартів, норм і рекомендацій на території України. До його компетенції належать питання стандартизації виробів медичного призначення і парфумерно-косметичної продукції.

Мінекономрозвитку України безпосередньо через Департамент технічного регулювання та ДП «УкрНДНЦ» (у складі Українського агентства зі стандартизації) як національний орган зі стандартизації представляє Україну в Міжнародній організації стандартизації (ISO), Міжнародній електротехнічній комісії (IEC), Міждержавній раді зі стандартизації, метрології та сертифікації (EASC), Європейському комітеті нормування (CEN) і Європейському комітеті електротехнічного нормування (CENELEC). На останні дві організації покладені питання стандартизації медичних виробів у країнах Європейської економічної співдружності.

Відділ науково-методичного забезпечення діяльності в міжнародній та європейській стандартизації при ДП «УкрНДНЦ» здійснює:

- розроблення науково-методичних засад взаємодії національного органу стандартизації з ISO, IEC, CEN, CENELEC;
- ведення національних секретаріатів міжнародних і європейських організацій стандартизації ISO, IEC, CEN, CENELEC;
- науково-методичну координацію роботи національних технічних комітетів у міжнародній та європейській стандартизації;
- отримання та опрацювання технічних документів міжнародних та європейських організацій зі стандартизації;
- передання до ТК технічних документів міжнародних та європейських організацій зі стандартизації в електронному форматі;
- пошук інформації з міжнародної, європейської стандартизації та надання її у користування.

Україна як член вищеназваних організацій має право користування всіма прийнятими ними стандартами.

Розробка національних стандартів ґрунтується на міжнародних або регіональних стандартах, результатах науково-дослідних, проектних або патентних робіт. Правила розробки і ухвалення національних стандартів установлює ДСТУ 1.2:2003, вимоги до їх побудови і оформлення — ДСТУ 1.5:2003.

Національні стандарти розробляють, розглядають і готують до затвердження технічні комітети зі стандартизації, а у разі їх відсутності — інші суб'єкти, що мають для цього відповідний науково-технічний потенціал. ТК створюються за рішенням Мінекономрозвитку України. До роботи в ТК залучаються на добровільних засадах уповноважені представники зацікавлених підприємств, установ і організацій-замовників або виробників продукції, органів і організацій зі стандартизації, метрології і сертифікації, а також провідні вчені та фахівці.

Міжнародні (регіональні) стандарти вводяться в дію як національні за умови їх ухвалення ДП «УкрНДНЦ».

Розроблені національні стандарти, кодекси усталеної практики, національні класифікатори або зміни до них перевіряє і реєструє ДП «УкрНДНЦ».

Стандарти на продукцію перевіряють не менше ніж один раз на 5 років. За результатами перевірки відповідні технічні комітети або інші суб'єкти стандартизації надають пропозиції про перегляд, зміну або відміну стандартів центральному органу виконавчої влади у сфері стандартизації.

Інформація про зареєстровані або відмінені стандарти публікується в каталогах «Стандарти», які щорічно за станом на 1 січня 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 за умови розробки, схвалення або ухвалення замість нього іншого стандарту за поданням відповідного ТК або іншого суб'єкта стандартизації відповідно до Закону України «Про стандартизацію».

Розробка, правила побудови і вимоги до позначення технічних умов

Технічні умови встановлюють вимоги до продукції, призначеної для самостійного постачання, і регулюють відносини між виробником (постачальником) і споживачем (користувачем).

Правила розробки, узгодження, ухвалення і позначення ТУ встановлює ДСТУ 1.3:2004.

ТУ розробляють за ініціативою або на вимогу, якщо відсутні національні стандарти на дану продукцію; необхідно конкретизувати, доповнити чи підвищити вимоги діючих стандартів на дану продукцію, а також при розширенні асортименту.

ТУ розробляють на один конкретний вид продукції або на декілька однорідних видів продукції — група однорідної продукції (групові ТУ).

Затверджує ТУ керівник підприємства-розробника (власника) даних ТУ або його заступник, зазвичай без обмеження терміну дії. На титульному аркуші ТУ має бути зазначено «Без обмеження терміну дії».

Обмеження терміну дії ТУ встановлюють при необхідності за узгодженням із замовником (споживачем) або за письмовою вимогою органу Держнагляду.

ТУ формулюють і оформляють згідно з ДСТУ 1.5:2003. Вони, як правило, повинні містити такі розділи:

- галузь застосування;
- нормативні посилання;
- технічні вимоги (параметри та розміри, основні показники й характеристики, вимоги до сировини, матеріалів, комплектність, маркування, пакування та ін.);
- вимоги безпеки;
- вимоги охорони довкілля, утилізація;
- правила приймання;
- методи контролю (випробувань, аналізу, вимірювань);
- транспортування і зберігання;
- вимоги до експлуатації, ремонту, настанова з експлуатації та застосування;
- гарантії виробника.

Позначення технічних умов складається:

- з індексу документа — ТУ;
- скороченої назви країни — У (Україна);
- коду продукції згідно з ДК 016 (три перші знаки);
- коду організації-власника ТУ згідно з Єдиним державним реєстром підприємств і організацій України (ЄДРПОУ) (вісім знаків);
- порядкового реєстраційного номера, який присвоює власник ТУ (три знаки);
- роки затвердження (чотири цифри) через двокрапку.

Наприклад: ТУ У 21.2-38935759-001:2014.

Інформацію про зареєстровані ТУ або зміни до них формують за результатами даних, отриманих від підприємств, і публікують у щорічному довіднику «Продукція, що виготовляється

за технічними умовами України» і щоквартальному бібліографічному покажчику ТУ.

Розробка і оформлення стандартів організацій

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

Об'єктами стандартизації є:

- загальні функції організації і виконання робіт для забезпечення якості продукції (процесів, послуг), формування і удосконалення системи якості;
- функції управління і забезпечення діяльності підприємства;
- продукція (напівфабрикати, матеріали, вироби комплектуючих, деталі, складальні одиниці);
- процеси виробничого циклу;
- технологічне устаткування та інструменти, які виробляють і застосовують на даному підприємстві; послуги, що надаються на підприємстві.

На продукцію, призначену для самостійного постачання, СО не розробляють. Побудова, виклад, оформлення стандартів організацій України (СОУ) проводиться відповідно до ДСТУ 1.5:2003. Затверджує СОУ посадова особа, якій надано право підпису під вказівкою «ЗАТВЕРДЖЕНО» на титульному аркуші стандарту або наказу з датою набуття ним чинності.

Перевірка стандартів організацій України перед державною реєстрацією відбувається в Інституті стандартизації, реєстрація СОУ проводиться у Департаменті технічного регулювання.

Позначення стандарту організації України складається:

- з індексу документа — СОУ;
- через пробіл — код міністерства України, якщо стандарт належить міністерству, або восьмизначного цифрового коду згідно з ЄДРПОУ, якщо власником стандарту є інша організація або підприємство;
- через пробіл — код групи згідно з національним класифікатором видів економічної діяльності ДК 009 (не менше перших трьох цифр кодового позначення виду економічної діяльності);
- через дефіс — порядковий номер реєстрації стандарту в організації;
- через двокрапку — рік прийняття (чотири знаки).

Наприклад: СОУ 14312921 01.120-001:2012.

Державна Фармакопея України

Державна Фармакопея України (ДФУ), яку введено в дію з 1 жовтня 2001 р., гармонізована з Європейською Фармакопеєю, але містить національні вимоги, які враховують сучасний стан фармацевтичного виробництва в Україні. Вимоги Державної Фармакопеї України обов'язкові для всіх підприємств і установ України (незалежно від їх форми власності), що виробляють, зберігають, контролюють, реалізують і застосовують лікарські засоби. Розробником ДФУ є Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». Доповнення 1 до ДФУ 1-го видання (ДФУ 1.1) введене в дію з 2004 р., 1.2 — з 2008 р.; ДФУ 1.3 — з 2010 р.; ДФУ 2-го видання в трьох томах введена в дію з 2014 року. Наказом МОЗ України від 05.12.2016 р. № 1308 затверджене та введене в дію Доповнення № 1 до ДФУ (2-ге видання).

Державна Фармакопея України — це нормативний документ системи стандартизації, який є збіркою обов'язкових стандартів, технічних специфікацій (з методами контролю), що встановлюють особливі загальні і/або конкретні мінімальні технічні вимоги (або вимоги на вибір) щодо якості певних груп лікарських засобів і лікарських форм, методів аналізу, фармако-технологічних і біологічних випробувань, реактивів, пакування і пакувальних матеріалів, маркування, умов зберігання; методик аналізу і умов зберігання субстанцій (діючих і допоміжних речовин), лікарської сировини рослинного і тваринного походження, а також готових лікарських засобів — у вигляді загальних статей, загальних текстів та монографій.

Розробка і оформлення методів контролю якості на лікарський засіб

Вітчизняні виробники готових лікарських засобів на кожний лікарський препарат розробляють аналітичну нормативну документацію — Методи контролю якості на лікарський засіб (МКЯ) (*титильна сторінка — див. Додаток 4*).

Розглядає і погоджує МКЯ на лікарські засоби Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» — установа у сфері реєстрації та контролю за обігом лікарських засобів. Вона виконує їх реєстрацію, доклінічні, клінічні та постклінічні дослідження, дає оцінку на предмет застосування, побічних дій тощо.

Органом, уповноваженим затверджувати нормативні документи щодо виробництва лікарських засобів (МКЯ), є Міністерство охорони здоров'я України.

Методи контролю якості на лікарський засіб повинні містити такі розділи:

- титульний аркуш;
- склад лікарського засобу;
- специфікація;
- методи контролю;
- оригінал-макет вторинного пакування лікарського засобу;
- позначення назви та дозування лікарського засобу (якщо лікарський засіб існує у різних дозах) шрифтом Брайля на вторинному пакуванні;
- графічне оформлення групового пакування лікарського засобу;
- пакування;
- умови зберігання;
- термін придатності.

Державний нагляд за якістю медичної та фармацевтичної продукції в Україні здійснює Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Контрольні питання за темою

1. Стандартизація, її мета і завдання.
2. Назвіть види стандартизації та охарактеризуйте їх.
3. Назвіть види нормативних документів та охарактеризуйте їх.
4. Назвіть види і категорії стандартів.
5. Назвіть основні принципи стандартизації.
6. Укажіть основні принципи державної політики у сфері стандартизації.
7. Розкажіть про позначення нормативних документів.
8. Суб'єкти і об'єкти стандартизації.
9. Наведіть структурні елементи стандарту.
10. Наведіть структурні елементи технічних умов.
11. Наведіть структурні елементи методів контролю якості на лікарський засіб.
12. Розкажіть про порядок затвердження і терміни дії стандартів.
13. Наведіть структурні елементи стандартів організацій.
14. Наведіть правила побудови і вимоги до позначення технічних умов.
15. Назвіть організації, які представляють міжнародну, регіональну та національну системи стандартизації.

Тема № 2

АСПЕКТИ КЛАСИФІКАЦІЇ ТОВАРІВ

Міжнародна (гармонізована) система класифікації товарів, а також система класифікації товарів в Україні є важливою ланкою для фармацевтичної галузі. Щоденно провізор/фармацевт в аптеці приймає, розміщує, зберігає та реалізує велику кількість медичних і фармацевтичних товарів. З метою оптимізації роботи необхідно вміти класифікувати товари за різними ознаками, наприклад, ідентифікувати товари за кодами Державного класифікатора продукції та послуг.

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Глибина класифікації — кількість ступенів класифікації.

Гармонізація класифікаторів — приведення даного класифікатора у відповідність до класифікатора, обраного за основу встановленими шляхами гармонізації.

Ієрархічний метод — послідовний розподіл множини об'єктів на підпорядковані класифікаційні угруповання за принципом переходу від більш загальної ознаки до менш загальної (частинної) на відповідному ступені (рівні) класифікації.

Класифікаційне угруповання — підмножина об'єктів, одержана в результаті класифікації.

Класифікація товару — впорядкування та розподіл товарів на основі певних ознак за класами і більш дрібними підрозділами, які можуть бути незалежними один від одного, або перебувати в логічній послідовності та супідрядності.

Об'єкт класифікації — елемент класифікаційної множини. У товарознавстві об'єктом класифікації є товари, їх властивості, показники якості, а також сировина й матеріали для їх виробництва, методи оцінки та види контролю якості тощо.

Ознака класифікації — властивість або характеристика об'єкта класифікації, за якими проводиться класифікація.

Фасетний метод — паралельний розподіл багатьох об'єктів за однією ознакою на окремі незалежні один від одного класифікаційні угруповання.

Згідно з ДСТУ 3993-2000 класифікація — це розподіл будь-яких об'єктів на окремі угруповання (підмножини) за певними спільними для кожного з них ознаками.

Класифікація продукції та послуг здійснюється за спеціальними НД — національними класифікаторами.

Види класифікаторів

Класифікатори розробляють як на рівні окремих підприємств (організацій), так і на рівні держав.

Існують такі рівні класифікаторів:

- міжнародні — стандартні класифікатори, які використовуються в усьому світі;
- міждержавні — класифікатори, що використовуються в рамках економічних союзів та інших міждержавних об'єднань: наприклад, класифікатори використовуються в ЄС, країнах СНД і т. д.;
- національні/міжгалузеві — класифікатори, які використовуються в межах держави (вони не повинні суперечити міжнародним класифікаторам);
- галузеві — класифікатори, які використовуються в рамках однієї галузі;
- системні — класифікатори, прийняті окремим підприємством (організацією) для застосування в рамках своєї автоматизованої системи.

У товарознавстві **об'єктом класифікації** є товари, їх властивості, показники якості, а також сировина і матеріали для їх виробництва, методи оцінки та види контролю якості тощо.

Цілі класифікації в товарознавстві:

- полегшення проведення різних товарознавчих операцій, що стосуються вивчення споживчих властивостей, якості та асортименту товару, що дає можливість управляти такими операціями;
- раціоналізація і прискорення торгово-оперативних процесів.

Завдання класифікації в товарознавстві:

- автоматизована обробка інформації про товари;
- вивчення споживчих властивостей і якості товару;
- облік і планування товарообігу;
- складання класифікаторів, каталогів, прейскурантів;
- удосконалення системи стандартизації;

- розробка умов зберігання, транспортування товарів кожного класифікаційного підрозділу;
- сертифікація товару;
- статистичний аналіз реалізації товару та ін.

Державний класифікатор продукції та послуг (ДКПП) — систематизоване зведення назв угруповань продукції та послуг, кодування яких побудоване на ієрархічній системі класифікації. ДКПП згармонізовано зі Статистичною класифікацією продукції та послуг за видами діяльності (Statistical classification of Products by Activity — CPA) редакції 2008 р. до рівня підкатегорій, а також з Переліком промислової продукції Європейського Союзу (Products of the European Community — PRODCOM) редакції 2008 року на рівні позицій. Узгоджено з ДК 009:2010 «Класифікація видів економічної діяльності» (КВЕД) та пов'язано з Українською класифікацією товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТЗЕД), що відображено через посилання на відповідні коди цієї класифікації.

У ДКПП продукція/послуга — це результат окремого виду економічної діяльності відповідно до КВЕД, тобто кожному угрупованню видів економічної діяльності за КВЕД на ієрархічних рівнях «секція — клас» відповідає угруповання (одне чи кілька) продукції, яка є результатом його виконання.

Із 1 січня 2013 р. набув чинності новий «**Державний класифікатор продукції та послуг**» **ДК 016:2010 р.**, затверджений наказом Держспоживстандарту України № 530 від 29.11.2010 р.

ДКПП складається з трьох блоків.

Перший блок — блок ідентифікації, який побудовано за ієрархічною системою кодування із застосуванням літерно-цифрового коду. Літерні позначення секцій не використовуються безпосередньо для ідентифікації продукції та послуг, їх наведено лише для зручності користування. Подальший розподіл секцій на розділи, групи, класи, категорії, підкатегорії, позиції, типи й підтипи позначено цифровими кодами.

Загальна структура цифрових кодів для утворення класифікаційних угруповань у ДКПП відповідає такій схемі:

XX — розділ
 XX.X — група
 XX.XX — клас
 XX.XX.X — категорія
 XX.XX.XX — підкатегорія
 XX.XX.XX-XX — позиція
 XX.XX.XX-XX.X — тип
 XX.XX.XX-XX.XX — підтип

Літерні позначення та цифрові коди ДКПП на рівні шести знаків цілком відповідають позначенням і кодам СРА.

Другий блок — блок назв класифікаційних угруповань. Цей блок на рівні до шести знаків включно складається з назв, які є тотожним перекладом відповідних назв класифікаційних угруповань СРА.

Цифрові коди на рівні десяти знаків призначено для докладності позначення видів продукції та послуг з урахуванням особливостей економічної діяльності в Україні.

Третій блок — блок перехідних ключів, який складається з кодів класифікації УКТЗЕД, погодженої із Гармонізованою системою опису та кодування товарів Harmonized Commodity Description and Coding System — HS) та Скомбінованою номенклатурою (Combined Nomenclature — CN). У блоці відображено відповідність класифікації продукції ДКПП класифікації товарів в УКТЗЕД.

Гармонізована система класифікації HS/CN (Harmonised System-Combination Numbering) призначена для міжнародної торгівлі будь-якими групами товарів. Дана система заснована на ієрархічному методі.

Нижче наведені ступені класифікації товарів за класифікаторами HS/CN і ДКПП (табл. 1).

Таблиця 1

Порівняння класифікації товарів

Класифікатори	HS/CN	ДКПП
Ступінь		
Вищий	Розділ Підрозділ	Розділ Група
Середній	Група Підгрупа	Клас Категорія Підкатегорія
Нижчий	Позиція Тип Субпозиція	Позиція Тип Підтип

Згідно з ДКПП 016:2010 р. нами наведені параметри розшифровки деяких кодів (секція С: Продукція переробної промисловості). Дані взяті з <http://dkpp.rv.ua/> — цей сайт не є офіційним документом! Усі знайдені коди рекомендовано перевіряти в офіційному паперовому ДКПП.

Приклад І: 21.20.11-80.0

розділ 21 — Продукція фармацевтична основна та фармацевтичні препарати

клас **21.20** — Препарати фармацевтичні
категорія — **21.20.1** — Ліки
підкатегорія — **21.20.11** — Ліки з умістом пеніциліну
та інших антибіотиків
підтип — **21.20.11-80.00** — Ліки з умістом інших анти-
біотиків, розфасовані для роздрібно́ї торгівлі

Приклад II: 21.20.24-60.00

розділ **21** — Продукція фармацевтична основна та фар-
мацевтичні препарати
клас **21.20** — Препарати фармацевтичні
категорія **21.20. 2** — Препарати фармацевтичні, інші
підкатегорія **21.20.24** — Матеріали перев'язувальні клей-
кі; кетгутподібні матеріали; аптечки першої допомоги
позиція **21.20.24-60.00** — Сумки та аптечки першої до-
помоги

Методи класифікації — сукупність способів розділення певних об'єктів на підмножини. У класифікаторах застосовуються два методи класифікації: ієрархічний та фасетний. Вибір між цими методами залежить від особливостей відповідної предметної галузі.

Правила класифікації:

- в одному методі класифікації необхідно використовувати одну основу;
- кількість членів класифікації має дорівнювати обсягу класу, який класифікується;
- члени класифікації повинні взаємно виключати один одного;
- поділ на підкласи має бути безперервним.

Існують такі вимоги для обраної системи класифікації:

- достатня ємність і необхідна повнота, які гарантують охоплення всіх об'єктів класифікації в заданих межах;
- виправдана глибина;
- забезпечення можливості вирішення комплексу завдань різного рівня;
- можливість розширення множини об'єктів, що класифікуються, і внесення необхідних змін до структури класифікації;
- забезпечення можливості поєднання з іншими класифікаціями однорідних об'єктів;
- забезпечення простоти ведення класифікатора.

Приклад ієрархічного методу наведено на рисунку 1.



Рис. 1. Приклад ієрархічного методу класифікації

Основними перевагами ієрархічного методу є велика інформаційна ємність, традиційність і звичність застосування, можливість створення для об'єктів класифікації мнемонічних кодів, що несуть смислове навантаження.

Значним **недоліком** ієрархічної класифікації є слабка гнучкість структури, обумовлена фіксованим розподілом і наперед установленим порядком проходження, що не допускає включення нових об'єктів і класифікаційних угруповань. Таким чином, при зміні складу об'єктів класифікації та характеристик за допомогою класифікаційних ознак потрібна докорінна переробка всієї класифікаційної схеми.

Фасетний метод, на відміну від ієрархічного, дозволяє будувати класи шляхом вживання будь-якого поєднання характерних ознак. У рамках такої класифікації допустиме перетинання окремих класифікаційних елементів.

Фасетний метод має такі особливості:

- 1) наявність тільки одного ступеня класифікації;
- 2) розподіл множини об'єктів може здійснюватися за різними ознаками;
- 3) висока інформаційна насиченість.

Переваги даного методу: гнучкість структури, яка може пристосовуватися до змін у завданнях; можливість включати нові фасети чи видаляти старі.

Недоліки: недостатньо повне використання обсягу через відсутність практично багатьох із можливих комбінацій фасет; певна нетрадиційність і незвичайність при використанні для ручної обробки даних.

При застосуванні фасетного методу класифікації необхідно дотримуватися таких рекомендацій:

- мати достатній обсяг і необхідну повноту, які гарантували б охоплення всіх об'єктів класифікації в заданих межах;
- мати достатню та економічно обґрунтовану глибину;
- мати гнучкість і надмірність для можливого збільшення множини об'єктів, які класифікуються;
- забезпечувати вирішення всього комплексу завдань;
- забезпечувати простоту і автоматизацію процесу ведення класифікатора;
- ознаки, які використовуються в різних фасетах, не повинні повторюватися (принцип взаємного виключення фасет);
- з різних ознак, які характеризують множину об'єктів класифікації, відбираються і фіксуються лише суттєві, які забезпечують вирішення конкретних економічних завдань;
- лаконічність, чіткість і ясність класифікаційних ознак.

Для кожної фасетної формули може бути створена ієрархічна класифікація, в якій на кожному рівні поділу використовується одна ознака, що відповідає окремій фасеті, а послідовність ознак визначається фасетною формулою.

Нижче наведено приклади класифікації закупорювальних засобів за представленими вище методами класифікації. Так, на рисунку 2 подано приклад фасетного, а на рисунку 3 — ієрархічного методу класифікації закупорювальних засобів.



Рис. 2. Приклад фасетного методу класифікації закупорювальних засобів



Рис. 3. Приклад ієрархічного методу класифікації закупорювальних засобів

Контрольні питання за темою

1. Дайте визначення поняття «класифікація».
2. Наведіть цілі, завдання та вимоги класифікації.
3. Які існують рівні класифікаторів?
4. Наведіть структуру цифрових кодів згідно з ДКПП.
5. Який метод класифікації лежить в основі класифікації ДКПП?
6. Назвіть переваги та недоліки ієрархічного методу класифікації.
7. Охарактеризуйте переваги та недоліки фасетного методу класифікації.
8. Розкажіть про гармонізовану систему класифікації HS/CN, рівні (ступені) та ознаки класифікації.
9. Розкажіть про класифікатори продукції, їх значення та сфери застосування.
10. За яким методом класифікації ви маєте будувати своє життя. Відповідь, будь ласка, аргументуйте.

Тема № 3

ОСОБЛИВОСТІ КОДУВАННЯ ТОВАРІВ

Провізор/фармацевт у будь-якому аптечному закладі при відпуску товару миттєво отримує інформацію про найменування, виробника, кількість і відповідну ціну — для цього достатньо піднести штрих-код на пакованні до сканера і отримати інформацію на екрані терміналу.

Метою кодування є систематизація об'єктів шляхом їх ідентифікації максимально коротким способом, тобто за допомогою мінімальної кількості знаків. Система знаків, прийнятих для утворення коду, називається алфавітом коду. Розрізняють цифровий, літерний, буквено-цифровий і штриховий алфавіти коду.

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Кодування товарів (ДСТУ 3993-2000) — це присвоєння товарам умовних позначень у вигляді цифрового, буквено-цифрового і штрихового коду з метою їх ідентифікації.

Код — знак або сукупність знаків, прийнятих для позначення класифікаційного угруповання і/або об'єкта класифікації. За способом кодування інформації розрізняють лінійні (одномірні) і двовимірні символіки (кодування) штрих-кодів.

Лінійні (одновимірні) коди — штрих-коди, що читаються в одному напрямку (по горизонталі). Найбільш поширеними є EAN, UPC, Code 39, Code 128, Codabar, Interleaved 2 of 5. Лінійні символіки дозволяють кодувати невеликий обсяг інформації (до 20–30 символів).

Двовимірні штрих-коди — символіки, які розроблені для кодування великого обсягу інформації (до 2 кб). Такий код зчитується за допомогою спеціального сканера і дозволяє швидко і безпомилково вводити великий обсяг інформації,

а його розшифровка проводиться в двох вимірах — по горизонталі та вертикалі. Найбільш поширеними є Data Matrix, Data Glyph, Aztec Code, QR-Code тощо.

Штриховий код можна наносити при виробництві пакування (друкарським способом) або використовувати самоклеїкі етикетки, які друкуються з використанням спеціальних принтерів.

Лінійне штрихове кодування (Barcode, Universal Product Code). Офіційно штрих-код з'явився в США. У супермаркеті мережі Marsh у штаті Огайо 26 червня 1974 року було продано пакування із жувальною гумкою Wrigley's Juicy Fruit (цей зразок зберігається у Вашингтоні в Смітсонівському національному музеї природної історії — Smithsonian National Museum of Natural History).

Цікавим є те, що прототипом штрихового коду є азбука Морзе і технологія кодування звукових треків до кінофільмів. Аспіранти Дрексельського інституту технології (м. Філадельфія, США) Бернард Сілвер (Bernard Silver) і Норман Вудленд (Norman Joseph Woodland) в 40-х роках минулого століття проводили дослідження з автоматичного збору інформації за допомогою кас у супермаркетах. У 1949 р. вони запатентували свій винахід, однак тільки в 1971 р. на одному з великих самітів компанія RCA (Radio Corporation of America — американська багатогалузева компанія, що існувала з 1919 до 1986 р.) успішно продемонструвала систему нанесення і зчитування колоподібного штрих-коду з використанням скануючої лазерної установки. Саме тоді компанія IBM (International Business Machines — найбільша американська компанія в світі серед виробників і постачальників апаратного і програмного забезпечення, ІТ-сервісів і консалтингових послуг), в якій працював один із перших розробників — Н. Вудленд, виграла своєрідну битву стандартів зі RCA. Офіційним днем народження штрих-коду — UPC (Universal Product Code) вважається 3 квітня 1973 р., це стало найвизначнішою подією в історії сучасної логістики.

Після впровадження штрихового кодування будь-який промаркований продукт міг бути легко ідентифікований



в будь-якому магазині (на складі), який мав відповідне обладнання. Незважаючи на необхідні витрати, пов'язані з придбанням сканерів, комп'ютерів для організації автоматизованих робочих місць у першу чергу касирів і складських працівників, дані витрати повністю і дуже швидко окупилися.

У міжнародній практиці використовуються такі системи кодування:

- EAN — European Article Numbering (Європейська асоціація товарної нумерації);
- EAN/UCC — глобальна міжнародна система товарних номерів, створена на основі Європейської та Північно-американської асоціацій товарної нумерації;
- UCC — Uniform Code Council (Американська рада за єдиним кодом);
- UPC — Universal Product Code (універсальний код товару), американський стандарт штрихового коду, призначений для відстеження товарів у магазинах.

Також застосовуються західнонімецька система **BAN** і японська система **CALRA-CODE**.

Код товару характеризується такими показниками:

- основа коду — кількість знаків в алфавіті коду;
- довжина коду — кількість знаків у коді без урахування пробілів;
- розряд коду — позиція знака в коді.

Європейська система кодування **EAN** у Брюсселі була створена у 1977 р.

Коди **EAN** поділяють на три типи: **EAN-8**, **EAN-13**, **EAN-14**. Код типу **EAN-8** використовується для маркування малогабаритних товарів, містить скорочену інформацію і відрізняється малими розмірами. **EAN-13** наноситься, якщо дозволяє площа, на будь-який товар чи пакування.

Оскільки код **EAN-14** не зчитується сканером, на пакуванні самого товару застосовується код **EAN-13**. Асоціація **EAN** видає цифровий код кожній країні централізовано, причому деякі країни мають діапазон кодів, деяким надана можливість доповнити 2-розрядний код третім розрядом (*Додаток 1*). Зокрема код 46 був присвоєний СРСР, а нині він деталізований у третьому розряді: 460–469 — країни СНД.

DUN (14, 16) використовується для транспортної тари, код є великим за розміром.

Цифровий код — це єдина інформація штрихового коду, яку можна перевірити візуально. Відповідно до Європейської

системи кодування EAN з 2007 р. в Україні питаннями штрихового кодування товарів опікується асоціація «Джі-Ес1 Україна» (GS1-Україна), яка є правонаступником реорганізованої Асоціації товарної нумерації України (EAN — Україна).

GS1 DataBar — це нова символіка, що має великі можливості в маркуванні продукції та призначена в першу чергу для сканування на POS-терміналах. GS1 DataBar здатний кодувати номер GTIN (Global Trade Item Number — Глобальний номер предмету торгівлі) на споживчі товари невеликого розміру, на які важко нанести стандартне маркування (EAN-13), наприклад, екстемпоральні лікарські та косметичні засоби.



У символі штрихового коду GS1 DataBar можна закодувати додаткову інформацію, таку як вага, термін придатності, номер партії тощо. На сьогодні у світі найбільш поширені коди, які містять тільки цифри. Кодують, відповідно, тільки 7, 11, 12 чисел, останній знак є

контрольною сумою, яка призначена для підтвердження правильності зчитування коду.

Асоціацією EAN встановлено **єдиний алгоритм розрахунку контрольного знака**, однаковий для всіх варіантів EAN-8, EAN-13, EAN-14, включаючи й американські коди UPC.

Нумерація розрядів — справа наліво. Контрольний знак займає першу позицію.

Крок 1. Починаючи з другого розряду, скласти всі значення цифр непарних розрядів (2, 4, 6, 8, 10, 12).

Крок 2. Помножити цю суму на 3.





Крок 3. Починаючи з третього розряду, скласти всі значення цифр парних розрядів.

Крок 4. Скласти результати кроків 2 і 3.

Крок 5. Контрольна цифра визначається як найменше число, яке після додавання до результату кроку 4, дасть число, яке є кратним 10.

На початок і кінець сканування вказують подовжені крайові штрихи (штрих-шаблони, Guard Patterns), розміщені з обох кінців штрих-коду (табл. 2). Вони містять штрихи одиничної ширини, які служать для синхронізації сканера штрих-коду. Наявність саме трьох таких полів обумовлена в першу чергу можливим нанесенням штрих-коду на заокруглену поверхню.

Вигляд деяких лінійних кодів

Назва за GTIN	Назва за GS1	Зразок коду
8 цифр		
GTIN-8	EAN-8	
	UPC-E*	
12 цифр		
GTIN-12	UPC-A	
13 цифр		
GTIN-13	EAN-13	

* Американські магазини роздрібної торгівлі використовують шестизначний штрих-код для ідентифікації дрібних роздрібних товарів.



Внутрішня структура коду UPC-A (GTIN-12)

Код UPC — простий і практично симетричний лінійний штрих-код, що є підмножиною коду EAN-13. Код UPC складається з двох груп цифр (лівої і правої), кожна з яких містить по 6 цифр. У штрих-коді UPC-A кожна цифра видається семібітною послідовністю, закодованою серією чергування штрихів і пробілів. Структура UPC-A коду представлена на рисунку 4.



Рис. 4. Структура коду UPC-A

Префікс — це перша цифра коду, яка вказує на вид продукції, що випускається:

- 0, 1, 6, 7, 8 — для більшої частини товарів;
- 2 — зарезервовано для внутрішнього використання торговими підприємствами, для вагових товарів. Змінна вагова частина коду UPC присвоюється під час їх упакування. При цьому ліва частина коду — це внутрішній код товару в цьому магазині, а в правій частині коду вказується вага або вартість. Магазин сам визначає, як кодувати такий товар;
- 3 — лікарські препарати та інші види продукції згідно з американським кодом National Drug Code (NDC);
- 4 — зарезервовано для внутрішнього використання торговими підприємствами для карт споживачів;
- 5 або 9 — для купонів.

Для європейського коду (EAN-13) американські префікси завжди починаються з цифри 0 — 01, 02, 03 і т. д. Після об'єднання з європейською асоціацією в глобальну GS1 США були присвоєні додаткові префікси 10–13 в європейському кодуванні будь-якого товару.

Код підприємства — частина коду, яка присвоюється регулюючою організацією підприємствам, що бажають кодувати свої товари. Код підприємства, за початковим задумом, мав складатися з п'яти цифр плюс префікси, відведені під кодування звичайного товару. Таким чином можна було зареєструвати понад 600 тисяч підприємств (нині однозначно цієї кількості не вистачає).

Код товару — кожен вид товару підприємства повинен бути кодований своїм унікальним кодом.

Цифровий код товару певного смислового навантаження не несе. Рекомендоване послідовне присвоєння кодів у міру випуску нових видів продукції без вкладення в цей код будь-якого додаткового смислового навантаження.

Контрольна цифра. Нижче наведено приклад розрахунку контрольної цифри в штрих-коді UPC-A (рис. 5).

Лікарський препарат, зображений на цьому рисунку, має штрих-код з контрольною цифрою 0.

Дана цифра розраховується так:

Крок 1: $3 + 0 + 1 + 0 + 4 + 4 = 12$. Даний результат множимо на три ($12 \times 3 = 36$);

Крок 2: отриманий результат (36) сумується з усіма парними цифрами (за винятком контрольної цифри ($36 + 3 + 2 + 9 = 50$);

Крок 3: відкидається все, крім останньої цифри (0).

Цифри 10 відповідає 0.

Крок 4: $10 - 10 = 0$. Шуканий результат — цифра 0.

При зчитуванні коду правильність зчитування перевіряється в такий спосіб:

1. Підсумовуються всі парні цифри і помножуються на 3.
2. Підсумовуються всі непарні цифри, включаючи контрольну цифру.
3. Ці суми додаються і залишається остання цифра результату.

Технічно цифри обробляються послідовно, за один прохід, зі множенням кожної цифри на 1 або 3 залежно від парності позиції, додаванням до суми і взяттям залишку по модулю 10 від поточної суми. Іншими словами, десятки відразу відкидаються, що значною мірою спрощує механізм обчислення. Якщо результат дорівнює нулю — код зчитаний правильно, якщо будь-якій іншій цифрі — код однозначно зчитаний неправильно.

Внутрішня структура коду EAN-13

Лінійний штрих-код EAN-13 (European Article Number, європейський номер товару) — європейський стандарт штрих-коду, призначений для кодування ідентифікатора товару і виробника. Значення продубльоване арабськими цифрами

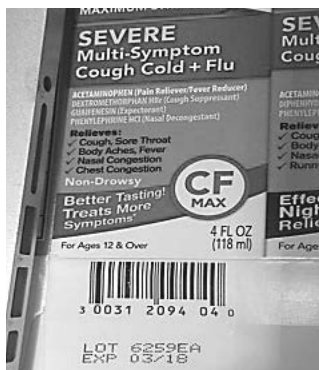


Рис. 5. Вигляд штрих-коду UPC-A на пакованні лікарського засобу виробництва США

в нижній частині штрихового коду (13 знаків). Основна відмінність європейського коду від американського полягає у внутрішній організації — механізмі обчислення тринадцятої цифри і майже несуттєвій зміні в розрахунку контрольного числа з урахуванням цієї 13-ї цифри.

Стандартизацію і реєстрацію кодів EAN здійснювала Європейська асоціація EAN, продовжуючи розвиток стандартів, розроблених організаціями UCC (Uniform Code Council, Inc.) у США і ECCC (Electronic Commerce Council of Canada) в Канаді. У 2005 році ці організації об'єдналися в глобальну організацію зі стандартизації GS1. Цей стандарт є універсальним для всіх країн, а американська і канадська національні організації наполегливо рекомендували всім торговим компаніям своїх країн замінити застаріле обладнання та програми UPC, які не здатні зчитувати EAN, на сучасні. Для того щоб указати в коді товари інших країн, необхідно було збільшити кількість розрядів коду з 12 цифр, які були в ексклюзивному володінні американців і канадців, як мінімум до 13 цифр, щоб використовувати цю додаткову і першу за рахунком цифру в коді як умовний сигнал для торгових програм, що цей товар неамериканського виробництва.

У США і Канаді розробники для цієї цифри відразу зарезервували нуль. Європейським країнам необхідно було розподілити певні діапазони значень кодів, для чого як префікс регіону визначили перші три цифри, включаючи додаткову, тринадцяту.

Важливо також було зберегти таку ж саму кількість штрихів, осьову симетричність коду для його зручного читання як у прямому, так і в зворотному напрямку. Таким чином, із метою максимальної сумісності кодування EAN було перероблене з UPC так, що, як і раніше, код містив тільки 12 «штрихових цифр» (тобто тільки 12 цифр у коді мали відповідність конкретним штрихам), а додаткова тринадцята цифра обчислювалася логічним шляхом. «Рисунок» EAN-13 нічим не відрізняється від «рисунка» UPC, а для кодів, що починаються з нуля, є точною копією (рис. 6).

Всупереч помилковій думці префікс указує не на країну походження товару, а на код регіонального реєстратора, де зареєстрована компанія, що друкує код на пакувальному матеріалі. Однак найчастіше код країни, де випущено даний товар, дійсно виступає як регіональний. Асоціація не забороняє підприємствам реєстрацію у реєстратора з іншої країни, хоча більшість із них реєструються в представництві асоціації у своїй

країні. Як правило, код країни присвоюється Міжнародною асоціацією EAN.



Рис. 6. Структура коду EAN-13

Німецьке фармацевтичне підприємство, яке імпортує лікарські засоби до Фінляндії і Росії, є членом відразу трьох національних організацій — членів GS1: Німеччини, Росії та Фінляндії. При цьому ліки, що надходять на внутрішній ринок Німеччини, маркуються штриховими кодами з префіксом 400 (ССG-EAN, Німеччина), ті, що експортуються до Фінляндії, мають штрих-коди, що починаються з цифр 640 (GS1, Фінляндія), а ті, що ввозяться до Росії, — штрих-коди з префіксом 460 (ЮНІСКАН/GS1 Russia). Німецькі фармацевти пояснюють це зручністю обліку експортних операцій.

Реєстраційний номер виробника — це код підприємства-виробника або продавця товару. Зазвичай він складається із 4–5 цифр, які присвоюються асоціацією ЮНІСКАН підприємству, яке реалізує товар під своєю торговою маркою або виробляє його.

Довжина цього поля залежить від політики регіонального представництва. У деяких країнах розмір цього поля залежить від рівня оплати членських внесків. Проблема пов'язана з тим, що, коли довжина цього поля є більшою, то можна зареєструвати більше підприємств, але при цьому кожному підприємству надається можливість реєстрації меншої кількості товару.

Код товару присвоюється безпосередньо самим підприємством з урахуванням його споживчих властивостей:

- 1-ша цифра: найменування товару;
- 2-га цифра: споживчі властивості;

3-тя цифра: розміри, маса;

4-та цифра: інгредієнти;

5-та цифра: колір.

Можливий також другий варіант, коли всі цифри присвоюються безпосередньо асоціацією. Контрольна цифра використовується для перевірки правильності зчитування штрихів сканером. На рисунку 7 представлений штрих-код українського косметичного підприємства «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», на прикладі якого нижче розрахована контрольна цифра.

З рисунка 7 видно, що контрольна цифра — 7. Нижче подано розрахунок (алгоритм наведений на стор. 44):

Крок 1: $4 + 3 + 6 + 7 + 0 + 8 = 28$. Даний результат множимо на 3 ($28 \times 3 = 84$);

Крок 2: отриманий результат (84) підсумовуємо з усіма парними цифрами (за винятком контрольної цифри ($84 + 7 + 2 + 4 + 0 + 2 + 4 = 103$);

Крок 3: відкидається все, крім останньої цифри (0).

Крок 4: $10 - 3 = 7$ (контрольна цифра).

У стандартах розміри символів наведені в модулях (MOD) — одиницях виміру всіх знаків штрихового коду, тобто штрихів і пробілів (їх ширина може коливатися в межах від 1 до 4 модулів). Змінюється масштаб збільшення — змінюється і розмір модуля в міліметрах. Для стандартного розміру штрихового коду (коефіцієнт збільшення 1,0) ширина модуля $1\text{MOD} = 0,33$ мм. Ширина самого вузького штриха в символі штрихового коду повинна бути більшою за один модуль. Для зручності розміри можна наводити не в модулях (як у ДСТУ), а в міліметрах. Допускається як пропорційне збільшення символу EAN-13 до 200% від номінальних розмірів, так і зменшення до 80%.

Усічення штрихового коду по висоті неприпустиме! Зменшення висоти символу при збереженні його горизонтальних розмірів (усічення) перешкоджає нормальній роботі багатопроменевих сканерів, які застосовуються в супермаркетах. Необхідно домогтися того, щоб лазерний промінь перетнув у поперечному напрямку усі штрихи символу. На підставі прочитаної інформації вбудована програма відновлює всі цифри номера EAN-13



Рис. 7. Вигляд штрих-коду EAN-13 на пакованні косметичного засобу виробництва України

і за першими 12-ма розрядами обчислює 13-й контрольний розряд. Якщо значення обчисленого контрольного розряду збігається зі значенням 13-го розряду сканованого коду, сканер видає звуковий сигнал про успішне зчитування. Якщо розміри або розташування штрихового коду неправильні, то промінь сканера не зможе при зчитуванні перетнути всі штрихи. Також штриховий код не буде зчитаний у разі, якщо на пакованні вказано неправильний контрольний розряд.

На практиці якість нанесення штрихового коду перевіряється простим правилом: якісно надрукований символ штрихового коду має зчитуватися стаціонарним сканером з першої спроби. Іноді виникають проблеми зі зчитуванням штрих-коду на етикетці, пакованні.

Це можливо, якщо:

- не виготовлялася майстер-копія штрих-коду;
- штрих-код на етикетці дуже маленький;
- штрихи бліді;
- штрихи «злипаються»;
- є малопомітні подряпини;
- ліворуч і праворуч до штрих-коду впритул прилягають інші елементи етикетки;
- штрих-код має висоту менше 10 мм.

У такому випадку рекомендоване проведення верифікації надрукованого штрих-коду. Верифікація являє собою перевірку надрукованого штрих-коду на відповідність чинному НД, результатом якого є повний звіт про сканований штрих-код. Такий звіт містить профіль штрих-коду і такі (обчислені) його параметри:

- мінімальне відображення;
- максимальне відображення;
- глобальний поріг;
- контраст символу;
- мінімальний контраст краю;
- модуляція;
- дефектність;
- декодованість;
- розпізнаваність.

Можливість читання «американських» кодів на «європейських» сканерах була повністю збережена, але не навпаки. Код EAN-13 і його 13-та цифра, у свою чергу, формується «грою» негативності-реверсивності послідовності штрихів в лівій частині коду, в результаті чого «американські» сканери UPC не можуть зчитувати європейський код, але забезпечена

максимальна «схожість» кодів один за одним. З часом у США і Канаді відмовилися від цього типу сканерів, і було встановлено сканери, здатні зчитувати кодування EAN-13, тому продаж товарів з інших країн не викликає жодних проблем.

Внутрішня структура коду EAN-8 та UPC-E

Застосування EAN-13 не завжди можливе, наприклад, якщо товар має малі розміри (ампула), то 13-значний код може не поміститися на пакованні і, відповідно, роздільна здатність сканера може виявитися недостатньою для правильного зчитування коду. У таких випадках застосовується штрих-код EAN-8, тобто інформація про продукт кодується тільки 8 цифрами.

Кодом EAN-8 також можуть маркуватися і товари, пакування яких дозволяє нанести EAN-13. Причиною такого маркування є мінімізація помилок зчитування на високошвидкісних конвеєрних лініях при автоматизації логістичних завдань як виробника, так і компаній, що здійснюють зберігання та доставку товарів кінцевому споживачеві.

Кожна цифра в EAN-8, як і в EAN-13, кодується за допомогою чотирьох штрихів: двох білих і двох чорних. Штрихи можуть мати відносну ширину в одну, дві, три і чотири одиниці. Загальна ширина штрихів однієї цифри становить сім одиниць.

Штрих-код EAN-8 (рис. 8) також є лінійним — значення цифр, закодованих у смужках, продубльоване в нижній частині штрихового коду (8 знаків з урахуванням контрольного символу).



Рис. 8. Приклад коду EAN-8

Контрольну цифру в EAN-13 можна обрахувати як зліва направо, так і справа наліво, а в EAN-8 — тільки справа наліво (тобто контрольна цифра знаходиться на першій позиції). Коди EAN-8 та EAN-13 не містять ніяких букв або інших символів, а тільки цифри. Для прикладу розглянемо розрахунок контрольної цифри для штрих-коду під номером 2150001X, де X — контрольна цифра. У числі використовуються 7 цифр, проведемо розрахунок 8-го знака:

Крок 1. Спочатку складемо всі цифри, що стоять на парних місцях: $2 + 4 + 6 + 8 = 20$.

Крок 2. Отриману суму помножимо на три: $20 \times 3 = 60$.

Крок 3. Далі складемо цифри, які стоять на непарних місцях: $3 + 5 + 4 = 12$.

Крок 4. Потім складемо отримані цифри в пунктах 2 і 3: $60 + 12 = 72$.

Крок 5. Відкидаємо десятки, отримуємо 2.

Крок 6. З 10 віднімаємо число, одержане в п. 5, і отримуємо контрольну цифру: $10 - 2 = 8$.

Основні відмінності структури і розмірів символів EAN представлено в таблиці 3.

Таблиця 3

Порівняльна характеристика структури і номінальних розмірів штрих-кодів EAN-13 і EAN-8

Елемент штрих-коду	EAN-13	EAN-8
Позиції розміщення	<ul style="list-style-type: none"> • 1–6 справа від розподільної зони штрихкодowego символа • 7–12— у лівій зоні 	<ul style="list-style-type: none"> • 1–4 справа від розподільної зони штрихкодowego символа • 7–12— у лівій зоні
Візуально читаються знаки, розташовані під відповідними знаками штрих-коду	12 знаків	8 знаків
	13-й знак розташований у лівій зоні перед обмежувальним знаком	—
Номінальний розмір MOD, мм	0,33	0,33
Ширина зони стабілізації, не менше	Лівої — 11 Правої — 7	Лівої — 7 Правої — 7
Сумарна ширина знаків дорівнює	96 MOD: 12 знаків по 7 MOD 2 обмежувальних знаки по 3 MOD роздільний знак — 5 MOD	67 MOD: 8 знаків по 7 MOD 2 обмежувальних знаки по 3 MOD роздільний знак — 5 MOD

Особливості розміщення штрихкодівих позначок на тарі та пакуванні

Штрих-код розміщується тільки перпендикулярно або паралельно до основи ідентифікації і залежить від кута поверхні (рис. 9–12). На плоскій поверхні код розташовується в нижньому правому куті паралельно до основи ідентифікації (рис. 9).

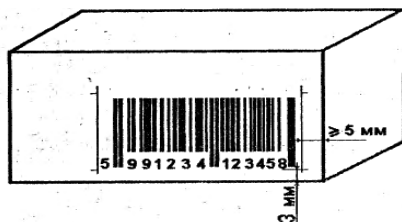


Рис. 9. Приклад розміщення штрихкової позначки

У випадку вигнутої поверхні нанесення штрих-коду в просторі залежить від кута кривизни поверхні (рис. 10).



Рис. 10. Визначення кута кривизни поверхні

Якщо кут між дотичними до вигнутої поверхні, одна з яких проходить через центр, а друга через край штрихкової позначки, є меншим за 30 градусів, то штрихкод може бути розміщений і паралельно, і перпендикулярно до утвореної вигнутої поверхні (рис. 11).



Рис. 11. Приклад розміщення штрихкової позначки на вигнутій поверхні з кутом кривизни менше 30°

Якщо кут кривизни поверхні є більшим за 30 градусів, штрихкодова позначка може бути розміщена тільки паралельно до утвореної вигнутої поверхні (рис. 12).



Рис. 12. Приклад розміщення штрихкової позначки на вигнутій поверхні з кутом кривизни більше 30°

Обов'язковому маркуванню штриховими кодами EAN не підлягають:

- дослідні зразки товарів;
- товари народних промислів та авторські роботи;
- товари, виготовлені за індивідуальними замовленнями;
- товари, для яких за нормативними документами не передбачене пакування або прикріплення етикетки та на які нанесення штрихових кодів EAN неможливе з технічних причин, у тому числі в мішкотарі;
- товари в роздрібній торгівлі, які реалізуються безпосередньо покупцеві шляхом розважування або іншого вимірювання;
- одиничні зразки товарів;
- вироби, які не реалізуються через роздрібну або оптову торгівлю, а постачаються підприємствам та організаціям згідно з прямими договорами для задоволення виробничих потреб;
- товари, які виготовлені на замовлення іноземних фірм із давальницької сировини і реалізуються за межами України.

Товари, які на підприємствах торгівлі піддаються додатковій обробці (фасуванню, зважуванню, переупакуванню тощо), підлягають кодуванню внутрішніми штриховими кодами EAN.

У Додатку 5 наведено перелік штрих-кодів згідно з системою кодування EAN тих країн, які найчастіше можна зустріти на товарах.

Останнім часом на пакованні різних товарів можна побачити досить креативні (дизайнерські) штрих-коди (рис. 13).



Рис. 13. Приклади креативних штрих-кодів

Першими такі штрих-коди запровадило в 2005 р. японське агентство «Desing Barcode™», застосувавши технологію їх виготовлення, яка не заважає сканувати необхідну інформацію. З метою підвищення привабливості товару, для посилення впізнаваності бренда нині ця практика знайшла застосування в багатьох країнах. У США, наприклад, лідером з розробки декоративних штрих-кодів, які можна налаштувати на будь-який унікальний штрихкод UPC, є фірма «Vanity Barcodes», яка пропонує постійно зростаючу бібліотеку заготовок.

Штриховий код може бути об'єктом фальсифікації. Ознаки, що дозволяють відрізнити справжні штрих-коди від фальсифікованих:

- розміри штрих-коду (мінімально допустимі — 21,0 × 30,0 мм, максимально допустимі — 52,5 × 74,6 мм);
- кольорове виконання окремих елементів штрих-коду: колір штрихів має бути чорним, синім, темно-зеленим або темно-коричневим; колір проміжків, що співпадає за кольором із фоном, — білим, допускаються жовтий, помаранчевий, світло-коричневий; не допускається застосування будь-яких відтінків червоного і жовтого кольорів для штрихів, оскільки вони не зчитуються сканером.

Місце нанесення штрих-коду:

- на задню стінку пакування в правому нижньому куті, на відстані не менше 20 мм від країв; допускається нанесення на бічну стінку пакування, на етикетку в нижньому правому куті; на м'якому пакованні вибирають місце, де штрихи будуть паралельні дну пакування;
- штрих-код не повинен розміщуватися там, де вже є інші елементи маркування (текст, рисунки, перфорація);
- нанесення на пакування тільки одного коду — EAN або UPC; нанесення одночасно двох кодів допускається, якщо товаровиробник здійснив їх реєстрацію в двох асоціаціях. Тоді код EAN і код UPC наносять на протилежні боки пакування.

Внутрішня структура DUN-14 (DUN-16)

На транспортній тарі, яка використовується для складування та транспортування товарів, найчастіше використовують 14-розрядний код. Для міжнародного постачання дозволяється використовувати тільки код DUN-14 (Despatch Unit Numbering).

Для цього застосовується графічна символіка «2 з 5 чергуються» ITF (Interleaved Two of Five), тому і штриховий код скорочено називають ITF-14. Кодування DUN-14 (DUN-16) здійснюється додаванням до EAN-13 одного або трьох розрядів, які ставлять на перші позиції. У даних розрядах кодується вид транспортного пакування та ін. (рис. 14). Код DUN-16 використовують при необхідності подання розширеної інформації про товар. Код EAN-8 для кодування одиниць постачання застосувати **не дозволяється!**

У порівнянні з EAN/UCC символіка ITF характеризується відносно великими розмірами зображення штрихового коду і менш суворими технічними вимогами до поверхні. Так, штриховий код ITF-14 можна друкувати не тільки на етикетках, а й безпосередньо на стінці коробки.



Рис. 14. Приклад коду DUN-14

Контрольна цифра розраховується за алгоритмом коду EAN-13, тільки складання починають з позиції 2 (парні позиції).

Двовимірне кодування

Сьогодні штрих-код не може дати споживачеві дійсно потрібної інформації щодо складу продуктів, умісту алергенів, конкретного місця походження товару. Її можна знайти на інших частинах пакування, але все більше покупців прагнуть отримати такі відомості через Інтернет або мобільний телефон. Необхідність кодувати більше інформації на меншій площі привела до розробки, стандартизації та застосування двовимірних (2D) штрихових кодів.

Нині найчастіше використовують такі коди (рис. 15):

- Матричні символіки (мають більш високу щільність запису даних, ніж стекові коди, складаються з темних і світлих елементів, які можуть бути квадратними, як більшість сучасних матричних кодів, шестикутними або круглими);
- Aztec Code (розроблений в 1995 г.). У кожному символі штрих-коду можна виділити зону мішені та область даних. Мішень являє собою набір концентричних квадратів і служить для визначення геометричного центру символа в процесі його декодування. Існують два основні формати символа: «Compact» (компактний) — символ з мішенню з 2-х квадратів і «Full-Range» (повний) — символ з мішенню з 3-х квадратів;
- Data Matrix (розроблений в 1991 р. і описаний в Міжнародному стандарті ISO/IEC 16022:2006) — це двовимірний матричний штрих-код, що містить чорно-білі елементи або елементи двох різних ступенів яскравості в формі квадрата, розміщені в квадратній або прямокутній групі. Найбільшою перевагою Data Matrix в порівнянні з іншими широко використовуваними 2D штрих-кодами є той факт, що Data Matrix дозволяє закодувати дані на мінімально можливій площі (для порівняння: якщо необхідно закодувати 6 цифр, то штрих-код Data Matrix вийде розміром 10×10 модулів, Aztec Code — 15×15 модулів). Стандарт Data Matrix допускає використання не тільки квадратних, а й прямокутних штрих-кодів Maxi Code (розробка компанії «United Parcel Service»). Цей штрих-код створено для потреб сортування товару, він легко сканується і, що важливо, може наноситися на криволінійні поверхні. Його легко розпізнати за шестикутними елементами, що складають його основу. Слід зазначити, що, враховуючи зростаючі вимоги до ємності штрих-кодів, фірма «ID Matrix of Clearwater» (США) розробила специфікацію двовимірних кодів. Maxi Code повністю відповідає цим вимогам і забезпечує також корекцію помилок. Він може наноситися не тільки на етикетки малого розміру, а й на товар, якщо останній має для цього достатню щільність.

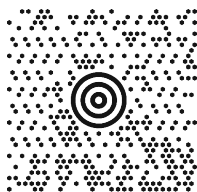
QR-код — це 2D штрих-код (розроблений у 1994 р., описаний в Міжнародному стандарті ISO/IEC 18004:2006). Перевага QR-коду (від англ. quick response — швидкий відгук) — це легке розпізнавання скануючим обладнанням, у тому числі й фотокамерою мобільного телефона. Максимальна кількість символів, які поміщаються в один QR-код: цифри — 7089 символів, цифри і букви (включаючи кирилицю) — 4296 символів.



Aztec Code



Data Matrix



Maxi Code



QR-код

Рис. 15. Приклади 2D штрих-кодів

QR-код дозволяє ефективніше (на меншій площі при однаковому розмірі модуля), ніж Aztec і Data Matrix, кодувати великі обсяги цифрових даних, він перевершує при кодуванні Data Matrix на понад 88 цифр, Aztec — на понад 170 цифр. За ефективністю кодування тексту QR-код значно поступається Aztec, а Data Matrix перевершує тільки при обсязі тексту, більшому за 298 символів. При кодуванні тексту, набраного прописними (великими) буквами, за ефективністю QR-код і Aztec близькі, а Data Matrix поступається QR-коду вже при кодуванні 88 букв.

Перспектива застосування QR-коду в фармації

Згідно з Directive 2011/62/EU of European Parliament and of the council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community автоматизована система відстеження лікарських засобів в обігу спрямована на запобігання потраплянню фальсифікованих ліків до легальної мережі, а також передбачає

маркування унікальним ідентифікатором рецептурних препаратів. Таким чином, з метою виявлення фальсифікованих лікарських препаратів планується на кожне пакування наносити QR-код, який включає унікальний ідентифікатор пакування (рис. 16) — випадково згенеровану послідовність цифр (використовуються випадкові непослідовні номери для унеможливлення підробки). QR-код допоможе відстежити обіг лікарських засобів



за ланцюжками: «іноземний виробник — дистриб'ютор — аптека» і «вітчизняний виробник — дистриб'ютор — аптека».

Згідно з рекомендаціями GS1 такий код має включати чотири стандартні компоненти: товарний код виробника (наприклад, GTIN або NDC), номер партії (серії), термін придатності та унікальний серійний номер (унікальний ідентифікатор пакування).



(01) 14 цифр — код виробника
 (10) номер серії
 (11) дата виготовлення
 (17) 6 цифр — термін придатності у форматі «рік, місяць, день»
 (21) 20 цифр — унікальний ідентифікатор пакування

Рис. 16. Приклад кодування QR-кодом лікарського засобу

Нанесення двовимірному штрих-коду рекомендоване Європейською федерацією фармацевтичної промисловості (EFPIA), його використання було випробувано в пілотному проекті в Швеції, це дозволило обійтися тільки одним кодом на пакуванні замість двох або більше.

Слід зазначити, що на пакування засобів, у т. ч. українського виробництва, вже кілька років наноситься QR-код, але без ідентифікатора. Зазвичай у таких випадках закодована рекламна інформація про виробника, сам засіб (рис. 17).



Закодована інформація:
 Бронхофіт, збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20
 Інформаційно-консультативна лінія:
 0-800-500-701
<http://aim.com.ua>
 e-mail: fito@aim.com.ua

Рис. 17. Вигляд QR-коду (без ідентифікатора) на пакуванні фітозасобу виробництва України

В Ізраїлі QR-код з'явився на пакованні лікарського засобу «Слехане» для лікування тромбозу глибоких вен.

У ньому міститься проста і докладна інструкція для хворих і членів їх сімей щодо безпечного та ефективного самостійного використання препарату у вигляді ролика чотирма мовами: російською, івритом, англійською та арабською. Ролик можна переглядати повторно. Розміщення QR-коду на пакованні «Слехане» було схвалене Міністерством охорони здоров'я Ізраїлю. Новим сервісом можуть користуватися власники iPhone і Android-пристроїв.



Необхідно зазначити, що QR-код не є оптимальним способом кодування інформації, адже споживачеві доводиться докладати додаткових зусиль для його сканування: він повинен дістати мобільний телефон, запустити програму і зробити знімок штрих-коду. При цьому інформація не завжди може бути розшифрована, наприклад, якщо QR-код є невеликим, камера мобільного телефона не має достатньої роздільної здатності для якісного знімка.

Контрольні питання за темою

1. Охарактеризуйте головну мету кодування товарів.
2. Перелічіть переваги штрихового кодування.
3. Які є штрих-коди за способом кодування?
4. Чим відразняються штрих-коди UPC та EAN? Чи можливе одночасне нанесення UPC та EAN штрих-кодів?
5. Які штрих-коди співвідносять із GS1?
6. Що таке префікс-код?
7. У яких випадках використовують UPC-8 та EAN-8 коди?
8. Як розраховується функція контрольної цифри у штриховому коді?
9. Який код використовують для нанесення на транспортне пакування?
10. Назвіть особливості штрих-коду на транспортному пакованні.
11. Які засоби використовують для нанесення та зчитування штрихових кодів?
12. Укажіть особливості нанесення лінійного штрих-коду на пакування.
13. Що таке верифікація надрукованого штрих-коду?
14. Назвіть переваги QR-коду над штриховим кодуванням?
15. Охарактеризуйте використання QR-коду замість штрихового коду на пакованні лікарських препаратів.

Тема № 4

ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ТОВАРІВ АПТЕЧНОГО АСОРТИМЕНТУ

Останніми роками значно зросла актуальність проблеми якості медичних і фармацевтичних товарів, що реалізуються населенню та лікувальним закладам. Товарознавчий аналіз дозволяє виявити якісні фармацевтичні та медичні товари органолептичним методом, перевірити їх кількість, асортиментну приналежність, оцінити їх безпеку та ін.

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Аналіз — метод наукового дослідження, який полягає в уявному розподілі цілого на складові частини.

Асортиментна характеристика товарів — сукупність відмінних видових властивостей і ознак товарів, що визначають їх функціональне та/або соціальне призначення.

Вид товарів — сукупність товарів певної групи, об'єднаних загальною назвою і призначенням.

Висновок щодо якості ввезеного в Україну лікарського засобу — виданий територіальним органом центрального органу виконавчої влади документ, який підтверджує, що ввезена суб'єктом господарювання серія лікарського засобу пройшла державний контроль і відповідає встановленим вимогам.

Висновок щодо якості — документ з інформацією про перевірений зразок лікарського засобу з результатами лабораторного дослідження та висновком щодо відповідності вимогам чинної в Україні АНД/МКЯ, який виданий лабораторією з аналізу якості лікарських засобів, підпорядкованою Держлікслужбі України або уповноваженою цією організацією.

Вхідний контроль — контроль якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання, який здійснюється шляхом візуальної перевірки або лабораторних досліджень якості лікарських засобів.

Документ — інформація, представлена на відповідному носії.

Експлуатаційні документи (ЕД) — документи, призначені для передання й зберігання інформації про правила експлуатації складнотехнічних товарів, використання й обслуговування яких не потребує спеціальної підготовки. Якщо для використання таких товарів потрібна спеціальна підготовка, то в експлуатаційних документах має бути відповідний запис.

Етапи товароруху — стадії проходження товарів при їх просуванні від виробника до споживача як на основі переходу прав власності на товар, так і без нього при транзитній і складській формі товароруху.

Кількісні характеристики товарів — сукупність певних внутрішньовидових властивостей, виражених за допомогою фізичних величин і одиниць їх вимірювання.

Компетентність — виражені особисті якості людини і здатність застосовувати свої знання та навички.

Лабораторні дослідження (аналізи) якості лікарських засобів — дослідження, які передбачають здійснення державного контролю якості лікарських засобів щодо їх відповідності методам контролю якості, затвердженим в Україні.

Лікарські засоби сумнівної якості — лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам АНД/МКЯ за візуальними показниками.

Місце приймання продукції — виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштоване робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів при їх одержанні суб'єктом господарювання.

Неякісні лікарські засоби — лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, або які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного та іншого впливу, що унеможливило їх подальше використання, а також з терміном придатності, що минув.

Сертифікат відповідності — документ, що засвідчує відповідність об'єкта вимогам технічних регламентів, положенням стандартів або умовам договорів. Форма сертифіката відповідності затверджується органом виконавчої влади з технічного регулювання.

Сертифікат якості серії лікарського засобу — документ, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів імпортером — виробником або особою, яка представляє виробника лікарських засобів на території України) та засвідчує

відповідність серії лікарського засобу вимогам АНД/МКЯ, установленим під час його реєстрації в Україні.

Система якості — система управління, що спрямовує та контролює діяльність ліцензіатів щодо якості лікарських засобів відповідно до вимог належних практик.

Споживча властивість товару — властивість товару, яка обумовлює його корисність і здатність задовольняти потреби споживачів та виявляється в процесі споживання.

Товар — будь-яка річ, яка на момент надходження в обіг має бути виділена серед інших за визначальними ознаками для конкретного договору купівлі-продажу.

Товарознавчий аналіз — метод наукового вивчення товарів з метою всебічного дослідження якості товару та оцінки його безпеки.

Товарорух — процес фізичного переміщення товарів від виробника до місця продажу і споживання.

Якісна характеристика товарів — сукупність внутрішньовидових споживчих властивостей, що мають здатність задовольняти різноманітні потреби.

Якість як основна категорія товарознавчого аналізу

Якість товару є однією з основоположних характеристик, що впливають на споживчі властивості та конкурентоспроможність продукції. Це пояснюється сутністю категорії «якість», що являє собою сукупність властивостей та їх показників, які обумовлюють задоволення різноманітних потреб відповідно до призначення конкретних товарів.

Забезпечення якості лікарських засобів і медичних виробів — одне з найважливіших завдань сучасної фармації.

Серед багатьох економічних і соціальних проблем, які вирішуються в суспільстві, проблема якості набуває особливого значення, в ній знаходить відображення ефективність виробництва, ступінь задоволення потреб населення, розвиток зовнішньоекономічних зв'язків.

У Законі України «Про лікарські засоби» якість лікарського засобу визначається як сукупність властивостей, які надають йому здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, установленим законодавством.

Для стандартизації та уніфікації процесу забезпечення якості товарів аптечного асортименту на етапі безпосереднього їх надходження до пацієнтів необхідно використовувати принципи

і методи Належної аптечної практики (Good Pharmacy Practice — GPP). Аптечна організація з точки зору стандартів ІСО — це група працівників і необхідних засобів із розподілом відповідальності, повноважень та взаємовідносин, що здійснюють фармацевтичну діяльність на аптечних об'єктах типу аптеки, пункту, магазину і т. д. Якість як сукупність споживчих властивостей формується під час проведення наукових досліджень, розробки нормативної документації. Вона створюється в процесі виробництва на стадії підбирання лікарського засобу та допоміжних речовин, організації та контролю технологічного процесу. Збереження якості забезпечується використанням відповідного пакування і створення оптимальних умов транспортування, зберігання, реалізації в процесі доведення товару від виробника до споживача.

На рівень якості товару впливають різні фактори, які поділяються на об'єктивні та суб'єктивні.

До об'єктивних відносять характеристику виробу, технічний рівень виробничого підприємства, технології та засоби контролю, які повинні відповідати запланованим вимогам.

Суб'єктивні — це професійна підготовка спеціалістів підприємства, їх ставлення і зацікавленість у результатах роботи, форми організації праці.

Під якістю лікарських засобів і медичних виробів розуміють їх відповідність усім умовам реєстрації та виробництва (технологія, виробничі площі, кадри) і заданим характеристикам.

При виході продукції на ринок підприємство видає сертифікат якості або відповідності, підписаний уповноваженою особою виробника, якщо ця продукція відповідає якісним показникам реєстраційного досьє з безпеки, ефективності та вироблена відповідно до Належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice — GMP).

Останньою ланкою на шляху від виробника до споживача, де якість оцінюється кваліфікованими фахівцями, є аптека.

Основними показниками, що визначають якість фармацевтичних та медичних товарів, є:

- *безпека* — найважливіша властивість якості, якою повинні володіти всі споживчі товари. Втрата функціонального або соціального призначення, перевищення допустимого рівня показників безпеки переводить продукцію до категорії небезпечної, яка підлягає знищенню;
- *функціональні властивості* — здатність продукції виконувати свої функції за призначенням у заданих умовах експлуатації або споживання;

- *надійність* — здатність товарів зберігати функціональне призначення в процесі зберігання та/або споживання (експлуатації) протягом заздалегідь обумовлених термінів; цей показник постійно змінюється внаслідок процесів, що відбуваються при зберіганні, споживанні та експлуатації товарів;
- *екологічність* — ступінь шкідливого впливу медичних товарів на безпеку довкілля при їх виробництві, зберіганні та протягом усього терміну споживання;
- *естетичність* — показник якісної та кількісної оцінки естетичної цінності виробів залежно від групи споживачів, конкретних умов споживання і призначення продукції;
- *ресурсоспоживання* — витрати споживача на придбання, експлуатацію та обслуговування виробу в період середнього технічного ресурсу, тобто до зняття виробу з експлуатації.

Оцінювання якості товарів

Оцінювання якості та способи її визначення є одними із важливих завдань товарознавчого аналізу. Основною метою створення системи управління якістю ЛЗ та виробів медичного призначення в аптеках і лікувальних закладах є організація комплексу заходів, що забезпечують споживача високоякісною лікарською допомогою.

Висока якість товарів аптечного асортименту забезпечується контролем якості вихідної сировини, метрологічним контролем обладнання, робочим і залишковим контролем якості готової продукції, розробкою вимог до умов зберігання та реалізації з подальшим контролем за дотриманням цих вимог.

Показник якості — це кількісна і якісна характеристики властивостей товару, які визначають відповідність його виробництва, експлуатації або споживання.

Більшість товарів аптечного асортименту мають свої специфічні показники якості. Наприклад, для перев'язувальних матеріалів це гігроскопічність, капілярність, нейтральна реакція водної витяжки тощо, які мають відповідати вимогам НД.

Основними критеріями якості для всіх лікарських засобів є справжність, безпека, біодоступність та ефективність.

Визначальні показники — зовнішній вигляд, колір, смак і запах товару (органолептичні); якісний і кількісний вміст біологічно активних речовин та ін. (фізико-хімічні). Ці показники мають вирішальне значення при оцінці якості товарів.

Показниками якості для медичної техніки є призначення, надійність і довговічність, технологічність тощо.

Призначення — здатність товару задовольняти фізіологічні та соціальні потреби споживачів. Призначення є однією з визначальних властивостей якості товарів. Якщо товар не задовольняє споживача за призначенням, то інші властивості втрачають для нього привабливість.

Властивості призначення залежно від потреб поділяють на підгрупи функціонального, соціального, класифікаційного та універсального призначення, які визначають основні функції застосування товару, а також його характеристики — показники складу, структури і технічного рівня. Показники складу і структури залежно від виду продукції є різними. Наприклад, у металевих медичних виробках визначається відсотковий вміст окремих елементів; у порожнистих гумових виробках — герметичність, механічні властивості, еластичність тощо.

Властивості функціонального призначення визначають здатність товарів виконувати їх основні функції та задовольняти потреби. Вони характеризуються такими якостями:

- виконання основної функції, що характеризує ступінь задоволення найбільш значущої потреби при їх використанні за призначенням;
- досконалість допоміжних операцій, яка визначається особливостями функціонування виробів на різних етапах технологічного циклу товароруху;
- універсальність застосування, визначальний діапазон умов і способів експлуатації виробу за призначенням.

При визначенні функціональних властивостей необхідно встановити основне призначення товару та умови використання за призначенням, що забезпечують найбільш повне задоволення потреб.

Для ріжучих інструментів — гострота ріжучих кромки, забезпечення високої якості розрізу залежно від властивостей тканини та ін.; для затискних — автоматичність і міцність утримування тканин, при змиканні не має бути перекошу губок та ін.

Соціальне призначення — здатність товарів задовольняти індивідуальні та громадські соціальні потреби. До показників цього призначення часто відносять зовнішній вигляд товарів, склад і вміст їх окремих компонентів. Ці показники зазнають значних змін часом протягом порівняно невеликих періодів, тому багато виробників вдаються до стратегії постійного підтримання високого рівня якості товарів.

Класифікаційне призначення — здатність деяких властивостей і показників виступати як класифікаційні ознаки, якими можуть бути показники або властивості (хімічний склад ЛЗ, функціональні властивості медичних виробів тощо).

Універсальне призначення — здатність властивостей і показників задовольняти різноманітні потреби.

Мета та завдання товарознавчого аналізу

Незважаючи на існуючу державну систему контролю якості, безпеки товарів аптечного асортименту та захисту прав споживачів, унаслідок розбалансування економіки відбувається припинення або суттєве зниження обсягів їх виробництва, у той же час ринок насичується низькоякісними і недоброякісними товарами.

Ліквідувати або призупинити ці негативні процеси в практичній фармації може допомогти ретельне застосування товарознавчого аналізу на всіх етапах товароруху, у тому числі при оформленні замовлення на товар, прийманні, оцінюванні його за кількістю та якістю, а також при зберіганні на аптечному складі, в аптеці чи лікувально-профілактичному закладі (ЛПЗ).

Для об'єктивного оцінювання якості вітчизняних та імпортних товарів необхідно проводити оцінку їх якості, походження, конкурентоспроможності тощо.

Мета товарознавчого аналізу:

- вивчення основоположних характеристик товару, що становлять його споживчу вартість, а також їх змін на всіх етапах товароруху;
- визначення відповідності споживчих властивостей даного товару до комплексу вимог і показників, які в сукупності визначають його якість;
- виявлення відповідності даного товару до певних показників нормативної документації.

Основні завдання товарознавчого аналізу:

- визначення правильності оформлення супровідної документації;
- перевірка відповідності кількості замовленого товару даним, указаним у супровідних документах;
- аналіз асортиментної приналежності замовленого товару;
- установлення відповідності товару класу, групі, виду або різновиду, указаному в супровідній документації;
- виявлення відповідності дійсних показників якості товару вимогам, установленим НД;

- проведення ідентифікації товару за показниками *опису, маркування та пакування*;
- направлення фальсифікованого або неякісного товару на товарну експертизу;
- оформлення відповідної документації у випадку невідповідності кількості та якості товару.

Функція та принципи товарознавчого аналізу

Основною функцією товарознавчого аналізу товарів аптечного асортименту є забезпечення захисту прав споживачів на отримання своєчасної та якісної продукції відповідно до її призначення та вимог, установлених законодавством.

Принципами товарознавчого аналізу є безпека, ефективність, компетентність, сумісність, взаємозамінність і систематизація.

Безпека — відсутність неприпустимого ризику, пов'язаного з можливістю нанесення товаром, послугою або процесом збитку здоров'ю і майну людей, а також життю тварин і рослин.

Ефективність — досягнення найбільш оптимального результату при виробництві, пакуванні, зберіганні, раціональному використанні товарів, оптимізації товароруку, скороченні матеріальних ресурсів і втрат, реалізації та споживанні, а також утилізації.

Компетентність обумовлюється професійною підготовкою в галузі медичного та фармацевтичного товарознавства, досвідом практичної роботи.

Для проведення товарознавчого аналізу необхідно мати детальні знання про товари, їх споживчі, фізичні, фізико-хімічні, хімічні властивості та їх зміни під впливом різних процесів, таких як зберігання, транспортування тощо, добре розбиратися в технологічних питаннях виробництва товарів, документування, організації обліку та звітності.

Сумісність — придатність товарів, процесів і послуг до спільного використання, яке не викликає небажаних взаємодій. Це враховується при формуванні асортименту, розміщенні товарів на зберігання, виборі їх пакування, а також оптимального режиму зберігання. Сумісність товарів при їх споживанні має важливе значення для найбільш повного задоволення потреб.

Взаємозамінність — придатність одного товару, процесу чи послуги для використання замість іншого з метою виконання

одних і тих самих вимог, що обумовлює конкуренцію між ними і відіграє важливу роль при формуванні асортименту взаємозамінних товарів.

Систематизація — встановлення певної послідовності однорідних, взаємопов'язаних товарів, процесів і послуг. Це покладено в основу групи методів, до складу яких входять ідентифікація, класифікація, узагальнення, кодування, і є основою системи інформації про товари.

Основні методи аналізу

У товарознавстві застосовуються дві групи методів: наукового пізнання та практичної товарознавчої діяльності. Методи практичної товарознавчої діяльності вивчаються в курсі «Експертиза товарів» (методи оцінки якості) або в конкретних розділах товарознавства (технологічні методи), оскільки їх вибір визначається з урахуванням специфіки товарів.

Методи наукового пізнання спрямовані на дослідження основного об'єкта товарознавства — товару, його характеристик і змін у процесі товароруху. До цієї групи входять емпіричні, або експериментальні, та аналітичні методи наукового пізнання (рис. 18).

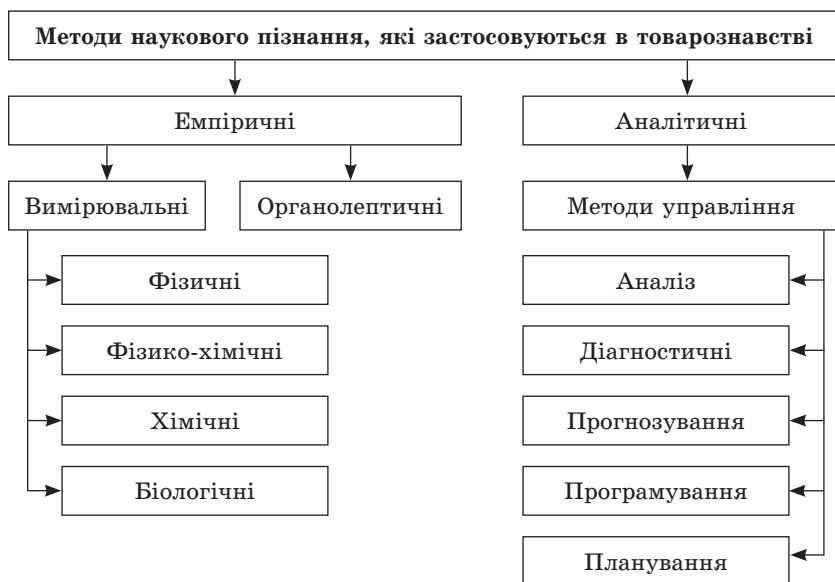


Рис. 18. Методи наукового пізнання, які застосовуються в товарознавстві

Емпіричні, або експериментальні, — це методи пізнання, що базуються на досвіді або спостереженнях. Вони знайшли широке застосування в товаровзнавстві. Саме завдяки їм стали можливими дослідження хімічної, фізичної та біологічної природи товарів.

Експериментальні методи залежно від використовуваних технічних засобів вимірювання, а також принципів природничих наук поділяються на вимірювальні (фізичні, фізико-хімічні, хімічні, біологічні) та органолептичні.

Органолептичний метод ґрунтується на використанні інформації, яку отримують у результаті аналізу відчуттів, сприйнятих органами чуття: зору, слуху, нюху, дотику і смаку. Цей метод є простим і широко використовується при оцінці якості товарів.

Застосовується для контролю якості сировини, готових ЛЗ та медичних виробів під час перевірки якості товарів при транспортуванні, зберіганні, ідентифікації, визначенні відповідності споживчих властивостей продукції вимогам нормативної документації та ін.

Органолептичний метод ідентифікації товару має певні переваги. По-перше, не потребує спеціальних приладів, апаратури та складного обладнання. По-друге, забезпечує швидкість визначення показників і завжди використовується першим та іноді навіть виключає необхідність застосування вимірювального методу, особливо при визначенні смаків, присмаків, запахів, їх відтінків, консистенції. Точність і достовірність значень показників якості, що визначаються цим методом, залежить від здібностей, кваліфікації, навичок та індивідуальних особливостей людини, що проводить товаровзнавчий аналіз продукції. Незважаючи на існування інших методів аналізу, він ніколи не втрачає свого значення. Іноді за допомогою лабораторних методів дослідження неможливо визначити дуже малі кількості різних хімічних складових продуктів, які в сполученні створюють складний і характерний смак, запах, аромат. Основним недоліком цього методу є суб'єктивність. Для її зниження застосовують *методи кількісної оцінки показників*.

Вимірювальні методи призначені для встановлення хімічних, фізичних, біологічних та інших показників якості продукції. Їх застосування дозволяє вирішувати спори, що виникають між підприємствами-виробниками і торговими організаціями. Проте для проведення цих випробувань необхідне спеціальне обладнання.

Особливості товарознавчого аналізу товарів аптечного асортименту

При виготовленні медичних і фармацевтичних товарів використовується велика різноманітність матеріалів: чорні, кольорові й дорогоцінні метали та їх сплави; полімери; композити; кераміка; скло; гума; текстиль та ін., що є одним із головних аспектів проведення товарознавчого аналізу. Оцінюючи якість товару, до якого висуваються дуже високі вимоги, необхідно враховувати комплекс властивостей, найбільш важливих для конкретного лікарського препарату або медичного виробу (рис. 19).

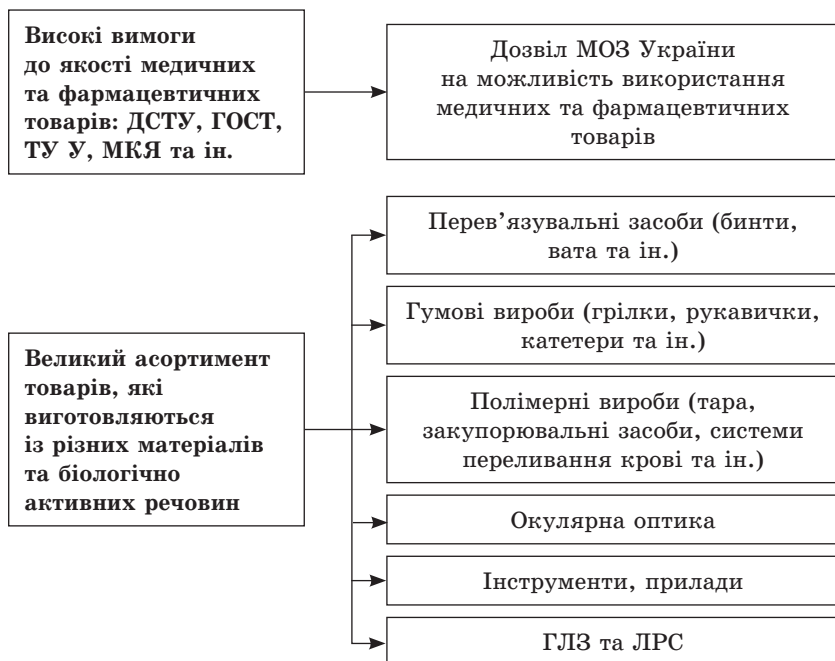


Рис. 19. Особливості товарознавчого аналізу

Товарознавчий аналіз включає оцінку органолептичних властивостей та основних показників якості, що наближає його до оцінки товару споживачем. У зв'язку з цим розрізняють такі види товарознавчого аналізу: документальний, якісний, кількісний, асортиментний та комплексний.

Документальний аналіз полягає в оцінці експертом товарознавчих характеристик товару, що базується на інформації в товаросупровідних та інших документах.

Якісний аналіз передбачає оцінку якісних характеристик товару для встановлення їх відповідності до вимог нормативних документів.

Кількісний аналіз передбачає оцінку кількісних характеристик товару. Цей вид аналізу застосовується при прийманні товару за кількістю, а також для встановлення кількісних втрат товару та причин їх виникнення.

Асортиментний аналіз полягає в оцінці експертом кількісних і якісних характеристик товару для встановлення його асортиментної належності. Найчастіше цей аналіз є складовою частиною якісного аналізу, оскільки при оцінці якості фахівець має ідентифікувати товар, тобто перевірити відповідність асортиментної належності пред'явленого товару його найменуванню, артикулу, товарній марці, зазначеним у маркуванні та супровідних документах.

Комплексний аналіз являє собою оцінку експертом усіх характеристик товару на основі їх випробувань та аналізу документів.

Товаросупровідні документи

Товаросупровідні документи (ТСД) — документи, що містять необхідну та достатню інформацію для ідентифікації товару на всьому шляху товаропросування. Вони належать до комерційної інформації.

Різновиди ТСД визначаються призначенням конкретних документів. Класифікація ТСД наведена на рисунку 20.

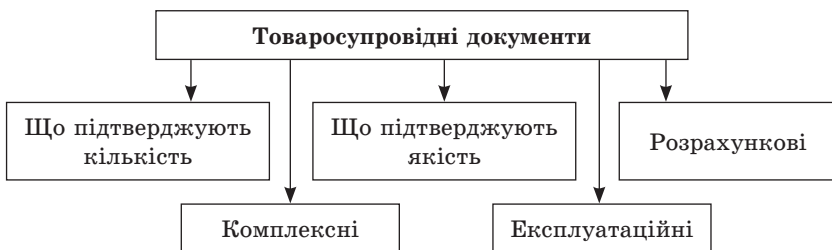


Рис. 20. Товаросупровідні документи

ТСД, що підтверджують кількість, — документи, призначені для передання і зберігання інформації про кількісні характеристики товарів або товарних партій. Крім розмірних характеристик (маса, довжина, об'єм та ін.), у них обов'язково містяться відомості, що дозволяють ідентифікувати товар (найменування, серія, код тощо). До ТСД, що підтверджують

кількість, відносять пакувальні листи, специфікації, акти про встановлену розбіжність у кількості товарів, комерційні акти (рис. 21).

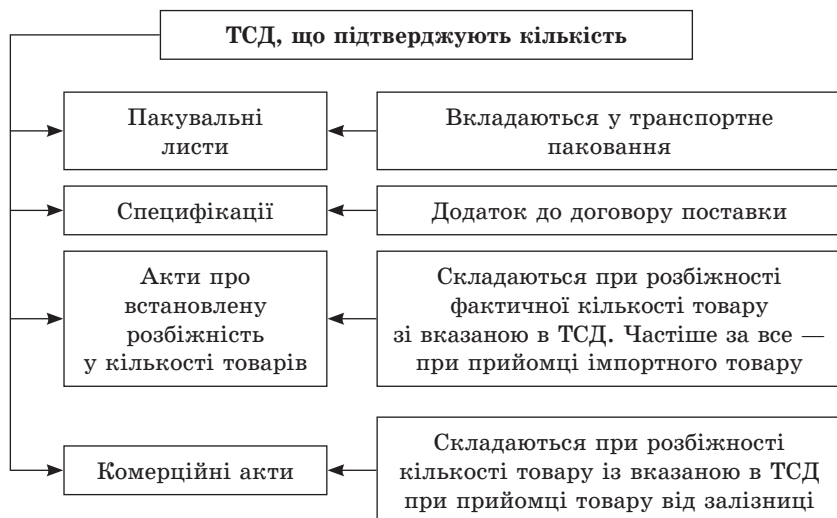


Рис. 21. ТСД, які підтверджують кількість фармацевтичних та медичних товарів

Пакувальний лист (ПЛ) — документ у вигляді опису, у якому відображено якісні характеристики (вид, серія, код, асортимент) товарів, упакованих в одне товарне місце. ПЛ необхідний у тих випадках, коли в одному пакуванні містяться різні за асортиментом товари. Він розміщується в пакуванні так, щоб його можна було легко виявити, або вкладається у спеціально пристосовану кишеню транспортного пакування.

Специфікація — це документ, який є підтвердженням того, що надісланий товар відповідає умовам контракту за номенклатурою і кількістю.

Акти про встановлену розбіжність у кількості товарів складають у тих випадках, коли виникають розбіжності між фактичною кількістю товарів під час приймання із кількістю, зазначеною у документах. Частіше за все такі акти складають для товарних партій імпортних товарів. Зазвичай це роблять у присутності матеріально відповідальної особи підприємства-одержувача, представника іноземного постачальника, а за його відсутності й згоди — експерта Торгово-промислової палати або компетентного представника незацікавленої організації.

Комерційний акт складається при виявленні кількісних розбіжностей між фактичними і документальними даними під

час приймання товару від служб залізниці. При перевезеннях вантажів залізничним транспортом внаслідок різноманітних порушень технології, а також недоліків в охороні трапляються розкрадання, псування, часткова втрата вантажів. Це оформляється з обов'язковою присутністю представників перевізника чи охорони, що дасть підставу для відшкодування заподіяного збитку вантажовідправнику або вантажоодержувачу. Зазначені документи призначені для передання відомостей постачальнику про кількісні втрати товарів при транспортуванні, виявлені під час їх приймання.

ТСД, що підтверджують якість, — документи, призначені для передання і зберігання інформації про якість товарів (рис. 22). ТСД містять не тільки відомості про якісні характеристики товарів, їх значення, градації якості, а також про найменування товарів, виробників, дату виготовлення, інші необхідні відомості.

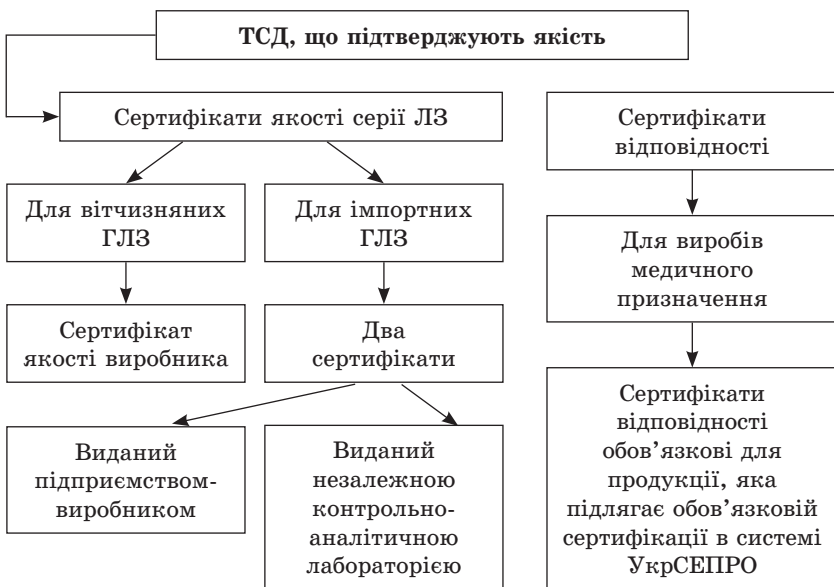


Рис. 22. ТСД, що підтверджують якість фармацевтичних та медичних товарів

Сертифікат якості — таваросупровідний документ, що підтверджує відповідність товару показникам якості, технічним характеристикам, вимогам безпеки для життя й здоров'я людей та природного навколишнього середовища, передбаченим умовами договору; зазвичай видається підприємством-виробником.

Сертифікат якості серії лікарського засобу — документ, що видається виробником, який засвідчує відповідність серії лікарського засобу вимогам АНД/МКЯ, установленим під час його реєстрації в Україні. Містить таку основну інформацію: реквізити виробника: назву, адресу, телефон, факс, логотипи; реєстраційний номер сертифіката; назву лікарського засобу, лікарську форму, склад; номер реєстраційного посвідчення та термін дії, номер серії; кількість продукції; дату виробництва; посилення на МКЯ, згідно з якими виконувався лабораторний аналіз якості; термін придатності, умови зберігання; найменування показників (таблиця з результатами випробувань за вимогами МКЯ); коментарі; дату оформлення сертифіката; посаду, прізвище та підпис особи, яка візує сертифікат і печатку.

Сертифікат відповідності — документ, який підтверджує, що продукція відповідає встановленим вимогам конкретного стандарту чи іншого нормативного документа, визначеного законодавством під час його реєстрації. Містить таку інформацію: реквізити виробника (назву, адресу, телефон, факс, логотипи); номер у Реєстрі; термін дії; назву продукції; відповідність вимогам НД (згідно з якою проводили аналіз); ким і кому видано сертифікат (підприємства та їх адреси), на підставі яких документів (протоколи випробувань, їх номери, назва і адреса підприємства, яке проводило випробування), назву продукту, його кількість, термін придатності. Сертифікат відповідності завіряє своїм підписом керівник організації з сертифікації; також указується його прізвище та ініціали і ставиться печатка організації.

Розрахункові ТСД — документи, призначені для документального оформлення угоди про ціни, оплату транспортних витрат, якщо у складеному договорі закупівлі-продажу (або постачання) ці відомості не були передбачені. До розрахункових ТСД належать *рахунки, рахунки-фактури та інші документи про ціни*.

Рахунок-фактура є обов'язковим документом і складається постачальником для документального супроводу товару, що надходить без оформлення накладної. Він є підставою для оплати товару, що надійшов, за безготівковим розрахунком з оформленням платіжного доручення.

Розрахунковим супровідним документом є *платіжна вимога*, що виставляється постачальником відповідно до договору і направляється покупцю одночасно з накладною. Детальніше ці питання розглядаються при вивченні економічних дисциплін.

Комплексні ТСД — документи, призначені для передавання та зберігання інформації про кількісні, якісні й вартісні характеристики товару, а також для кількісного обліку їх у процесі товаропросування. До комплексних ТСД належать *накладні, товарно-транспортні та податкові накладні, реєстри* тощо (рис. 23).

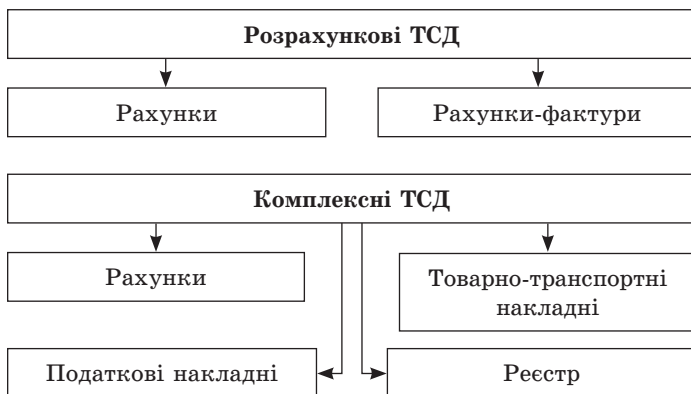


Рис. 23. Розрахункові та комплексні ТСД

Накладна містить таку основну інформацію: найменування та інші ідентифікаційні ознаки товару (серія, дозування, лікарська форма, термін придатності, код і т. п.), його кількість (в одиницях), а також ціну, загальну суму вартості товару (з урахуванням податку на додану вартість), найменування перевізника та відправника. Накладну підписують матеріально відповідальні особи, які здали й прийняли товар, завіряють печатками постачальника й одержувача.

Кількість примірників, у яких виписується накладна, залежить від умов отримання товару покупцем — виду підприємства-постачальника, місця передавання товару та ін. При відпуску товару зі складу постачальника накладна виписується на підставі договору, укладеного між постачальником і покупцем, чи вимоги на відпуск товару. У цьому випадку накладна оформляється в чотирьох примірниках: 1-й і 2-й примірники залишаються у вантажовідправника (1-й примірник — в бухгалтерії підприємства, 2-й — у матеріально відповідальній особи, яка здійснює відпуск товару на складі), а 3-й і 4-й примірники надходять разом із товаром до вантажоодержувача. Один примірник надається в бухгалтерію підприємства-покупця, а інший залишається в особи, яка відповідає за зберігання товару. Існує декілька форм накладних, що застосовуються на різних етапах товаропросування.

Товарно-транспортна накладна (ТТН) — первинний прибутковий документ, що заповнюється постачальником і призначений для інформування одержувача про комплекс характеристик товару. Вона має два розділи: товарний і транспортний.

У товарному розділі вказуються відомості, що дозволяють ідентифікувати товар. До них належать найменування, адреса й банківські реквізити постачальника та платника, відомості про товар і тару (найменування, серія, код, кількість місць, маса брутто, нетто, тара, вид пакування, ціна, сума). До того ж можуть бути зазначені суми ПДВ і мають бути підписи відповідальних осіб, які дозволили відпуск товару, відпустили й прийняли його.

Транспортний розділ (відомості про вантаж) заповнюється в ході доставки товару і містить інформацію про дату відправлення, номер автомобіля і шляхового листа, найменування й адресу замовника (платника) товару, вантажовідправника та вантажоодержувача; пункт відвантаження й розвантаження, відомості про вантаж (найменування, сорт, артикул, одиниця виміру, кількість одиниць, ціна за одиницю; сума, на яку постачається товар; вид пакування, кількість місць).

Податкова накладна — один із найважливіших документів для осіб, зареєстрованих як платники податку на додану вартість. Вона є підставою для можливого отримання податкового кредиту в покупця та податкового обов'язку в продавця.

Залізнична накладна (ЗН) — первинний прибутковий документ, що оформляється постачальником при відправленні товару залізничним транспортом. Вона має два розділи (товарний і транспортний) та містить такі реквізити: номер і дату оформлення накладної; повне найменування, адресу, банківські реквізити постачальника, платника; найменування та адресу вантажовідправника і вантажоодержувача; підставу для відпуску товару (номер, дата договору, наряду, замовлення).

Товарний розділ заповнюється вантажовідправником, який вказує найменування товару, артикул, кількість, ціну, суму, суму оптової надбавки, загальну суму до сплати (з виділенням суми ПДВ).

До залізничної накладної можуть бути включені специфікації та пакувальні листи, про що обов'язково робиться відповідна відмітка у накладній. Транспортний розділ заповнюється при перевезенні та здійсненні вантажно-розвантажувальних робіт.

Реєстр лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання, — це документ, який складається постачальником

для документального супроводу товару і містить таку основну інформацію: найменування постачальника та номер ліцензії; номер і дату накладної; назву лікарського засобу та його лікарську форму; дату реєстрації та номер реєстраційного посвідчення; найменування виробника; номер серії; номер і дату сертифіката якості виробника; кількість одержаних паковань; термін придатності лікарського засобу; результат контролю уповноваженою особою.

Експлуатаційні документи (ЕД) виступають як носії споживчої інформації, яку продавці можуть використовувати для створення споживчих переваг під час консультування покупців і роз'яснення їм переваг споживчих властивостей конкретних товарів, особливостей їх експлуатації.

Основна інформація, що міститься в ЕД, призначена для ідентифікації.

Відповідно до ГОСТ 2.601-2006 «Эксплуатационные документы» у переліку ЕД вказані дані про *посібник з експлуатації, паспорт і етикетку*. Різні види ЕД відрізняються за призначенням, що й обумовлює перелік відомостей, які в них указуються. Найбільшу інформаційну насиченість мають посібники з експлуатації, найменшу — етикетки.

Посібник з експлуатації (ПЕ) — призначений для забезпечення споживача всіма відомостями, необхідними для правильного використання й обслуговування виробу. ПЕ містить опис конструкції, принцип дії виробу, відомості, необхідні для його правильної експлуатації (використання, зберігання) і технічного обслуговування, а також основні параметри й характеристики, гарантовані підприємством-виробником, опис робіт і операцій під час експлуатації виробу. ПЕ складається з таких розділів: загальні вказівки, технічні дані, комплект постачання, вимоги з техніки безпеки, будова виробу, підготовка до роботи, порядок роботи, технічне обслуговування, правила зберігання, можливі несправності й методи їх усунення, свідоцтво про приймання, гарантійні зобов'язання, додатки.

Паспорт (ПС) — документ, що засвідчує гарантовані виробником основні параметри і характеристики виробу.

Паспорт включає такі відомості: загальні вказівки, технічні дані, комплект постачання, свідчення про приймання, гарантійні зобов'язання виробника. Продавець ставить у паспорті штамп магазину (аптеки) про оплату покупки і проставляє дату реалізації товару. При наявності такого штампа у випадку виявлення споживачем браку товару, не поміченого раніше

продавцем, споживач відповідно до Закону України «Про захист прав споживачів» і Правил продажу окремих груп продовольчих і непродовольчих товарів може вимагати усунення недоліків або заміни товару, або повернення сплаченої ним грошової суми.

Етикетка — експлуатаційний документ, призначений для відтворення основних показників і відомостей, необхідних для експлуатації виробу. На етикетці вказують найменування виробу, код або його індекс, технічні дані, номер стандарту або ТУ, яким відповідає виріб, відомості про приймання виробу відділом технічного контролю (ВТК), умови зберігання, ціну, дату випуску. Допускається об'єднувати або виключати окремі розділи.

Етапи товарознавчого аналізу медичних і фармацевтичних товарів

1-й етап. Перевірка супровідних документів на товар, що надійшов.

Перевірка товаровопровідних документів — установлення достовірності цих документів та зазначених у них відомостей.

Документальний аналіз полягає в оцінці товарознавчих характеристик товару, в його основі лежить інформація товаровопровідних документів. Перевіряється відповідність комплектності супровідних документів залежно від товарів, які надійшли: ЛЗ, медичні вироби, медична техніка та ін. (накладні, сертифікати якості, експлуатаційні документи, що засвідчують кількість чи якість товарів), а також правильність їх оформлення (наявність печаток і підписів). Справжність і правильність заповнення документів установлюють за наявністю необхідних даних, підписів, печатки організації-постачальника, зазначення назви та реквізитів. Крім того, необхідно провести перехресне звіряння основних характеристик товару, зазначених у різних документах (накладні, сертифікати якості та відповідності), а також у маркуванні.

Будь-яка невідповідність відомостей у документах має бути відмічена уповноваженою особою, що проводить їх приймання.

2-й етап. Перевірка відповідності асортименту, кількості та якості товару, зазначеного в супровідних документах і того, що фактично надійшов.

Асортиментний аналіз полягає в ідентифікаційній перевірці відповідності асортиментної належності пред'явленого

товару його найменуванню, артикулу, товарній марці, зазначеним у маркуванні та супровідних документах.

Перевірка товарів за кількістю здійснюється співставленням фактичних даних із даними, зазначеними у замовленні та товаросупровідних документах відправника. Перевірка проводиться *суцільним* чи *вибірковим* методами.

При застосуванні суцільного методу приймання товару проводиться підрахунок усіх одиниць виміру і маси товару в даній партії, а вибіркового — тільки деяких видів продукції.

Кількість продукції обраховується в одиницях виміру, прийнятих для даного виду та найменування товару: у штуках, парах, комплектах, одиницях маси, довжини, об'єму та ін. У договорах на постачання товарів завжди вказуються одиниці виміру та методи визначення їх кількості, тому перевірка завжди проводиться в тих одиницях виміру, які вказані у товаросупровідних документах.

При виявленні відхилень за кількістю товару приймання призупиняють, забезпечують збереження товару, застосовують заходи щодо запобігання його змішанню з іншим однорідним товаром і викликають представника постачальника (вантажовідправника) для складання двостороннього акта. Постачальник може не направляти свого представника і дозволити приймання товару без його присутності. Якщо з якихось поважних причин робота з приймання переривалася, причини, умови зберігання і перерви фіксуються в акті оформлення приймання товарів.

Перевірка товарів за якістю. Якість товару визначається як його відповідність вимогам нормативної документації. Вона характеризується комплексом притаманних товару властивостей і ступенем його відповідності функціональним, органолептичним, естетичним та іншим вимогам, що визначають можливість задоволення тих чи інших потреб.

Перевірка якості лікарських засобів і медичних виробів є важливим етапом, який забезпечує надходження на склад або до аптеки тільки таких товарів, які мають здатність задовольняти потреби споживача.

Перевірка за якістю полягає в зіставленні якості та комплектності товару, який надійшов, а також тари, пакування і маркування з вимогами стандартів, ТУ, умовами договорів і з даними товаросупровідних документів постачальника, що засвідчують якість даних товарів (сертифікати якості серії ЛЗ, сертифікати відповідності, експлуатаційні документи).

Перевірка товару за кількістю та якістю вважається здійсненою, якщо вона проведена своєчасно та в установлені терміни.

Остаточне приймання товару з моменту отримання необхідно провести:

- не пізніше 10 днів — якщо поставка здійснюється в межах одного міста;
- 20 днів — при іногородній поставці;
- протягом 24 годин — якщо йдеться про товари, які швидко псуються.

Приймання імпортованих медичних і фармацевтичних товарів здійснюють у 7-денний строк із дня прибуття товарів на склад одержувача.

3-й етап. Проведення органолептичного (візуального) контролю пакування товарів.

Пакування забезпечує захист товару від пошкоджень, забруднень, впливу факторів зовнішнього середовища. Його цілісність і стан свідчать про збереження або втрату кількості та якості, безпечність товару.

Контроль пакування включає низку заходів із перевірки цілісності та якості первинного і вторинного пакування, відповідності його фізико-хімічним властивостям лікарських засобів і медичних виробів.

Перевірку цілісності та якості вторинного пакування починають із виявлення наявності нехарактерних звуків (розбитого скла та ін.). Потім звертають увагу на його розмір, форму (верх, бічні поверхні та дно). Виявляють, чи не виникла деформація пакування внаслідок падіння, невідповідних умов зберігання (температурний режим, підвищена вологість тощо), оцінюють якість матеріалу, з якого виготовлене пакування, та його поліграфічне оформлення (чіткість нанесення маркування, його колірні характеристики, однорідність друкарської фарби).

Перевіряють наявність локальних змін кольору, забруднень, ум'ятин, розривів, ушкоджень, просочування вмісту, ознак підробки або розкриття, відсутність або наявність захисних знаків, іноді видимих лише при спеціальному освітленні та ін.

Первинне пакування перевіряють на цілісність контейнера (тари), наявність закупорювального засобу, контролю першого розкриття, маркування та ін.

4-й етап. Перевірка маркування товару.

Маркування призначене для ідентифікації товару, його окремих споживчих властивостей, надання інформації про

виробника, якісні та кількісні характеристики. До маркування висуваються специфічні вимоги: чіткість і однозначність тексту та ілюстрацій; наочність; відповідність споживчим властивостям товару; достовірність — наведені відомості не повинні вводити одержувача і споживача в оману щодо кількості, якості, виробника, країни походження та ін.

У процесі перевірки аналізується інформація маркування на пакованні (відповідно до наказів МОЗ України) і в товаросупровідних документах, яка повинна бути ідентичною. Якщо в інформації на пакованні та в документах є розбіжності, це може бути наслідком фальсифікації товарів.

Маркування медичних виробів. Вимоги до маркування медичних виробів містяться в законах, постановах КМУ та стандартах.

З 1 лютого 2008 р. відповідно до наказу Держспоживстандарту України від 01.11.2007 р. № 294 введено в дію національний стандарт ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів», який є тотожним перекладом EN 980:2007 «Graphical symbol for use in the labeling of medical devices». Цей документ розроблений з метою встановлення єдиних вимог до маркування як вітчизняних, так і зарубіжних медичних виробів. Стандарт визначає графічні символи, які найчастіше застосовуються виробником для надання інформації щодо медичних виробів (включаючи медичні вироби для лабораторної діагностики *in vitro*) і призначені для зменшення потреби в багаторазовому перекладі слів різними національними мовами.

Стандарт EN 980:2007 з 01.01.2013 р. у більшості країн Європи втратив чинність і був замінений у 2012 році на EN ISO 15223-1:2012, який не змінює символи і позначення EN 980:2007, а вводить лише деякі нові.

Маркування перев'язувальних засобів. Маркування первинного пакування перев'язувальних засобів проводиться відповідно до НД для кожного виробу (наприклад, «Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна» — ДСТУ EN 14079:2009; «Бинты марлевые медицинские» — ГОСТ 1172-93; «Пакеты перевязочные медицинские» — ГОСТ 1179-93; «Салфетки и отрезки марлевые медицинские» — ГОСТ 16427-93 тощо). Наприклад, маркування бинтів марлевих медичних відповідно до НД має включати найменування підприємства-виробника та його товарний знак і адресу, найменування і розміри бинта, позначення стандарту, «стерильний» або «нестерильний», дату виготовлення, дату стерилізації (для стерильних

бинтів), номер партії, номер реєстраційного посвідчення, умови зберігання, штрих-код. На пергаментній оболонці стерильних бинтів повинно бути вказано: «Порвіть оболонку, перекутивши бинт», а на плівковій: «Оболонку розірвіть по вирізу».

Маркування гумових виробів. Маркування гумових виробів проводиться відповідно до НД (ДСТУ 2667, ДСТУ 2909, ГОСТ 3356 та ін.). Наприклад, маркування грілок гумових (згідно з ДСТУ 2667) наноситься на грілку відбитком гравіювання на прес-формі, або маркувальною фарбою, або поєднанням зазначених способів і повинно містити товарний знак підприємства-виробника, назву виробу, тип грілки, місткість, позначення даного стандарту, дату виготовлення (квартал і рік — дві останні цифри), штамп технічного контролю або номер пакувального пакета. Допускається нанесення вказаної інформації на ярлик.

Маркування пакування медичних інструментів проводиться відповідно до ГОСТ 19126. На споживчому пакуванні або на ярлику, вкладеному в пакування, повинні бути вказані товарний знак або найменування підприємства-виробника, умовне позначення і/або найменування інструмента при відсутності умовного позначення, номер інструмента в разі упакування окремими номерами, умовний знак «Н» (для інструментів із корозійностійкої сталі) або «Ті» (для інструментів із титанових сплавів), позначення стандарту або технічних умов, за якими виготовлено інструмент, відомості про приймання інструмента відділом технічного контролю, кількість інструментів в одному пакуванні, дата випуску. При обмежених розмірах споживчої тари допускається зменшувати обсяг відомостей, які вказуються на пакуванні або ярлику, з обов'язковим зазначенням найменування та кількості інструментів у пакуванні.

Маркування, яке наноситься на медичні інструменти. Інструменти повинні мати чітке маркування, що містить номер інструмента або його позначення (у разі виготовлення декількох номерів), товарний знак підприємства-виробника, рік випуску (дві останні цифри), умовне позначення «Н» (для інструментів із корозійностійкої сталі) або «Ті» (для інструментів із титанових сплавів). Маркування має бути нанесене на неробочі частини інструмента.

Якщо неможливо нанести маркування на поверхню інструмента шрифтом висотою не менше 2 мм, або даний інструмент призначений для тривалого (більше 6 годин) перебування в організмі людини, або нанесення маркування викликає зміни

функціональних властивостей інструментів, допускається нанесення маркування тільки на споживчу тару або ярлик.

Маркування виробів медичної техніки. Маркування споживчої тари або футлярів таких виробів проводиться відповідно до ГОСТ 20790, при цьому повинні вказуватися товарний знак підприємства-виробника, найменування або позначення типу (виду, моделі) виробу, кількість виробів (при груповому пакуванні), рік і місяць пакування, позначення технічних умов або стандартів на вироби, рік і місяць переконсервації (при необхідності), знак Державного реєстру (для засобів вимірювання), номер артикулу та інші дані, установлені для виробів, призначених для роздрібною торговельною мережі, інші дані залежно від вимог до виробів. Якщо знак Державного реєстру вказано НД, то допускається за погодженням із замовником не вказувати його на споживчій тарі. За відсутності споживчої тари та футлярів маркування наноситься на ярлику.

Маркування виробів медичної техніки згідно ГОСТ 20790 повинне містити товарний знак підприємства-виробника, найменування або позначення типу (виду, моделі) виробу, номер виробу за системою нумерації підприємства-виробника (за необхідності), рік випуску виробу (або дві останні цифри), знак Державного реєстру (для засобів вимірювання, внесених до Державного реєстру), позначення стандартів або технічних умов на виріб, інші дані залежно від вимог до таких виробів (клас точності для засобів вимірювання, символи обслуговування, номінальна напруга в мережі, споживана потужність при номінальному режимі роботи та ін.). Для виробів з автономним живленням номінальну напругу в мережі та споживану потужність не вказують.

На виробках, що складаються з окремих блоків, конструктивно розташованих в різних корпусах, маркування наносять на корпус основного блоку. При нестачі місця на виробі маркування слід наносити на ярлик, що прикріплюється до тари.

Маркування готових лікарських засобів (ГЛЗ) здійснюється відповідно до наказів МОЗ України.

При контролі маркування слід звернути увагу на відповідність номеру серії препарату на первинному, вторинному та груповому пакуванні номеру серії в товаросупровідній документації. Необхідно переконатися, чи не був припинений випуск лікарських препаратів з даною серією та реєстраційним номером.

Маркування пакування повинно мати єдине композиційне і колірне оформлення для кожної серії лікарських засобів

одного найменування в декількох лікарських формах, а при різному дозуванні колірне оформлення відрізняється.

Маркування первинного пакування ГЛЗ. При маркуванні ампул, шприц-тюбиків і тюбиків-крапельниць указують найменування ГЛЗ, концентрацію або активність, кількість лікарського засобу, номер серії, термін придатності. На блістері, тубі вказують назву ЛЗ, дозу, концентрацію, активність ЛЗ, номер серії, термін придатності, власника реєстраційного посвідчення.

Маркування вторинного пакування ГЛЗ: країна-виробник, підприємство-виробник, його товарний знак та адреса, найменування ГЛЗ, лікарська форма, кількість ГЛЗ, концентрація, активність або доза, якісний та кількісний склад інгредієнтів, спосіб введення, номер серії, термін придатності, реєстраційний номер, умови зберігання, штрих-код.

5-й етап. Перевірка штрих-коду товару.

При аналізі штрих-коду товару необхідно перевірити:

- *кількість і символіку штрих-кодів* — найчастіше на пакування наносять код однієї символіки (наприклад, абрєвіатура EAN або UPC); допустиме нанесення двох штрих-кодів, якщо виготовлювач товару зареєстрував їх у двох асоціаціях. У цьому випадку штрих-коди наносять на протилежні боки пакування;
- *місце нанесення штрих-коду* — правильне розташування штрихового коду на товарі не менш важливе, ніж забезпечення необхідного маркування. Адже без цього всі переваги якісного виконання штрихового коду зводяться нанівець. У загальних випадках рекомендоване місце розташування штрихкової позначки на зворотному боці пакування в нижньому правому квадраті. Допустимим вважається розташування в нижньому правому квадраті з будь-якого боку пакування.

Загальні специфікації GS1 обумовлюють жорсткі вимоги — мінімальна відстань штрихкової позначки (враховуючи зони стабілізації) від будь-якого краю товару має становити не менше 8 і не більше 102 мм.

Стандартна орієнтація штрихкової позначки — горизонтальна, тобто цифри, що друкуються під штриховим кодом, повинні бути зорієнтовані відповідно до іншого тексту або графічного оформлення пакування. Детальніше це питання розглядається у темі 3.

- *Правильність контрольної цифри* визначається за допомогою сканера або самостійно (як зазначено у темі 3).

Невідповідність контрольної цифри може свідчити про технічну помилку при наборі коду або про його фальсифікацію.

- *Розміри штрих-коду*, рекомендовані для нанесення на пакування лікарських засобів поділяються на мінімальні, нормальні та великі. Найчастіше використовується нормальний розмір (висота 10 мм, довжина 27 або 36 мм).
- *Кольорове виконання штрих-коду* має бути чорним, синім, темно-зеленим або темно-коричневим. Не допускається застосування будь-яких відтінків червоного і жовтого кольорів для штрихування, оскільки вони не зчитуються сканером. Колір проміжків між штрихами — білий; допускаються жовтий, оранжевий, світло-коричневий.
- *Якість друку*. Штрихи коду повинні бути однорідними за забарвленням, контрастними, без розпливчастості або світлих точок всередині.
- *Відповідність переліку кодів, зареєстрованих у EAN*. Перші дві або три цифри штрихового коду повинні бути відповідними цифрам, присвоєним EAN для реєстрації у даній країні. Невідповідність цих цифр може бути ознакою фальсифікації товару.

6-й етап. Перевірка комплектності товару.

Комплектна ідентифікація — встановлення відповідності комплекту за переліком приналежності окремих комплектуючих виробів, наведених в експлуатаційних документах або інструкції.

Під комплектністю слід розуміти таку сукупність складових частин, які утворюють певні споживчі властивості товару. Ці складові частини самостійно не використовуються, а конструктивно компонується в один виріб. Перевірка може здійснюватися вибірковою або суцільним методом при відпуску товарів споживачу.

Перевірку комплектності перев'язувальних засобів проводять відповідно до вимог нормативної документації (ГОСТ 1179; ГОСТ 16427; ГОСТ 1172 та ін.). Наприклад, згідно з ГОСТ 1179 у пакетах перев'язувальних медичних індивідуальних перевіряють наявність пов'язки (ватно-марлевої нерухомої та ватно-марлевої рухомої подушечок, марлевого бинта), безпечної шпильки, внутрішньої та зовнішньої прогумованої оболонки.

Для гумових виробів комплектність перевіряють залежно від виду та модернізації виробів відповідно до ДСТУ 2667; ДСТУ 2909; ГОСТ 3399; ГОСТ 3-88 та ін. Наприклад, для грілки типу

Б за ДСТУ 2667 «Грілки гумові» перевіряють наявність корпусу грілки зі вмонтованою втулкою, пробки, гумової стрічки, гвинтового затвора з наскрізним отвором, наконечників (для дітей, для дорослих, маткового), гумової трубки, поворотного крана, інструкції з експлуатації, ярлика.

Перевірку комплектності медичних інструментів проводять відповідно до ГОСТ 191126. Інструменти повинні комплектуватися приладами і змінними запасними частинами, установленими стандартами і технічними умовами на інструменти конкретних видів, які забезпечують їх експлуатацію протягом гарантійного терміну.

Для виробів медичної техніки перевіряється комплектність товару згідно з ГОСТ 20790. За необхідності до виробів мають додаватися індивідуальні або групові комплекти запасних частин, інструментів і приладів, що забезпечують технічне обслуговування виробів протягом часу не менше гарантійного терміну. Перелік запасних частин, інструментів і приладів, що входять до комплекту або групи виробів, повинен встановлюватися стандартами і технічними умовами на вироби конкретних видів.

При перевірці комплектності ГЛЗ перевіряють наявність або відсутність інструкції, дозуючих пристроїв та інших пристосувань.

7-й етап. Проведення органолептичного (візуального) контролю товару.

Органолептичні показники — характеристики основоположних споживчих властивостей, що визначаються за допомогою органів чуття. До загальних органолептичних показників відносять зовнішній вигляд, смак, запах, консистенцію. Зовнішній вигляд — комплексний показник, який включає форму, забарвлення, стан поверхні. Він є не тільки найбільш доступним, але й одним зі значимих критеріїв комплексної оцінки якості товарів. Саме з нього починається ідентифікація продукції виробниками, продавцями і покупцями.

Органолептичний аналіз перев'язувальних засобів. Перев'язувальні засоби аналізуються за зовнішнім виглядом відповідно до ГОСТ 16427; ГОСТ 117; ГОСТ 16977 та ін. Наприклад, згідно з ГОСТ 5556 вата медична гігроскопічна повинна бути білого кольору, не допускається підфарбовування, без запаху, не повинна містити сторонніх домішок (гілочок, трісочок тощо, у тому числі тваринних або інших рослинних волокон).

Органолептичний аналіз гумових виробів проводять відповідно до вимог ДСТУ 2667; ДСТУ 2909; ГОСТ 3356 та ін. Перевіряють наявність або відсутність дефектів: тріщин, сторонніх

включень, задирок, неоднорідності забарвлення, ознак старіння гуми тощо.

Органолептичний аналіз медичних інструментів проводять відповідно до ГОСТ 19126 та ін. На поверхні інструментів не повинно бути тріщин, раковин, забоїв, подряпин, викришених місць, задирок, розшарування, слідів корозії, неоднорідності покриття. Перевіряють наявність або відсутність консерваційного мастила на виробах, розташування складових частин та ін.

Органолептичний аналіз виробів медичної техніки проводять відповідно до ГОСТ 20790. Металеві частини повинні бути виготовлені з корозійностійких матеріалів або захищені від корозії захисними або захисно-декоративними покриттями. Вироби медичної техніки не повинні мати дефектів.

Органолептичний аналіз ГЛЗ проводять відповідно до вимог ДФУ і МКЯ.

Таблетки повинні мати круглу або іншу форму з плоскими або двоопуклими поверхнями, цільними краями, бути достатньо міцними, поверхня повинна бути гладенькою і однорідною, колір — рівномірним, якщо немає інших вказівок.

Таблетки з отруйними речовинами повинні мати спеціальне забарвлення.

Драже повинні мати правильну кулясту форму, рівну і гладеньку поверхню, однорідну за забарвленням.

Гранули повинні бути однорідними за забарвленням і розміром.

Капсули повинні мати правильну форму, бути прозорими або забарвленими, не повинні мати бульбашок і включень, ум'ятин і механічних забруднень. Поверхня капсул може бути промаркована.

Порошок має бути сипучим, однорідним по всій масі.

Настойки, екстракти, сиропи повинні бути прозорими, не розшаровуватися, без осаду (якщо це не обумовлено в МКЯ), мати смак і запах, характерні для вихідної сировини.

Очні краплі не повинні містити механічних домішок, видимих неозброєним оком, вони мають бути прозорими, а у вигляді суспензії утворювати осад, який при збовтуванні піддається ресуспендуванню, утворюючи стабільну суспензію.

Розчини для ін'єкцій не повинні містити механічних домішок навіть найменших, невидимих озброєним оком. Забарвлення розчину має відповідати еталону кольоровості.

Мазі, лініменти, креми і пасти повинні бути однорідними і пластичними.

Гелі повинні бути однорідними і прозорими, без механічних включень.

Супозиторії (свічки, кульки, палички та ін.) повинні бути однорідними, мати правильну форму і достатню твердість.

Пластири повинні бути однорідними, а липкий шар — достатньо адгезивним.

8-й етап. Оформлення документації про приймання товару.

На підставі результатів проведеного товарознавчого аналізу членами комісії складаються відповідні акти про приймання товару за кількістю, якістю та комплектністю. Акти складаються окремо щодо кожного постачальника і партії товару, що надійшов за одним товаросупровідним документом.

Товари, щодо яких не встановлені розбіжності за кількістю та якістю, у цих актах не перелічуються, про що робиться відмітка в кінці акта такого змісту: «По решті товарно-матеріальних цінностей розбіжностей немає».

Кількість примірників складених актів і комплектність документів обґрунтовуються реальною ситуацією. Зазвичай акт на вітчизняні товари складається у чотирьох, а акт на імпортні товари — у п'яти примірниках.

Контрольні питання за темою

1. Дайте визначення поняття «товарознавчий аналіз».
2. Перелічіть функції товарознавчого аналізу.
3. Назвіть мету товарознавчого аналізу.
4. Укажіть завдання товарознавчого аналізу.
5. Охарактеризуйте особливості товарознавчого аналізу ГЛЗ та медичних виробів.
6. У яких випадках проводять товарознавчий аналіз?
7. Назвіть і охарактеризуйте етапи товарознавчого аналізу.
8. Розкажіть про фізичні, хімічні, біологічні властивості товарів.
9. Назвіть методи товарознавчого аналізу.
10. Які вимоги висуваються до матеріалів медичного призначення?
11. Які НД регламентують вимоги до медичних виробів?
12. Назвіть показники якості, що характеризують споживчі властивості товарів медичного призначення.
13. Назвіть характеристики показників якості.
14. Укажіть основні методи визначення показників якості.
15. У чому полягає органолептичний аналіз медичних виробів, готових лікарських засобів?

Тема № 5

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО ПАКОВАННЯ. ПАКОВАННЯ ТА МАРКОВАННЯ МЕДИЧНИХ ТОВАРІВ

Нині необхідність пакування будь-якої продукції визнана усіма. Це не тільки покращує зовнішній вигляд товару, але і забезпечує його захист при зберіганні, реалізації, експлуатації та транспортуванні. Невід'ємною частиною будь-якого товару є його маркування — носій актуальної інформації як про сам товар, так і про предмети, пов'язані з його обігом. Це може бути як інформація, розміщення якої обумовлене в законодавчому порядку, так і додаткові відомості, необхідні для виробників, споживачів та інших сторін, залучених до процесу обігу даного товару.

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Асортимент товарів — набір товарів різних груп, підгруп, видів і різновидів, що об'єднуються за певними споживчими, торговими або виробничими ознаками для характеристики складу товарної маси в різних умовах.

Вид товару — сукупність товарів, що відрізняються індивідуальним та ідентифікаційним призначенням.

Вимога до товару — сукупність якісних і кількісних характеристик товару, що відображають уявлення його споживачів про необхідну цінність товару відповідно до його призначення у встановлених умовах обігу та споживання.

Група товарів — підмножина товарів, відповідних більш специфічній групі потреб.

Маркування — текст, умовне позначення (знак) або малюнок, що нанесені на пакування або товар, а також інші допоміжні засоби, призначені для ідентифікації товару або окремих

його властивостей, доведення до споживача інформації про виготовлення (виконавців), кількісні та якісні характеристики товару.

Пакування — засіб або комплекс засобів, які забезпечують захист продукції від пошкоджень та втрат, забруднення навколишнього середовища, а також процес обігу продукції (транспортування, зберігання, реалізація) (ДСТУ 2890-94). Воно складається з тари, продукції, розміщеної в ній, закупорювального засобу і маркування.

Споживча тара — тара, яка надходить до споживача з продукцією і не виконує функцію транспортної тари.

Товарний вид — складова частина товарної підгрупи, яка об'єднує однакові товари різного призначення.

Якісна характеристика товарів — сукупність внутрішньовидових споживчих властивостей, що володіють здатністю задовольняти різноманітні потреби.

Основні функції пакування

В історичному плані основним призначенням пакування був захист продукції або виробів від псування і забезпечення можливості їх транспортування зі збереженням високої якості.

У сучасному житті пакування міцно увійшло в побут людини і багато в чому змінило наше життя. Тепер функції пакування не обмежуються лише захистом виробів, збереженням їх якостей, воно також полегшує поводження з продукцією, забезпечує максимальну економічність процесів пакування та обробки товарів при їх розподілі, транспортуванні, складуванні, переміщенні тощо.

Власне кажучи, пакування слід розглядати не тільки як засіб, що містить виріб, а в більш широкому розумінні — як систему взаємозв'язку між виробником, продавцем і споживачем товарів, яка висуває до пакування цілий комплекс вимог, спрямований на забезпечення виконання ним функцій зі спеціальної обробки продукції для тривалого зберігання, зручності транспортування, складування, розміщення на вітринах, привабливого зовнішнього вигляду, зручності використання, що сприяє підвищенню конкурентоспроможності та полегшує продаж. Низка вимог до пакування обумовлюється розвитком і вдосконаленням пакувальної індустрії.

Основні функції пакування: дозувальна, захисна, транспортна, функція зберігання, маркетингова, нормативно-законодавча, ергономічна, експлуатаційна, екологічна та економічна.

Для виконання кожної з розглянутих функцій пакування має відповідати певним комплексам вимог. Так, наприклад,

захисна функція висуває до пакування вимоги щодо забезпечення необхідних показників теплостійкості, морозостійкості, герметичності, корозійної та хімічної стійкості, захисту від пилу, збереження маси й стабільності форми, довговічності, ударної міцності, міцності при стисненні та розриві, здатності до амортизації ударів. Шість останніх показників разом зі специфічними іншими важливі і для транспортної функції, і для функції зберігання.

Крім вимог, продиктованих функціональним призначенням, слід враховувати і комплекс вимог до пакування, обумовлених продуктом, який пакують, і виробничими умовами.

Виконання пакуванням кожної з розглянутих функцій обумовлює велику різноманітність і складний характер висунутого до нього специфічного комплексу вимог.

Дозувальна функція передбачає зручне розміщення в пакуванні певної дози продукції. Якщо пакування виконується фасувально-пакувальною машиною автоматично, то його конструкція повинна передбачати можливість формування об'ємної конфігурації відповідними робочими органами машини. Також дане пакування має бути стійким, придатним для переміщення на транспортері й забезпечувати зручне позиціонування в зоні фасування для розміщення продукції в пакуванні. Приклади пакування з дозувальною функцією представлені на рисунку 24.

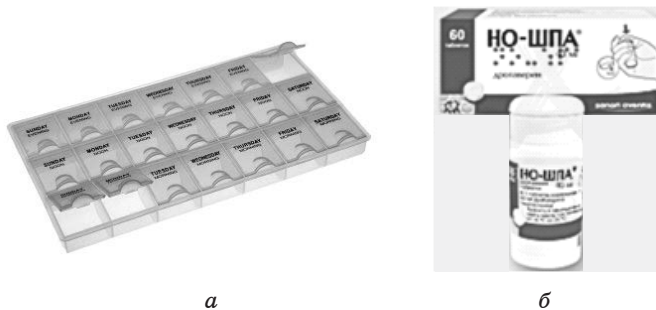


Рис. 24. Приклад пакування з дозувальною функцією: *а* — пенал, в якому розміщуються лікарські засоби з відповідним дозуванням по днях тижня; *б* — спеціальний контейнер із поштучною видачею таблеток

Геометрична форма пакування повинна сприяти процесам фасування чітко заданої кількості продукції, а також подальшого закриття і герметизації.

Захисна функція передбачає певні конструктивні особливості пакування, які забезпечують захист продукції від

механічного, біотичного¹ і абіотичного² псування. Для цього пакування має володіти такими основними властивостями:

- зберігання і захист продукції від впливу зовнішніх факторів при обраному матеріалі пакування;
- забезпечення збереження маси і якості продукції протягом установленого терміну придатності;
- світлонепроникність (перешкодження проникненню видимого і УФ-випромінювання);
- водонепроникність (захист від вологи і водяної пари);
- герметичність (захист від дії повітря і газів);
- контроль першого розкриття і т. д.

Відповідна механічна міцність пакування зумовлює задану довговічність, стабільність форми і геометричних розмірів, ударну міцність, міцність при стисненні та розриві, здатність до амортизації ударів.

Повному комплексу вимог із захисту продукції від псування повинна відповідати споживча тара: витримувати тиск і механічні впливи, які передаються або створюються всередині транспортної тари, удари при її падінні, складуванні. До транспортної тари перш за все висувуються вимоги щодо захисту від механічних впливів (табл. 4).

Таблиця 4

Види небажаних механічних впливів на упаковану продукцію

Вид механічного впливу	Причини впливу
Удар	Падіння з конвеєра. Падіння під час навантаження вручну. Падіння через неакуратне укладання в штабель
Трясіння	Нерівномірне переміщення по конвеєру. Транспортування по поганих дорогах. Переведення залізничних вагонів на інший шлях
Вібрація	Усі види транспортування
Стагичне стиснення	Штабелювання на складі
Динамічне стиснення	Завантаження і вивантаження ящиків вручну. Сильна вібрація під час транспортування

¹ Біотичне псування — вплив живих організмів на продукцію, а також взаємовплив її складових речовин, внаслідок чого продукція стає непридатною.

² Абіотичне псування — вплив на продукцію компонентів та явищ неживої, неорганічної природи, що прямо чи опосередковано діють на живі організми. До таких впливів належить дія світла, температури, вологості повітря, вітру, тиску тощо.

Пакування може відігравати дуже значну роль у збереженні якості упакованої продукції, подовжувати термін її придатності.

Транспортна функція передбачає найбільш раціональний вибір типу і матеріалу транспортного пакування, виду транспорту і його маршруту. Важливим фактором є максимальне використання корисної площі вантажного транспортного засобу. При комплектуванні партії вантажу слід урахувувати існування сумісних і несумісних пакувальних матеріалів.

Транспортне пакування має відповідати низці специфічних вимог:

- пристосованість конструкції до використання засобів механізації та автоматизації вантажно-розвантажувальних робіт;
- порівняність і співвідносність з транспортними засобами;
- стійкість до різних кліматичних умов;
- пристосованість до тривалого транспортування з багаторазовими статичними і динамічними навантаженнями;
- простота і чіткість маркування та штрихового кодування.

Транспортна тара працює в умовах постійно діючих статичних (переважно стиснення) і динамічних (удар, вібрація) навантажень, частих перевантажень. Тому найважливішою вимогою до неї є забезпечення механічної міцності та довговічності. Певні обмеження накладаються на вибір форми і конструкції тари: вона не повинна мати різких переходів, гострих граней і кутів, концентраторів напруги тощо.

Функція зберігання вимагає від конструкції пакування простого і чіткого маркування, можливості штабелювання на стандартних піддонах і конфігурації, придатної для оптимального використання площі складських приміщень.

При тривалому зберіганні в конструкції тари слід передбачити можливість її розкриття для вилучення упакованої продукції з метою контролю якості, а також подальшого закриття і герметизації тари.

Маркетингова функція висуває комплекс вимог до форми, розмірів, художнього оформлення, якості друку, змісту інформації на пакуванні. Ці вимоги тісно взаємопов'язані з продукцією, яка підлягає пакуванню: гарне пакування асоціюється з продукцією і допомагає її просуванню на споживчому ринку.

Використання символів, торгових марок, фірмових знаків та іншої подібної інформації допомагає встановити зв'язок між споживачем і виробником.

Нормативно-законодавча функція передбачає комплекс уніфікованих вимог, які встановлюються різними нормативно-законодавчими документами (державними і галузевими стандартами, технічними умовами тощо) та висуваються до пакування у сферах його виробництва, отримання упакованої продукції, транспортування, зберігання, розподілу в торговельній мережі, продажу, споживання й утилізації використаного пакування.

Єдиного універсального стандарту на пакування не існує. Вимоги до пакування продукції певної галузі містяться в галузевих і державних стандартах, а також у стандартах на кожен конкретний вид продукції. Цими стандартами суворо регламентовані вимоги до матеріалів, конструкції, технології пакування, маркування, транспортування і зберігання певних видів продукції.

Зверніть увагу! В Європі системою міжнародних стандартів ЄС передбачено постійний контроль технології виробництва та якості пакувальної продукції. Приписи цих стандартів поширюються не тільки на продукцію країн — членів ЄС, а й на пакувальну продукцію, імпортовану з інших країн.

Ергономічна функція обумовлює практичне використання вмісту пакування і передбачає зручність користування ним (наприклад, забезпечення дозування ЛЗ у період його споживання). Ця функція особливо характерна для різних видів споживчого пакування з мірними стаканчиками, дозувальними пристроями, пульверизаторами та іншими закупорювальними пристосуваннями.

Експлуатаційна функція висуває вимоги до конструкції пакування, що передбачають особливості всіх етапів життєвого циклу упакованої продукції, а також зручність для споживача при користуванні нею. Серед різноманіття вимог до пакування різних категорій продукції можна виділити деякі загальні:

- легкість відкривання, бажано без спеціальних додаткових витрат;
- можливість легкого закриття в разі багаторазового використання;
- стійкість при зберіганні у споживача;
- виключення падінь пакування з розливанням або розсипанням вмісту;
- можливість дозування продукції в разі необхідності;
- наявність пристосувань, що полегшують дістання продукції з пакування;
- унеможливлення відкривання дітьми пакування з небезпечною продукцією.

Екологічна функція пакування в останні роки набуває все більшого значення. У міру зростання темпів виробництва виникають проблеми знищення використаного пакування, накопичення якого викликає погіршення екологічної ситуації. Це пов'язано з повільною швидкістю асиміляції (засвоєння) мікроорганізмами матеріалів використаного пакування під природним впливом світла, тепла й вологи.

Проблеми утилізації використаного пакування вирішують різними шляхами: збиранням і переробкою традиційними способами; використанням полімерних матеріалів, здатних розчинятися і в розчині піддаватися вторинній переробці; спалюванням з використанням фільтрів і апаратів, що уловлюють шкідливі леткі продукти. Усе більшу увагу приділяють розробці та застосуванню біорозкладних полімерних матеріалів, а також повторному використанню перероблених полімерів — вторинних матеріалів.

Економічна функція пакування визначається його вартістю, а також ціною експлуатації та утилізації.

Вартість пакування залежить від застосовуваних матеріалів, а також від технологічності виробництва. Наприклад, папір дешевший від скла і металу, зате останні легко піддаються плавленню, формуванню або штампуванню.

Одноразове пакування дешевше, але вимагає більше витрат на утилізацію. Тара багаторазового використання відрізняється зниженими витратами, якщо вона використовується більше 3–5 разів, не потребуючи ремонту.

Пакування та маркування медичних виробів

Медичні вироби — будь-які інструменти, апаратура, прилади, пристрої, обладнання, імплантати, матеріали або інші вироби, в тому числі інвазійні й ті, які передбачені не для досягнення основної лікувальної мети в організмі людини, а для безпосереднього сприяння функціям фармакологічних, імунобіологічних або метаболічних засобів у досягненні цієї мети, а також вироби, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою, включаючи засоби програмного забезпечення, необхідні для їх належного використання, передбаченого виробником, з метою:

- профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або як компенсація нестачі органа або фізичної вади;

- дослідження, заміни або видозміни структури (анатомії) органів, тканин або фізіологічних процесів;
- контролю над процесом запліднення (ДСТУ 4388:2005).

Стандартизація медичних виробів на даний час проводиться згідно з технічними регламентами.

Зверніть увагу! Технічні регламенти щодо медичних виробів були вперше прийняті у 2008 р., але їх обов'язкове застосування постійно переносилося. Згодом вони були переглянуті, останні редакції технічних регламентів затверджено постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №№ 753, 754 і 755. З 1 липня 2015 р. технічні регламенти набули статусу обов'язкових до застосування для всіх медичних виробів, за винятком тих, які зареєстровані відповідно до чинного до 01.07.2015 р. законодавства і їх дозволено вводити в обіг і застосовувати за призначенням без урахування нових вимог.

Асортимент споживчого пакування для медичних виробів

Залежно від призначення пакування поділяють на споживче і транспортне. Транспортне пакування призначене для переміщення товару до місця розподілу і реалізації за допомогою транспортних засобів. Воно складається з транспортної тари, продукції та маркування.

Споживче пакування призначене для розміщення і зберігання товару порівняно невеликого розміру, в ньому товар надходить споживачеві. Виділяють первинне, вторинне і групове споживче пакування.

Тара — це класифікаційна одиниця з визначеною геометричною формою і конструктивними особливостями.

За матеріалами всі види тари розділені на основні групи: з паперу, картону, полімерних матеріалів, скла, металу, комбінованих матеріалів.

Для пакування медичних виробів на даний момент широко використовуються багатошарові комбіновані матеріали на основі алюмінієвої фольги (Ф), які за кількістю шарів поділяють на двошарові, тришарові та чотиришарові. Вони являють собою плівки з високими бар'єрними властивостями, які успішно конкурують із традиційними видами скляної і металевої тари. У більшості випадків із цих матеріалів виготовляють різні види еластичного пакування (пакети), використовуючи тонку алюмінієву фольгу, папір (П) і плівки з поліетилентерефталату

(ПЕТ), поліетилену (ПЕ), поліпропілену (ПП) і орієнтованого поліпропілену (ОПП).

Комбіновані матеріали з використанням крейдованого паперу П/Ф/ПЕ, П/ПЕ/Ф/ПЕ, Ф/ПЕ/П/ПЕ добре підходять для нанесення високоякісного зображення способами глибокого і офсетного друку. Такий матеріал добре піддається переробці.

Комбіновані тришарові матеріали ПЕТ/Ф/ПЕ, ПЕТ/Ф/ПП, ОПП/Ф/ОПП традиційно відносять до складних; вони призначені для пакування товарів із тривалим терміном зберігання. Завдяки алюмінієвій фользі, що входить до структури матеріалу, вони мають хороші бар'єрні властивості, зокрема по газопроникності. Термічна деструкція плівки ПЕТ починається при температурі 250–265 °С.

Як первинна і вторинна тара для медичних виробів використовуються:

- коробки і пачки картонні;
- пакети з паперу, полімерних і комбінованих матеріалів;
- блістери.

У сучасних вимогах до тари враховуються технологія виготовлення, властивості виробів і необхідність їх стерильного зберігання, відповідність кліматичним умовам транспортування і зберігання, стійкість до механічних навантажень і непроникність для біологічних впливів.

Необхідно враховувати придатність конкретної тари для використання з призначеною системою маркування:

- на маркування не повинен чинити негативний вплив процес стерилізації та/або подальше транспортування й зберігання;
- барвники надрукованих етикеток не повинні проникати всередину, розпливатися або знебарвлюватися, що може чинити негативний вплив на медичний виріб або ідентифікацію продукції;
- самоклеїкі етикетки повинні в достатній мірі зберігати липкість.

Коробки з картону

Картонне пакування почали використовувати ще в XVI столітті, і до цього часу воно залишається найбільш економічним, універсальним, практичним способом пакування товарів медичного і фармацевтичного призначення. Це пояснюється тим, що картон мало важить і з нього досить просто виготовити пакування навіть найскладнішої геометричної форми, такому пакуванню можна легко надати привабливого зовнішнього вигляду, що дозволяє зацікавити покупців його вмістом.

Коробки з картону застосовуються для первинного, вторинного або групового пакування і відрізняються великим різноманіттям за типорозмірами. Вони дозволяють компактно розмістити товари, зробити зручним і комфортним їх переміщення.

Картон є безпечним матеріалом, не забруднює навколишнє середовище, піддається переробці та відповідає високим вимогам НД для медичних товарів. Така тара дуже міцна і в той же час легка.

Картонні коробки розрізняють за конструкцією, матеріалом і способом закривання.

До конструктивних ознак відносять геометричний вид, співвідношення сторін, форму виготовлення і виконання.

Основні геометричні види перерізу коробок — прямокутний або квадратний. Розрізняють три види коробок (рис. 25):

1) коробка зі знімною («телескопічною») кришкою, яка є самостійним елементом коробки, відокремленим від корпусу (рис. 25а);

2) коробка з кришкою, з'єднаною з корпусом шарнірно, тобто рухомо (рис. 25б);

3) коробка з кришкою у формі обечайки (пенал) (рис. 25в).

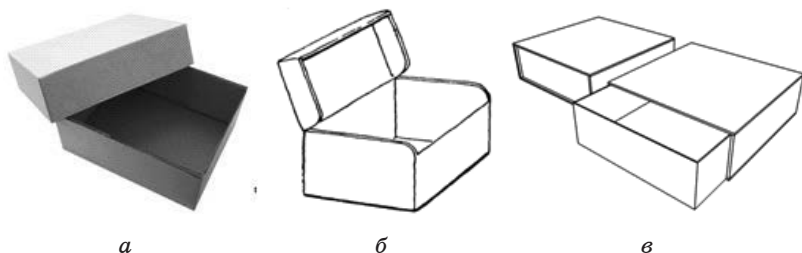


Рис. 25. Види коробок: а — коробка зі знімною («телескопічною») кришкою; б — коробка з кришкою, з'єднаною з корпусом шарнірно; в — коробка з кришкою у формі обечайки (пенал)

Залежно від способу скріплення елементів конструкції виготовляють такі види коробок: що складаються, склеєні або зшиті, а за формою — з прямокутним, круглим, еліпсоїдним, багатокутним або іншим перерізом.

Розміри коробок і їх умовне позначення встановлюють у нормативних документах залежно від виду упакуваної продукції.

Кришки коробок повинні надягатися на корпус без деформації.

На поверхнях коробок, обклеєних оздоблювальними матеріалами, не повинно бути зморшок, складок, непроклеєних місць. У кутах коробок допускаються складки матеріалу, що не погіршують їхнього зовнішнього вигляду.

Коробки пред'являють до приймання партіями. До партії можуть бути включені коробки з різним художнім оформленням, обробкою і допоміжними пакувальними засобами.

Документ про якість (ГОСТ 12301-2006) містить:

- найменування продукції, товарну марку (при наявності);
- найменування країни-виробника;
- найменування підприємства-виробника та його юридичну адресу;
- товарний знак підприємства (при наявності);
- номер партії;
- дату виготовлення;
- позначення стандарту;
- результати випробувань або підтвердження відповідності якості коробок вимогам цього стандарту.

Способи і місце нанесення маркування встановлюють у нормативних документах на коробки для конкретних видів продукції.

Пачки з картону

Пачки — один із наймасовіших видів споживчої тари. Вони виготовляються відповідно до вимог стандарту або робочих креслень для конкретних видів медичних виробів, затверджених в установленому порядку.

Конструктивно пачки виробляють з однієї заготовки. Конструкцію і матеріал вибирають залежно від виду медичних виробів, які пакують, їхньої форми, маси, технології пакування та інших вимог (рис. 26).

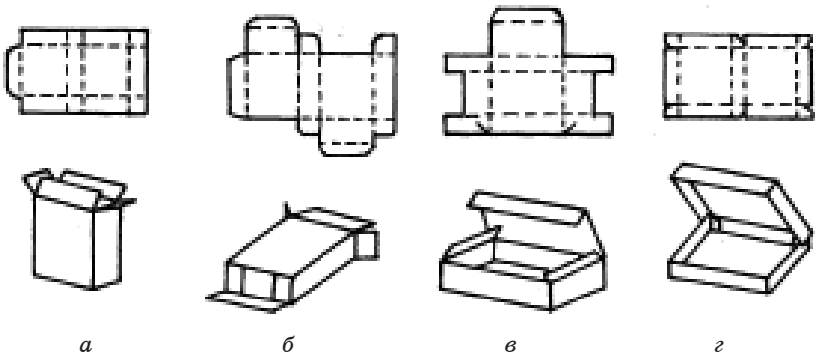


Рис. 26. Деякі види пачок: *а* — з трьохклапанним дном і кришкою;
б — з чотирьохклапанним дном і кришкою;
в — з гладким дном і трьохклапанною кришкою;
г — з гладким дном і кришкою на шарнірі

Пачки виготовляють таких типів (ГОСТ 12303):

- 1) з трьохклапанним дном і кришкою (рис. 26а);
- 2) з чотирьохклапанним дном і кришкою (рис 26б);
- 3) з гладким дном і чотирьохклапанною кришкою;
- 4) з гладким дном і трьохклапанною кришкою (рис. 26в);
- 5) клапани дна і кришки у формі замків-застібок;
- 6) з гладким дном і кришкою на шарнірі (рис. 26г).

Допускається виготовляти пачки з двох склеєних або зшитих аркушів або смуг паперу чи картону за умови забезпечення збережності медичних виробів.

Не допускаються розриви, вм'ятини, плями, розшарування картону, пузирі, подряпини та інші дефекти, що погіршують якість і зовнішній вигляд пачок. Краї розгорнутих пачок повинні мати рівний обріз без розривів і розшарування картону.

Пакети

Типи пакетів установлюють у технічній документації на пакування для конкретних видів медичних виробів за погодженням зі споживачем (замовником).

Розміри пакетів установлюють відповідно до вимог НД з урахуванням властивостей медичних виробів, які в них пакують.

Якість поверхні пакетів, крім швів, має відповідати вимогам технічної документації на полімерні плівки і комбіновані матеріали, з яких вони виготовлені. На поверхні пакетів не допускаються тріщини, розриви і отвори, а також не повинно бути злипання внутрішніх поверхонь.

Пакети з термозварювальних плівок повинні мати зварні шви шириною не більше 10 мм. При виготовленні пакетів з дворядними швами відстань між швами має бути не більше 8 мм.

Зварні та клейові шви пакетів повинні бути герметичними, рівними по всій довжині, без заломів, непроклеєних місць і складок.

Для виготовлення пакетів застосовують поліетиленову, целюлозну, технічну пластифіковану, полівінілхлоридну, поліпропіленову, біорозкладні та багатошарові плівки, комбіновані плівкові матеріали. Допускається за узгодженням зі споживачем (замовником) виготовляти пакети з плівок інших видів залежно від вимог, що висуваються до пакування конкретних видів продукції.

Товщину плівки встановлюють у технічній документації на пакети для конкретних видів продукції в залежності від

призначення, способів заупорювання, маси і розмірів упакуваної продукції та вимог, які забезпечують безпеку продукції при транспортуванні та зберіганні.

Пакети з крафтового паперу самоклеїлки пласкі — це тара для пакування, стерилізації, транспортування і зберігання простерилізованих виробів. Пакети використовують для парової, повітряної, етиленоксидної стерилізації, вони оснащуються кількома індикаторами, на яких вказується час і дата стерилізації. Саме за індикатором можна визначити, пройшов інструмент процес стерилізації чи ні.

Споживчі властивості пакетів:

- забезпечують захист простерилізованих виробів від повторної контамінації мікроорганізмами протягом допустимого терміну зберігання після стерилізації за умови, що дотримані правила запечатування, транспортування і зберігання;

- легко закриваються, скорочуючи трудовитрати медичного персоналу на пакування;

- стійкі до стерилізувальних факторів;

- вологостійкі;

- легко піддаються утилізації.

Комбіноване пакування (прозора синтетична плівка + папір)

Комбіновані пакети представлені кількома видами: без складок (плоскі), зі складками, а також самоклеїлки пакети без складок різноманітних типорозмірів, призначені для пакування виробів, які підлягають стерилізації паровим і газовим (із застосуванням етилену оксиду і формальдегіду) методами. Пакети без складок (плоскі) призначені для пакування невеликих за товщиною виробів. Для більш об'ємних і великих виробів використовуються пакети зі складкою.

З метою запобігання пошкодженню пакування колючими (голки та ін.) і ріжучими (скальпелі, резекційні ножі та ін.) інструментами, використовують різні захисні прийоми: пакують вироби послідовно в два пакування, обгортають робочі частини ріжучих інструментів чистими марлевими або паперовими серветками.

Блістерна тара

На даний час одним із найбільш ефективних та поширених видів пакування як медичних виробів, так і лікарських засобів є блістерна тара. Вона дає можливість споживачеві побачити товар з усіх боків, вилучити одиницю продукції

без забруднення решти, а виробнику — розмістити необхідну інформацію (інструкцію з медичного застосування, технічні характеристики, рекламу тощо).

Блістерне пакування (*синонім* — контурне коміркове або безкоміркове пакування) являє собою виріб зі сформованої за розміром і формою упаковуваної продукції прозорої полімерної (пластикової з ПВХ або ПЕТФ) плівки і жорсткої підкладки, виготовленої поліграфічним способом (пластик може бути непрозорим, а підкладка — виготовленою з металевої фольги), або, якщо пакування безкоміркове, — з комбінованого матеріалу (поліетилен, папір, фольга тощо).

Виготовляють різні типи блістерної тари, яка залежно від призначення поділяється на такі види:

➤ **під приварення** (футляр приварюється клеєм на спеціальному обладнанні до поліграфічної підкладки; рис. 27а). У таку тару пакують медичні інструменти, катетери, зонди медичні, інструменти для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та ін.;

➤ **із загином** (футляр виконується із загином, в який вставляється і фіксується поліграфічна підкладка; рис. 27б). У таку тару можна пакувати медичні інструменти, катетери, зонди медичні, інструменти для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та ін.;

➤ **із замками** (блістер-бокси), які виготовляються із прозорого полімеру, мають замки, що фіксують пакування (рис. 27в). Глибина виробів може досягати 100 мм. Такі блістери, як правило, мають високий ступінь захисту, що дуже ускладнює можливість підробки товару. У таку тару пакують комплектуючі елементи медичного обладнання, пристроїв, устаткування, а також медичні інструменти та ін.;

➤ **двосторонній блістер** (складається з двох півформ, розділених канавками для згину навпіл; рис. 27г). У нього пакують набори медичних виробів та їх комплектуючі, габаритні й важкі медичні вироби та ін. Кожна півформа має так званий «захлоп» — видавлену порожнину, в якій розташовані фіксуючі замки, що забезпечують додаткову жорсткість. Як інформаційні носії використовуються картонні вкладиші. Переваги цієї тари: можливість укладання габаритних і важких виробів; фіксуючі замки; висока технологічність.

Як правило, блістерна тара виготовляється з прозорого пластику, але за бажанням замовника йому можна надати практично будь-якого кольору і відтінку.

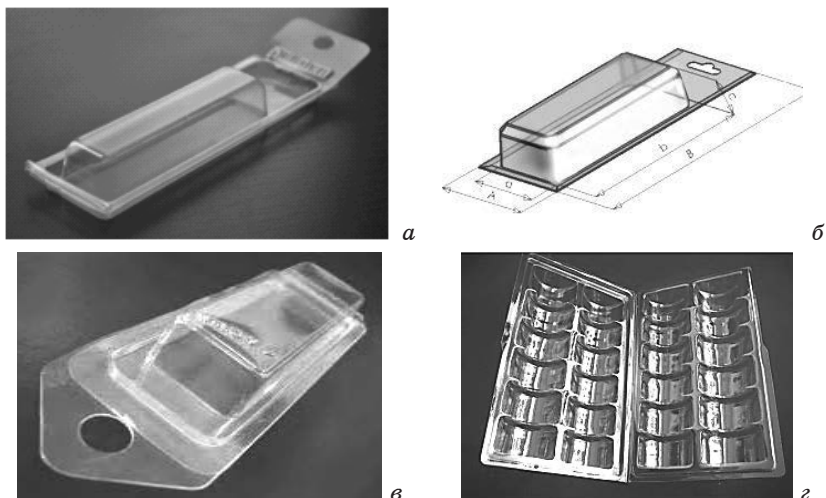


Рис. 27. Типи блистерної тари: *а* — під приварення; *б* — із загином; *в* — із замками; *г* — двосторонній блистер

Переваги блистерної тари: презентабельність, естетичність, міцність, мобільність, зручність для споживачів, високий рівень захисту товару від зовнішніх впливів і від підробки, прискорення процесу пакування, спрощення підрахунку, полегшення продажу. Прозора пластикова тара дозволяє розглянути товар і побачити його переваги, не розкриваючи пакування, що часто стає вирішальним фактором у процесі прийняття рішення про покупку. Блистер не виділяє токсичних речовин, є хімічно і біологічно нейтральним, тому товар зберігає свій вигляд і споживчі властивості.

«Стріп» (контурне безкоміркове пакування, Strip monodose) — це гнучке пакування продукції медичного призначення, що запечатана між двома заготовками із гнучкого матеріалу, з якого продукцію можна витягти шляхом розриву або розрізання пакування (рис. 28).

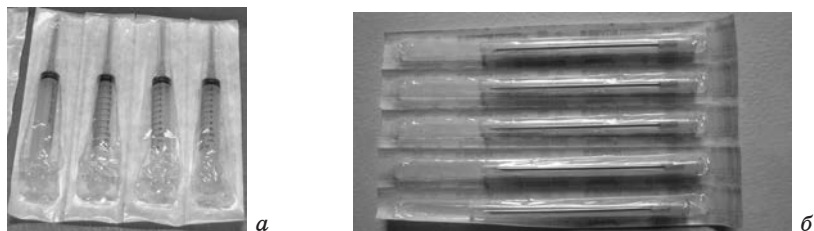


Рис. 28. Приклади пакування «стріп»: *а* — пакування шприців ін'єкційних; *б* — пакування голоч ін'єкційних

Маркування споживчого пакування медичних товарів

Маркування — текст, умовні позначення або малюнок, нанесені на пакування 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.

Вимоги до маркування медичних виробів містяться в цілій низці законів, постанов і стандартів.

Маркування несе дуже важливу інформацію для споживача, яка перш за все містить усі необхідні дані для безпечного і ефективного використання виробів.

Основні функції маркування представлені на рисунку 29.

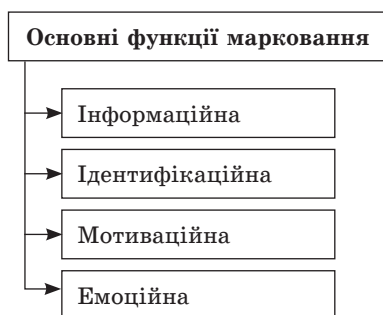


Рис. 29. Основні функції маркування

Інформаційна функція маркування як одного із засобів товарної інформації є основною. Найбільша питома вага припадає на основоположну й споживчу інформацію, менша — на комерційну.

Інформація для споживача має бути однозначно зрозумілою, повною і достовірною, не повинна вводити в оману щодо складу, природи походження, способу виробництва (виготовлення) та застосування медичного виробу.

Ідентифікаційна функція маркування є надзвичайно важливою, оскільки забезпечує простежуваність товарних партій на всіх етапах руху товарів.

Нанесені графічні знаки і символи повинні бути зрозумілими споживачеві, при цьому необхідно дотримуватися таких вимог:

- знаки мають бути легко розпізнаваними, відмінними від інших знаків і відповідними прийнятим стандартам;

- символи і позначення, що використовуються при маркуванні, повинні розшифровуватися в експлуатаційній документації.

Тексти маркування, інструкції щодо застосування медичного виробу і супровідних документів повинні наводитися державною, регіональною або іншими мовами, що попередньо має бути погоджено і затверджено. За рішенням виробників товарів поруч із текстом, викладеним державною мовою, може розміщуватися його переклад іншими мовами.

Маркування має бути чітким і розбірливим, добре виділятися на пакуванні або розміщуватися на фоні, контрастному по відношенню до кольору поверхні, на якому воно розташоване. Маркування повинно зберігатися протягом терміну використання (придатності) медичного виробу, встановленого виробником.

Емоційна й мотиваційна функції маркування взаємопов'язані. Барвисто оформлене маркування, застосування загальноприйнятих символів викликають у споживача позитивні емоції і служать важливою мотивацією для прийняття рішення про покупку товару.

Маркування, нанесене на медичний виріб, не повинне впливати на його безпеку і якість, а також воно має бути стійким і не псуватися при зберіганні, транспортуванні, реалізації, використанні виробів та при впливі на них кліматичних факторів.

Структура маркування

Маркування може містити три елементи: текст, малюнок та інформаційні знаки. Ці складові розрізняються співвідношенням (рис. 30) і ступенем доступності товарної інформації, широтою поширення і функціями.



Рис. 30. Елементи маркування

Текст як форма письмової інформації є найбільш поширеним елементом маркування. Він характеризується високим ступенем доступності інформації про товар для всіх суб'єктів ринкових відносин. Текст може виконувати всі основні функції маркування, але найбільшою мірою йому притаманні інформаційна та ідентифікаційна.

Питома вага тексту маркування залежно від його призначення і носіїв становить 50–100%.

Рисунок не завжди присутній на маркуванні. Як його елемент, відрізняється високим ступенем доступності та виконує в основному емоційну і мотиваційну функції, рідше — інформаційну та ідентифікаційну. Хоча бувають і винятки, наприклад, коли на маркуванні або вкладишах у вигляді рисунків подана інформація з експлуатації або використання товару. Питома вага і ступінь доступності інформації рисунка коливаються в межах від 0 до 50% всієї товарної інформації на маркуванні.

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 як ІЗ можуть виступати окремі слова, літери, цифри, малюнки та інші символи, які розміщуються на невеликій площі й мають високу інформаційну місткість.

Виразність і наочність ІЗ обумовлені їх формою, кольором, поєднанням окремих символів, відповідних певним естетичним вимогам споживачів. При цьому деякі фірми, орієнтовані на конкретний сегмент споживачів, прагнуть у своїх фірмових знаках ураховувати саме їх інтереси.

Швидка впізнаваність ІЗ досягається шляхом застосування загальноприйнятих символів, зображення яких найчастіше розшифровуються без спеціальних знань. Такими є міжнародні символи, зображувані на етикетках та пакуванні.

Інформаційні знаки містять великий блок інформаційних даних про товар. Класифікація їх на групи в залежності від певних ознак представлена на рисунку 31.



Рис. 31. Класифікація інформаційних знаків

Товарні знаки і знаки обслуговування (далі — товарний знак, ТЗ) — позначення, здатні відрізнити відповідно товари

і послуги одних виробників від однорідних товарів і послуг (далі — товари) інших.

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



1. Словесні
(тільки текст)

2. Образотворчі
(тільки знак)

3. Комбіновані
(знак + текст)

Знаки найменування місця походження товару — це назви країн, населених пунктів, місцевостей або інших географічних об'єктів, що використовуються для позначення товару. Вони поділяються на міжнародні та національні. У зовнішньоторговельній діяльності прийнято застосовувати міжнародні знаки, що складаються з однієї або кількох букв і цифрового коду.

Разом із ними або замість них можуть застосовуватися національні знаки країни походження товару. Наприклад, в Україні — «Made in Ukraine» (Зроблено в Україні); у США — «Made in USA» (Зроблено в США). Національний знак може мати символіку із зображенням національного прапора.

Штриховий код — знак, призначений для автоматизованої ідентифікації та обліку інформації про товар, закодованої у вигляді цифр і штрихів. Він наноситься на транспортне чи споживче пакування імпортованих і вітчизняних товарів друкарським способом або за допомогою етикетки чи ярлика, які приклеюються. Відповідно до вимог проведення зовнішньоторговельних операцій наявність штрихового коду на пакуванні товару є обов'язковою умовою його експорту.

Компонентні знаки несуть інформацію про застосовування харчових добавок чи інших компонентів, властивих (або не властивих) товару. До таких знаків, що найбільш часто зустрічаються на імпортованих товарах, належать позначення, що складаються з літери E і трьох- або чотиризначного цифрового коду.

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

Експлуатаційні знаки призначені для інформування споживача щодо правил експлуатації, способів догляду, монтажу і налагодження споживчих товарів. Такі знаки наносять

на етикетки, ярлики, бирки, пакування, контрольні стрічки або безпосередньо на товар.

Попереджувальні знаки призначені для забезпечення безпеки споживача і навколишнього середовища при експлуатації потенційно небезпечних товарів. Розрізняють знаки, що попереджають про небезпеку і вказують на дії для безпечного використання.

Екологічні знаки (екознаки) призначені для інформації про екологічну чистоту споживчих товарів або екологічно безпечні способи їх експлуатації, використання або утилізації. Вони поділяються на знаки, які інформують:

- про екологічну чистоту товару або безпеку для навколишнього середовища (табл. 5);
- екологічно чисті способи виробництва або утилізації товарів чи пакування (табл. 6);
- небезпеку продукції для навколишнього середовища.

Таблиця 5

Знаки, що вказують на екологічну чистоту товарів

	<p>«Блакитний ангел» запозичений з емблеми програми ООН, яка стосувалася навколишнього середовища. Знак свідчить про екологічність продукту і ставиться на пакуванні у двох кольорах: зелений і блакитний або чорний на білому фоні. Він не використовується для харчових продуктів і ліків, ним маркуються товари, віднесені до небезпечних, але використовувані при дотриманні обмежувальних умов або в допустимих межах</p>
	<p>Знак, який свідчить про відповідність вимогам, спрямованим на збереження озонового шару Землі</p>
	<p>Група знаків екологічного маркування фірм-виробників, які хочуть підкреслити свій внесок у збереження навколишнього середовища</p>

Знаки, що інформують про екологічно чисті способи утилізації пакування

	<p>Знак соціальної реклами, що закликає дбайливо ставитися до навколишнього середовища</p>
	<p>Пластик, що піддається переробці (знак ставиться безпосередньо на виробі). У трикутнику може вказуватись цифра-код типу пластику: PETE — поліетилентерефталат HDPE — поліетилен високої щільності PVC — ПВХ, полівінілхлорид LDPE — поліетилен низької щільності PP — поліпропілен PS — полістирол</p>
	<p>Товар, виготовлений з переробленої сировини (або придатний для переробки)</p>
	<p>«Скандинавський лебідь» указує на відповідність скандинавським екологічним нормативам</p>
	<p>Der Grüne Punkt! («Зелена крапка», Німеччина) використовується в системі заходів із попередження забруднення навколишнього середовища побутовими відходами</p>
	<p>«Зелений журавель» — український екологічний знак</p>

Знак відповідності — позначення, яке вказує, що дана продукція, процес або послуга відповідають конкретному стандарту чи іншому нормативному документу. Залежно від сфери застосування розрізняють національні й транснаціональні знаки відповідності. Деякі знаки відповідності та їх характеристика представлені в таблиці 7.

Знаки відповідності

	Українські знаки відповідності
	Російський національний знак відповідності
	Спеціальний знак, який засвідчує, що виріб відповідає основним вимогам директив ЄС і гармонізованим стандартам Європейського Союзу
	Знак безпеки використання продукції, відповідний німецьким нормам. Знак доповнений емблемою організації, яка проводить оцінку відповідності. У даному випадку це сертифікаційний центр TUV Rheinland Gruppe, BRD
	Фінська асоціація стандартів
	Данське агентство стандартизації
	Інститут стандартизації Великобританії

Зверніть увагу! Нормативний документ EN 980: 2007 «Graphical symbol for use in the labeling of medical devices» встановлює графічні символи, які застосовує виробник для надання інформації щодо маркування медичних виробів (включаючи вироби для лабораторної діагностики *in vitro*). Стандарт визначає графічні символи, що застосовуються виробником для надання інформації про медичні вироби і призначені для зменшення потреби в багаторазовому перекладі слів різними національними мовами (табл. 8).

**Графічні символи для маркування медичних виробів
(за EN 980:2007)**

	Повторно використовувати заборонено
	Використати до зазначеної дати. Даний символ супроводжується датою, а складається вона з чотирьох цифр: двох цифр, що позначають місяць, і двох цифр року. Дата прописується поруч із символом, під знаком або праворуч від нього
	Даним знаком маркують код партії виробника, який повинен бути за правилами поєднаним із цим символом зліва
	Реєстраційний серійний номер виробу повинен міститися після або під цим знаком
	Дата виготовлення активних імплантованих медичних виробів. Даний символ розміщується разом із датою, зазначеною чотирма цифрами року, а також двома цифрами місяця. Для виробів активного типу знак має супроводжуватися вказанням року. Його розміщують після або трохи нижче знака
	Знак стерильності використовується для медичних виробів, які були повністю стерилізовані. Може застосовуватися з уточненням методів стерилізації
	Значок номера виробника за каталогом. Номер зазвичай розташовується поряд або під символом
	Обов'язкове ознайомлення з супровідними документами. Слід уважно ознайомитися з інструкцією з медичного застосування
	Виробник продукції

	<p>Уповноважений представник в ЄС (Європейському Союзі). Поруч має бути назва, адреса даного представника</p>
	<p>Діагностика, достатня для «n-» тестів</p>
	<p>Медичний препарат для лабораторної діагностики в пробірці (<i>in vitro</i>)</p>
	<p>Медичне обладнання, розроблене для діагностики в пробірці (<i>in vitro</i>)</p>
	<p>Температурне обмеження. Знак може застосовуватися тільки з указанням верхньої та/або нижньої межі зазначеного температурного обмеження</p>
	<p>Слід детально ознайомитися з інструкцією із застосування</p>
	<p>Біологічна безпека</p>

На всіх пакуваннях різних медичних виробів в Україні має бути знак з реєстраційним номером отриманого свідоцтва про державну реєстрацію та дату його видачі.

Стандарт EN 980:2007 у більшості країн Європи втратив чинність, у 2012 році він був замінений на EN ISO 15223-1:2012, який не змінює символи і позначення EN 980:2007, а вводить лише деякі нові (табл. 9).

**Символи та їх позначення,
введені стандартом EN ISO 15223-1:2012**

	Не стерилізувати повторно		Містить латекс
	Виріб нестерильний		Контрольний матеріал
	Не застосовувати при порушенні цілісності пакування		Рідкий фільтр з розміром пор
	Обмеження вологості		Кількість крапель у мілілітрі

Важливо зазначити, що маркування медичних виробів не може одночасно містити обидва таких символи, як номер свідоцтва про державну реєстрацію та Національний знак відповідності.



Зверніть увагу! Згідно з Європейськими директивами, виробником є компанія, яка приймає відповідальність за розробку, виробництво, пакування і маркування виробів до розміщення на ринку (ЄС), незалежно від того, виконуються ці операції самостійно або третьою особою. Країна походження може визначатися за принципом суттєвої переробки або національної частки у вартості товару.

Приклад маркування пакування медичного виробу «DermaGEL®» (сучасні оглядові рукавички одноразового використання, непудровані, з полімерним покриттям, нестерильні, гіпоалергенні, з валиком, текстурованою поверхнею пальців і долоні, у яких покращені тактильні відчуття, контроль утримання предметів), а також розчину стерильного для інгаляцій наведені на рисунку 32.

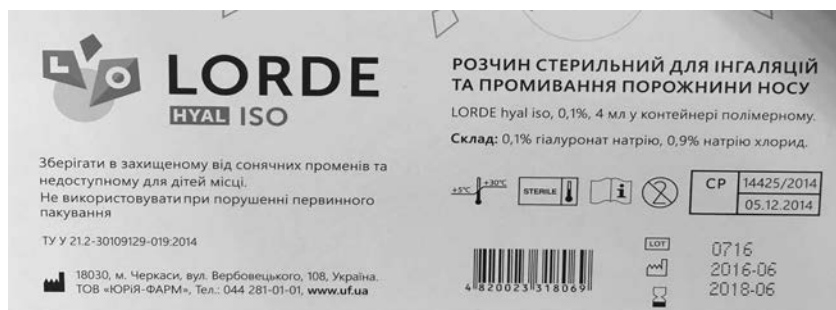


Рис. 32. Приклади маркування медичного виробу

Вимоги до маркування медичних виробів (крім медичних виробів для діагностики *in vitro*)

Маркування повинне містити такі дані (приклад наведений на рис. 32):

- 1) найменування медичного виробу;
- 2) позначення моделі (типу, виду, артикулу) і/або виконання медичного виробу, комплектація (при необхідності);

- 3) найменування країни-виробника/виготовлювача;
- 4) найменування, товарний знак (за наявності), місцезнаходження (юридична адреса) виробника/виготовлювача, адреса місця виробництва/виготовлення;
- 5) номер і дата реєстраційного посвідчення на медичний виріб;
- 6) основні властивості та характеристики медичного виробу, зазначені в метричній системі мір (Міжнародній системі одиниць);
- 7) штриховий код (за наявності);
- 8) термін придатності медичного виробу (місяць, рік) або термін служби, установлений виробником;
- 9) дата виробництва/виготовлення медичного виробу;
- 10) особливі умови зберігання і/або застосування (експлуатації);
- 11) указання щодо стерильності із зазначенням методу стерилізації (для стерильних медичних виробів);
- 12) номер серії (партії);
- 13) указання про те, що медичне обладнання було розроблене для одноразового застосування;
- 14) особливі інструкції виробника/виготовлювача (попередження і запобіжні заходи, які необхідно виконувати).

Вимоги до маркування медичних виробів для діагностики *in vitro*

Текст маркування медичних виробів для діагностики *in vitro*, що наноситься на кожну одиницю зовнішньої (вторинного) пакування додатково до даних, указаних вище, має містити таку інформацію:

- 1) назву інгредієнтів, що містяться в пакуванні (комплектация);
- 2) кількість внутрішніх (первинних) пакувань та їх склад у системних або несистемних одиницях;
- 3) знак попередження про безпеку, відповідний нанесеному на внутрішнє пакування;
- 4) попереджувальний напис «Тільки для діагностики *in vitro*»;
- 5) кількість визначень (при необхідності).

Етикетка медичного виробу повинна містити такі елементи (Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753):

- 1) найменування або торгову марку і місцезнаходження виробника. Для медичних виробів, що імпортуються з метою введення в обіг, на етикетці, або зовнішньому пакуванні, або

в інструкції із застосування додатково зазначається найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;

2) дані, необхідні для ідентифікації медичного виробу, а також вмісту пакування;

3) у разі потреби — слово «стерильні»;

4) у разі потреби — код партії (після слова «партія») чи серійний номер;

5) у разі потреби — строк, до якого гарантоване безпечно застосування медичного виробу, із зазначенням року та місяця;

6) у разі потреби — позначку про призначення для одноразового застосування, яка має відповідати гармонізованим стандартам;

7) для медичних виробів, виготовлених на замовлення, — слова «медичний виріб виготовлено на замовлення»;

8) для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, — слова «виключно для клінічних досліджень»;

9) інформацію про будь-які спеціальні умови зберігання та/або використання медичного виробу;

10) інформацію про будь-які спеціальні інструкції з експлуатації;

11) інформацію про будь-які запобіжні заходи та/або застереження;

12) рік виготовлення (для активних медичних виробів, на які не поширюється дія п. 5 цього списку), така інформація може бути включена в номер партії або серійний номер;

13) у разі потреби — інформацію про метод стерилізації;

14) якщо медичний виріб містить як невід'ємну частину похідні крові людини — відповідне позначення.

У разі доцільності та можливості медичні вироби та їх компоненти, що знімаються, мають бути ідентифіковані (у разі потреби — за номерами партій) для забезпечення виявлення будь-якого потенційного ризику, пов'язаного з такими медичними виробами та їх компонентами, що знімаються.

Контрольні питання за темою

1. Розкажіть про класифікацію споживчого пакування.
2. Назвіть основні функції пакування.
3. Опишіть асортимент споживчого пакування для медичних товарів.
4. Назвіть вимоги до полімерної тари.
5. Назвіть вимоги до паперової тари.
6. Назвіть вимоги до металевої тари.

7. Назвіть вимоги до комбінованої тари.
8. Визначте основні функції маркування.
9. Розкажіть про призначення інформаційних знаків у марковані пакування.
10. Розкажіть про класифікацію інформаційних знаків у марковані пакування.
11. Розкажіть про маркування медичних виробів.
12. Розкажіть про маркування споживчого пакування медичних виробів.
13. Назвіть вимоги до маркування медичних виробів для діагностики *in vitro*.
14. Згідно з якими нормативними документами здійснюється маркування медичних виробів?
15. Наведіть приклади знаків, що символізують екологічну чистоту товарів.

Тема № 6

ТРАНСПОРТНА ТАРА

У даний час об'єктивні умови економічного розвитку висувають підвищені вимоги до ефективності процесу руху товарів від постачальників до споживачів. Як показує практика, однією із важливих складових цього процесу є пакування товарів для транспортування. У даному розділі розглядається тара для транспортування товарів медичного і фармацевтичного призначення.

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Транспортна тара — тара, що утворює самостійну транспортну одиницю, у якій продукція транспортується і зберігається в процесі переміщення від виробника до споживача.

Тип тари — класифікаційна одиниця, що визначає тару за матеріалом і конструкцією.

Типорозмір тари — тип тари одного розміру.

Разова тара — тара, призначена для одноразового використання.

Розбірна тара — багатооборотна тара, конструкція якої дозволяє розібрати її на окремі частини і знову зібрати, з'єднавши усі елементи.

Розбірно-складна тара — багатооборотна тара, конструкція і властивості якої дозволяють розібрати її на окремі частини і скласти без порушення зічленування елементів.

Тара комбінована — тара, що складається із зовнішньої (транспортної) тари та вкладених у неї однієї чи декількох одиниць внутрішньої тари.

Залежно від виду пакувальних матеріалів і фізико-хімічних властивостей товарної продукції прийнята така класифікація тари:

- за функціями в процесі товарного обігу;
- за кратністю використання;

- за приналежністю;
- за призначенням;
- за методом виготовлення;
- за конструктивними особливостями;
- за ступенем міцності;
- за стійкістю до зовнішніх впливів;
- за матеріалом виготовлення;
- за технологією виробництва.

Розглянемо кожну з наведених ознак класифікації тари більш докладно.

За виконуваними в процесі товарного обігу функціями тару поділяють на транспортну, споживчу і тару-обладнання.

Транспортна тара застосовується для транспортування і зберігання товарів. Вона є самостійною транспортною одиницею (коробка, ящик, контейнер тощо).

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

Залежно від **кратності використання** вирізняють разову, поворотну і багатооборотну тару.

Тара, призначена для одноразового використання, називається разовою; такою є більшість видів споживчої тари, а також транспортна, що підлягає утилізації після використання.

Поворотною є тара, яку можна використовувати повторно.

Багатооборотна тара призначена для багаторазового її використання при поставках товарів, а тому, як правило, підлягає обов'язковому поверненню постачальників.

За приналежністю слід розрізняти тару загального користування (що не є інвентарем будь-якого підприємства) та інвентарну (багатооборотну тару, що належить конкретному підприємству і підлягає поверненню йому).

За призначенням виділяють універсальну тару, яка застосовується для укладання різних товарів, і спеціалізовану — тільки для певних товарів.

За методами виготовлення розрізняють тару бондарну (рис. 33а), клеєну, литу (рис. 33б), штаповану, зварену (рис. 33в) та ін.

За конструктивними особливостями розрізняють нерозбірну, розбірну, складну, розбірно-складну, закриту, відкриту, а також штабельовану тару.

Нерозбірна тара складається з нерозбірних нерухомо з'єднаних частин (рис. 34).

Конструкція розбірної тари дозволяє розібрати її на окремі частини і знову зібрати, з'єднавши всі елементи (рис. 35).

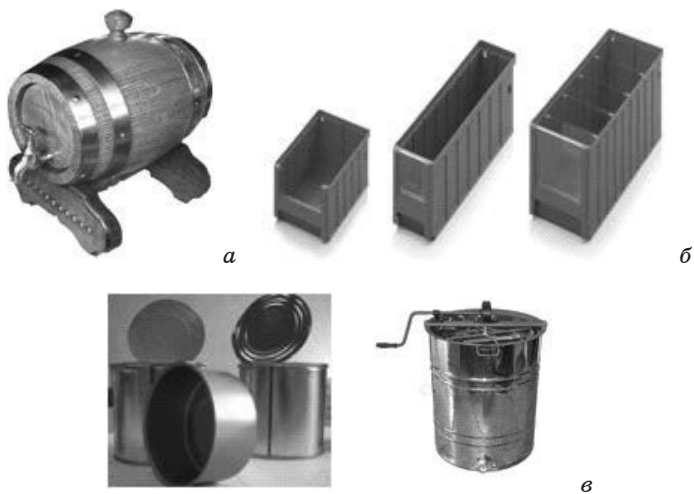


Рис. 33. Приклади тари за методами виготовлення та деякими класифікаційними ознаками: *а* — бондарна, *б* — лита, *в* — зварена, штампована



Рис. 34. Приклади нерозбірної тари



Рис. 35. Приклади розбірної тари

Конструкція та властивості складної тари дозволяють скласти її без порушення зічленування елементів і знову надати тарі первісної форми (рис. 36).

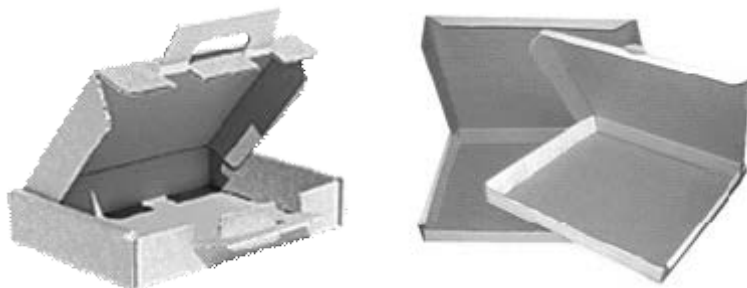


Рис. 36. Приклади складної тари

Розбірно-складна тара поєднує в собі конструктивні особливості розбірної та складної тари (рис. 37).

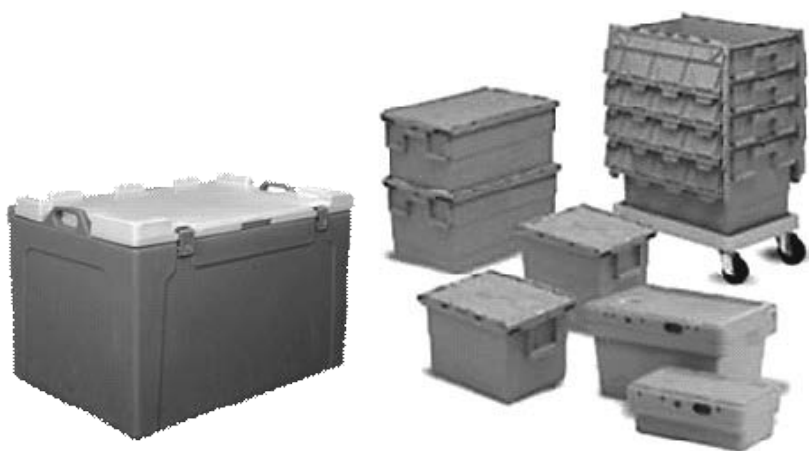


Рис. 37. Приклади розбірно-складної тари

Якщо конструкція тари передбачає застосування кришки або іншого затвору, така тара називається закритою, в іншому випадку — відкритою.

Штабельованою 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), півжорсткою (картонні ящики, полімерні труби), м'якою (мішки, пакети), а також крихкою (різні види скляної тари).

Залежно від стійкості до зовнішніх впливів тара буває пило-, світло-, жиро-, газо-, паро- і вологонепроникною або поєднує ці властивості.

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

Дерев'яна тара жорстка, здатна витримувати механічний вплив, вона добре захищає товари при транспортуванні, однак має високий коефіцієнт власної маси, що збільшує вартість перевезення товарів. Найбільш поширені види дерев'яної тари: ящики, лотки, бочки, піддони і кошики.

Картонна тара широко застосовується для пакування багатьох продовольчих і непродовольчих товарів. Має невелику питому вагу по відношенню до затарюваної продукції. Виготовляють таку тару з пресованого, литого або склеєного картону, для виробництва якого використовують деревину та її відходи, целюлозу, макулатуру.

Найбільш поширеним видом транспортної картонної тари є ящики. Їх виготовляють із цілісного листа плоского або гофрованого картону, зшитого дротяними скобами або сталевую 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.

Паперова тара застосовується для розміщення сипких і штучних товарів. До неї відносять мішки і пакети.

Мішки виготовляють двох типів: з відкритою або закритою клапаном горловиною. Для їх виробництва використовують мішечний папір, який може бути багатошаровим, ламінованим або просоченим спеціальними речовинами.

Пакети бувають двох типів: одинарні та багатошарові (до семи внутрішніх пакетів-вкладишів). Для виробництва зовнішніх подвійних і одинарних пакетів використовують папір із полімерним покриттям, мішковий папір або спеціальний папір для пакування продуктів на автоматах.

Внутрішні пакети виготовляють із пергаменту або парафінованого паперу. У паперових пакетів шви склеюють, а у пакетів із комбінованих матеріалів — зварюють.

Текстильна тара — це пакувальні тканини і тканинні мішки.

Пакувальні тканини (бавовняні, лляні, лляно-джуто-ке-нафні) служать для пакування товарів у вигляді рулонів, кип, тюків тощо.

Тканинні мішки шийють із лляних, напівлляних, лляно-джуто-кенафних¹ та інших мішечних тканин. Випускають мішки звичайної і підвищеної міцності, місткістю 50, 100 кг і більше.

Металева тара застосовується для затарювання, транспортування і зберігання рідких, летючих, вогнонебезпечних та інших товарів, що мають специфічні властивості. Сюди відносять бочки, барабани, фляги, канистри та балони (у тому числі аерозольні), баки, ящики. Їх виготовляють із листової сталі, жерсті, алюмінію.

За технологією виробництва тару і пакування класифікують у першу чергу у взаємозв'язку з її матеріалом і конструктивними особливостями.

Найбільша кількість матеріалів і методів їх переробки зустрічається у виробництві полімерної тари і пакування. Для полімерів принципово важливий взаємозв'язок загального процесу отримання матеріалу і процесу надання йому необхідної форми, інакше кажучи — отримання виробу. Кінцевим критерієм правильності вибору технологічного процесу і параметрів його проведення є висока якість виробу. Технологічна послідовність за схемою «полімер — матеріал — метод формування — виріб» має і зворотний зв'язок, що дозволяє визначити правильність вибору кожної стадії за рівнем досягнутої якості виробу.

Аналіз розвитку виробництва тари і тарних матеріалів показує, що структурні зрушення тут відбуваються через різке зростання виробництва і споживання картонної та паперової тари. Так, у країнах із високорозвиненою тарною промисловістю застосування паперу, картону та комбінованих матеріалів на їх основі для пакування продукції становить 70–90% від загального споживання всіх видів тари.

Маркування, що характеризує транспортну тару

Маркування транспортної тари наносять безпосередньо на тару або на ярлики та етикетки із зазначенням:

- найменування і призначення тари;
- найменування країни-виробника;
- найменування підприємства-виробника та його юридичної адреси;
- товарного знака (за наявності);

¹ Лляно-джуто-кенафна тканина — це груба, надзвичайно міцна тканина, що використовується для пошиття мішків як транспортної тари і виготовляється з товстої лляної, джутової або конопляної пряжі, одержуваної з жорстких луб'яних волокон рослин.

- номера або позначення тари за нормативним документом;
- дати виготовлення;
- штрихового коду (при наявності);
- екологічного знака або інформації про необхідність утилізації тари після її використання.

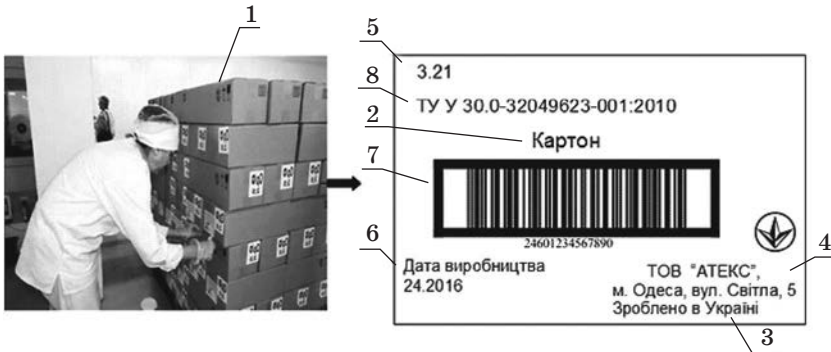


Рис. 38. Розташування маркування на транспортній тарі: 1 — маніпуляційні знаки; 2 — найменування тари; 3 — найменування країни-виробника; 4 — найменування підприємства-виробника та його юридична адреса; 5 — номер або позначення тари за нормативним документом; 6 — дата виготовлення; 7 — штриховий код; 8 — позначення нормативного документа

Зверніть увагу! Допускається за узгодженням зі споживачем наносити на тару скорочене маркування, що містить (ГОСТ 14192):

- товарний знак і (або) найменування підприємства-виробника;
- позначення НД;
- номер тари за НД;
- екологічний знак за національним нормативним або технічним документом.

На тару і пакування, які після використання можуть бути піддані вторинній переробці, наносять маркування із застосуванням знака «стрічка Мебіуса» відповідно до вимог міжнародних або національних нормативних документів.

Допускається наносити на тару інше екологічне маркування із застосуванням знаків, які відповідають вимогам міжнародних та національних нормативних документів.

На багатооборотну тару має бути нанесений напис «багатооборотна».

Маркування, що характеризує тару, наносять:

- на ящики — в лівому верхньому кутку торцевої стінки, вільної від маркування, що характеризує вантаж;
- на ящиках з обечайкою (являє собою картонну, замкнуту по контуру конструкцію, яка служить для зміцнення і підвищення жорсткості картонних ящиків) — на бічну стінку ящика;
- на бочках і барабанах — на одне із дниць, вільне від маркування, що характеризує вантаж; допускається наносити маркування на корпус;
- на балонах — на дно.

Місце нанесення на каністрах, флягах та інших видах транспортної тари встановлюють у нормативних документах на ці види тари.

Маркування транспортного пакування (основні, додаткові, інформаційні написи та маніпуляційні знаки) повинне бути нанесене на паперові, картонні, фанерні, металеві та інші ярлики або безпосередньо на тару (рис. 39).

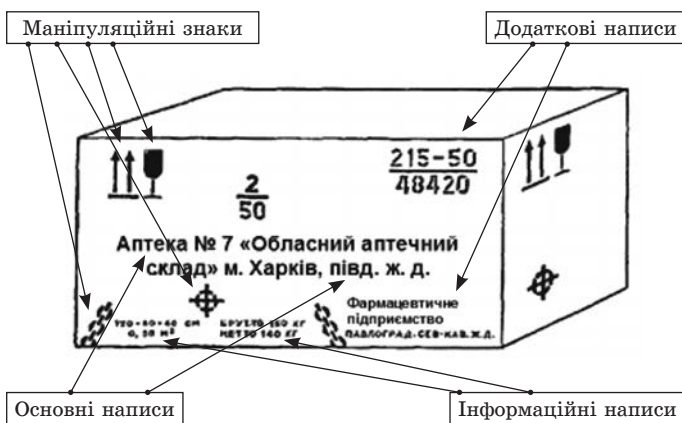


Рис. 39. Розташування маркування на транспортному пакуванні

Основні положення щодо зберігання транспортної тари:

- зберігати відповідно до вимог НД;
- зберігати у сухих провітрюваних приміщеннях;
- оберігати від впливів атмосферних опадів, прямих сонячних променів і механічних впливів;
- полімерну тару слід зберігати при t 10–15 °С, в сухих вентильованих приміщеннях, на відстані не менше 1 м від опалювальних приладів;
- скляну тару слід зберігати в сухих провітрюваних приміщеннях, захищаючи від впливу атмосферних опадів;

- дерев'яну, картонну та паперову тару — при 18–20 °С, оберігати від потрапляння вологи;
- металеву тару слід оберігати від корозії;
- рулонні пакувальні матеріали слід зберігати у вертикальному положенні.

Контрольні питання за темою

1. Дайте визначення поняття «транспортна тара».
2. Розкажіть про класифікацію транспортної тари залежно від виду пакувальних матеріалів та їх фізико-хімічних властивостей.
3. Розкажіть про класифікацію транспортної тари залежно від кратності використання.
4. Розкажіть про класифікацію транспортної тари залежно від приналежності.
5. Розкажіть про класифікацію транспортної тари за призначенням.
6. Розкажіть про класифікацію транспортної тари залежно від методів виготовлення.
7. Розкажіть про класифікацію транспортної тари за конструктивними особливостями.
8. Розкажіть про класифікацію транспортної тари за ступенем міцності.
9. Розкажіть про класифікацію транспортної тари залежно від стійкості до зовнішніх впливів.
10. Розкажіть про класифікацію транспортної тари за матеріалом виготовлення.
11. Опишіть асортимент транспортної тари.
12. Назвіть основні технічні вимоги до транспортної тари.
13. Охарактеризуйте маркування транспортної тари.
14. Охарактеризуйте маркування транспортного пакування.
15. Охарактеризуйте умови зберігання транспортної тари в залежності від матеріалів, з яких вона виготовлена.

ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ № 2

Тема № 7

ЗАГАЛЬНОХІРУРГІЧНІ ІНСТРУМЕНТИ

Хірургічні втручання проводяться з використанням медичних інструментів, які є невід'ємним елементом діяльності будь-якого медичного закладу. За їх допомогою працівники медицини можуть здійснювати необхідні спеціальні впливи на людські органи і тканини з метою надання необхідної допомоги. Крім того, їх використовують і для впливу на матеріали, які застосовуються при цих діях.

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Інструмент — предмет, пристрій, механізм, що використовується для впливу на об'єкт: його зміни або вимірювання з метою досягнення корисного ефекту.

Медичні інструменти — вироби, призначені для проведення хірургічних маніпуляцій на органах і тканинах людського організму з метою механічного впливу на них, а також певних дій з матеріалами, що вживаються при таких маніпуляціях.

Однорідність — ознака, що характеризує відсутність сторонніх частинок, агломератів або порожнин на поверхні виробу.

Показник зовнішнього вигляду — кількісна або якісна характеристика однієї чи декількох властивостей поверхні виробу.

Розшарування — дефект, що являє собою порушення цілісності виробу у вигляді поділу масиву на шари.

Класифікація медичних інструментів

- **За сферою застосування:**
 - *хірургічні* — інструменти, що найбільш часто застосовуються в клініці загальної хірургії для роз'єднання і з'єднання тканин, зупинення кровотечі, розширення

- ран і відтискання органів, а також як допоміжні інструменти;
- *спеціальні* — інструменти, що застосовуються в спеціальних напрямках хірургії (гінекології, офтальмології, нейрохірургії та ін.).
 - **За кратністю застосування:**
 - багаторазового застосування;
 - одноразового застосування.
 - **За умовами застосування:**
 - *основні* — безпосередньо контактують із тканинами поверхні рани або слизової оболонки внутрішніх органів);
 - *допоміжні* — не мають безпосереднього контакту з оперованими тканинами і органами хворого).
 - **За призначенням (відповідно до ГОСТ 19126-2007):**
 - *ріжучі* — для розтину або відділення частин тканин людини (розтину абсцесів, резекції різних органів, висічення пухлин і зрізання наростів, поліпів і т. п.) і розрізання різних медичних матеріалів за допомогою різальних кромок;
 - *відтискні* — для розширення ран, порожнин, проходів і відтискання органів людини, які не піддаються хірургічному втручання, з метою захисту їх від нанесення випадкових травм;
 - *затискні* — для захоплення і затиснення органів і тканин людини (з метою зупинення кровотечі з перерізанних судин, стискання трубчастих судин і порожнистих органів при їх резекції, утримування і фіксації органів для запобігання їх довільному переміщенню), а також медичних матеріалів, предметів або інструментів;
 - *колючі* — для введення в тканину організму з діагностичною або лікувальною метою різних рідин, проколів з метою введення через ці інструменти трубок, дренажів, ниток для зшивання, а також для різних маніпуляцій, які пов'язані з проникненням у тканини організму;
 - *зондуючі та бужуючі* — для дослідження природних вузьких ходів і порожнин в організмі людини і бужування їх з метою збільшення просвіту.

Загальні технічні вимоги до медичних інструментів

Основним нормативним документом для визначення якості інструментів і проведення товарознавчого аналізу

є ГОСТ 19126-2007. Незалежно від того, до якої групи інструментів належать, вони повинні відповідати таким технічним вимогам:

- мають бути виготовлені з корозійностійких матеріалів;
- на поверхні не повинно бути тріщин, раковин, забоїн, подряпин, викришених місць, задирок, розшарування, припикання та забруднення (окалин, матеріалів шліфування, полірування і слідів мастила);
- інструменти, які мають тривалий (безперервно більше 6 годин) контакт з організмом людини, повинні бути виготовлені лише з корозійностійких металів і сплавів без покриття;
- з'єднання складових частин має бути міцним;
- гвинт або вісь замкових з'єднань інструментів повинні бути розклепані;
- хід у замку має бути легким і плавним;
- корозійна стійкість в умовах експлуатації, транспортування і зберігання;
- стійкість до циклу обробки, що складається з дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації.

Залежно від функціонального призначення до інструментів висуваються додаткові вимоги.

Оцінка якості медичних інструментів

Нагляд і контроль за дотриманням технологічного процесу отримання медичних інструментів здійснює відділ технічного контролю (ВТК) підприємства-виробника згідно з нормативними документами. Готова продукція надходить до ВТК, де проводяться приймально-здавальні та періодичні випробування.

Інструменти для приймання пред'являють партіями. Партією вважають інструменти одного типорозміру, що пред'являються до приймання за одним документом.

Зверніть увагу! Приймально-здавальні випробування проводять відповідно до вимог стандарту (ГОСТ 19126-2007), вони включають такі види перевірки: контроль основних геометричних розмірів, зовнішнього вигляду та захисно-декоративного покриття, візуальне визначення дефектів, визначення шорсткості поверхні, твердості (якщо це вказано в технічних умовах на виробі), декоративних властивостей покриттів, легкості ходу замкового з'єднання, комплектності, маркування.

Послідовність проведення приймально-здавальних випробувань має бути вказана в стандартах і технічних умовах на інструменти конкретних видів.

Періодичним випробуванням піддають інструменти, які пройшли приймально-здавальні випробування.

Випробування проводять у нормальних кліматичних умовах за ГОСТ 15150, крім випробувань на вплив кліматичних факторів.

Геометричні розміри перевіряють вимірами з межею похибки за ГОСТ 8.051.

Зовнішній вигляд і визначення дефектів (наявність тріщин, раковин, забоїн, подряпин, викришених місць, задирок, розшарування, припикання та забруднення (окалин, частинок матеріалів шліфування, полірування і слідів мастила), вимоги до гвинта, осі гвинта замка) перевіряють візуально або із застосуванням лупи 4–8-разового збільшення, передбаченої стандартом або технічними умовами на інструмент конкретного виду.

Якість покриттів перевіряють за ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302, ГОСТ 9.306 та відповідно до вимог стандартів або технічних умов на покриття конкретних видів.

Параметри шорсткості поверхні перевіряють порівнянням зі зразками шорсткості за ГОСТ 9378, еталонними деталями, атестованими в установленому порядку, оптичними контрольно-вимірювальними приладами, профілометри — профілографами за ГОСТ 19300.

Твердість інструментів перевіряють за ГОСТ 9450 на приладі для вимірювання мікротвердості вдавленням алмазної піраміди або за ГОСТ 2999 з подальшим перерахуванням результату на твердість за Роквеллом, або за ГОСТ 9013 на приладі для вимірювання твердості металів і сплавів за методом Роквелла за ГОСТ 23677, або іншими методами і приладами, атестованими в установленому порядку.

Декоративні властивості покриття перевіряють візуально порівняно зі зразками, затвердженими в установленому порядку.

Перевірку легкості ходу замкового з'єднання і переміщення кремальєри проводять випробуванням.

Комплектність інструментів перевіряють методами зовнішнього огляду і зіставлення зі стандартами або технічними умовами на інструменти конкретних видів.

Маркування перевіряють методами зовнішнього огляду і зіставлення із кресленнями або зразками.

Після цього здійснюють вибірккову перевірку інструментів на корозійну стійкість, яку відповідно до стандартів проводять різними методами.

Інструменти з вуглецевих і низьколегованих сталей з окисними покриттями, а також із нікелевим або хромовим покриттям, частково оголеним при заточуванні, випробуванням на корозійну стійкість не піддають.

Корозійну стійкість інструментів із кольорових сплавів з покриттями перевіряють за ГОСТ 9.302.

Загальнохірургічні ріжучі інструменти

Серед різноманіття застосовуваних у медицині інструментів перше місце за кількістю виробництва та найменувань займають хірургічні.

Ріжучі медичні інструменти — інструменти з робочою частиною з металу або абразивного матеріалу, що включають в себе одне або кілька лез. Призначені для розсічення м'яких тканин, обробки і розсічення кісткових тканин, а також для розрізання медичних матеріалів.

Додаткові технічні вимоги до ріжучих інструментів:

- ріжучі кромки повинні бути гострими, без зазубрин, тріщин, викришених місць;
- вістря гострих інструментів повинно бути гострим;
- порожнисті ручки повинні бути герметичними;
- ріжучі кромки половин ножиць повинні стикатися тільки в одній точці, яка переміщується при змиканні половин ножиць;
- пружини повинні забезпечувати вільне розкриття бранш кусачок;
- полотно пили повинне мати рівну гладеньку поверхню без ум'ятин і хвиль;
- нарізка зубів пили повинна бути рівномірною.

Асортимент ріжучих інструментів

1. Ножі медичні.

1.1. Ампутаційні (для розтину м'яких тканин при ампутації кінцівок; рис. 40а).

1.2. Резекційні (для розсічення щільних фіброзних тканин, невеликих кісток при ампутації кінцівок або резекції суглобів при кістковопластичних та інших операціях; рис. 40б).

1.3. Хрящові (для розрізання хрящів, рубців, фіброзно зміненних тканин або для розтину ребер у місці їх з'єднання з хрящем біля груднини; рис. 40в).

1.4. Мозкові (для розсічення мозкової речовини при анатомічних розрізах; рис. 40_з).

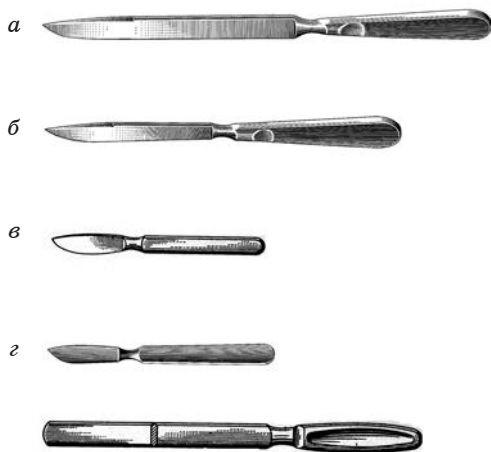


Рис. 40. Ножі медичні

2. Скальпелі.

2.1. Скальпелі черевні (з їх допомогою роблять довгі та широкі, але неглибокі розрізи; рис. 41_а).

2.2. Скальпелі гострі (з їх допомогою роблять глибокі, але неширокі надрізи; рис. 41_б).

2.3. Скальпелі для операцій у глибоких порожнинах (використовуються для роботи в глибині рани; рис. 41_б).

2.4. Скальпелі зі знімним лезом (рис. 41_а).

Робочі частини скальпелів у збільшеному вигляді наведені на рисунку 42.



Рис. 41. Скальпелі зі знімними лезами:
а — комбіновані; б — різні металеві

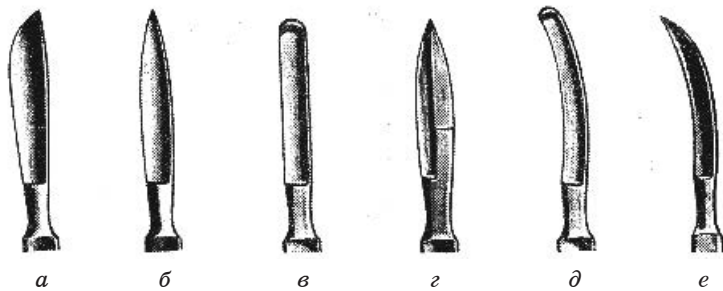


Рис. 42. Робочі частини скальпелів: *a* — черевні; *б* — гострі; *в* — прямі тупокінцеві (Тенотена); *г* — зі списоподібним лезом; *д* — із зігнутим лезом; *е* — із серпоподібним лезом

2.5. **Лазерний скальпель** (рис. 43) — хірургічний інструмент, призначений для різання або абляції живої біологічної тканини за рахунок енергії лазерного випромінювання. Він являє собою пристрій, який складається зі стаціонарної частини (лазер із блоками управління і живлення) і рухомого компактного випромінювача, сполученого з лазером гнучкою системою передачі випромінювання (світловодом). У даний час розроблені десятки типів лазерів, призначених для виконання різних хірургічних операцій (наприклад, CO_2 -лазери, неодимові або діодні лазери, а також лазери на вільних електронах).



Рис. 43. Лазерний скальпель

На відміну від звичайного скальпеля, лазерний не тільки розсікає тканини, але може також з'єднувати краї невеликих розрізів. Основна перевага лазерного скальпеля — мала травматичність операції через незначну ширину розрізу, одночасну коагуляцію судин та істотне зниження кровотечі. Крім того, на відміну від звичайного скальпеля, випромінювання лазера стерильне. Унаслідок цього період загоєння рани скорочується в два-три рази.

Ножиці медичні являють собою дволезий медичний інструмент, призначений для розрізання тканин або медичних матеріалів зустрічним рухом робочих частин. Залежно від характеру цього руху розрізняють ножиці *шарнірні* (робочі частини

змикаються під кутом одна до одної, повертаючись навколо осі-шарніра) і *гільйотині* (робочі частини змикаються паралельно). Перші застосовуються для розрізання м'яких тканин (*хірургічні*; рис. 44), перев'язувального матеріалу або стрижки волосся (*медичні*; рис. 45). У будові ножиць розрізняють гілки, замок, прикільцеві та робочі частини (леза з ріжучими краями). Робочі частини ножиць можуть бути *прямими* і *вигнутими*.

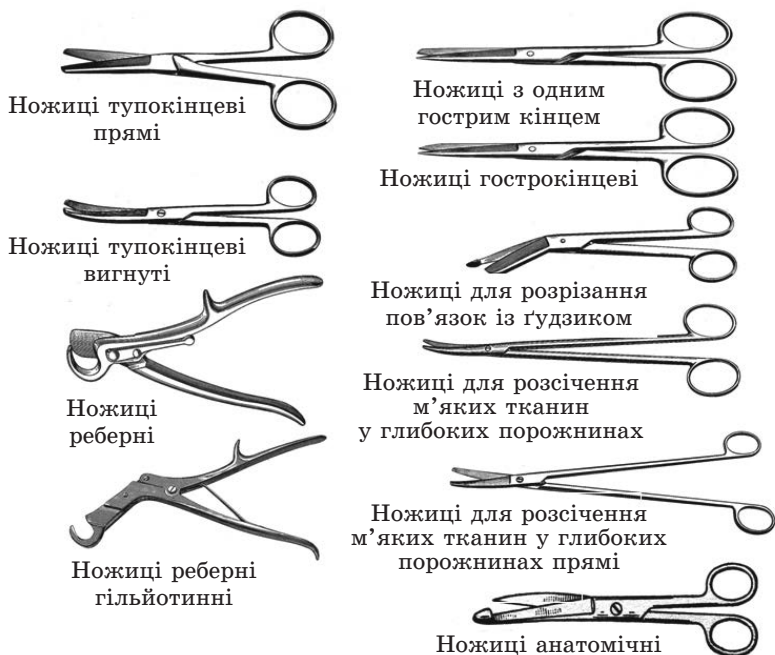


Рис. 44. Ножиці хірургічні

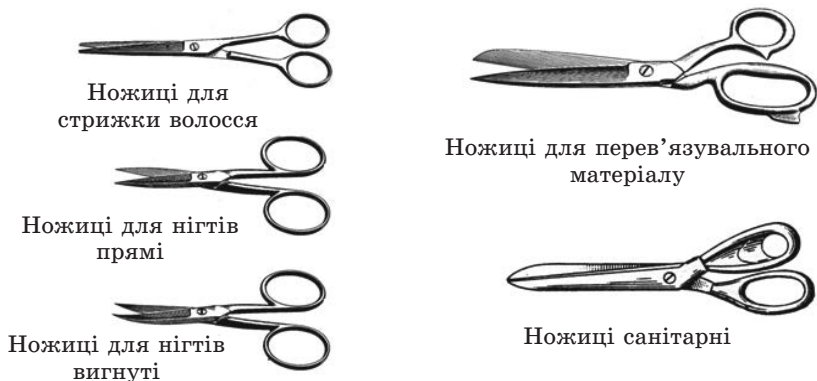


Рис. 45. Ножиці допоміжні

3. Ножиці медичні.

3.1. Ножиці хірургічні (рис. 44)

3.1.1. Ножиці хірургічні тупокінцеві вигнуті

3.1.2. Ножиці хірургічні тупокінцеві прямі

3.1.3. Ножиці хірургічні гострокінцеві

3.1.4. Ножиці хірургічні з одним гострим кінцем

3.1.5. Ножиці хірургічні для розрізання пов'язок із гудзиком

3.1.6. Ножиці хірургічні анатомічні кишкові

3.1.7. Ножиці хірургічні для розсічення м'яких тканин у глибоких порожнинах

3.1.8. Ножиці реберні гільйотинні

3.1.9. Ножиці реберні розбірні

3.2. Ножиці допоміжні (рис. 45)

3.2.1. Ножиці для нігтів

3.2.2. Ножиці для стрижки волосся

3.2.3. Ножиці для перев'язувального матеріалу

3.2.4. Ножиці санітарні

4. Долота медичні (рис. 46) — однолезі медичні інструменти, які мають леза з двостороннім заточуванням, перпендикулярні до осі інструмента. Призначені для розтину кісткових тканин за допомогою молотка.



Рис. 46. Долота, распатори, ложки медичні

Долота складаються з ручки, що має на кінці площадку для удару молотком, і робочої частини. Ручки можуть бути грановані та плоскі.

Класифікація:

- 4.1. Долота плоскі.
- 4.2. Долота жолобуваті.
- 4.3. Долота ложкові.
- 4.4. Долота нейрохірургічні.

5. Распатори (рис. 46) — однолезі медичні інструменти з робочою частиною, перпендикулярною до поздовжньої осі, і з робочим поступальним рухом уздовж осі, призначені для відділення окістя від кістки, сепарації твердого піднебіння і відшарування тканин.

Класифікація:

- 5.1. Распатори прямі.
- 5.2. Распатори вигнуті.
- 5.3. Распатори овальні.
- 5.4. Распатори жолобуваті з напівкруглою виїмкою.
- 5.5. Распатори реберні.
- 5.6. Распатори для хребта.

6. Ложки медичні — однолезі інструменти, призначені для вискоблювання кісткових порожнин (гострі ложки) і патологічних утворень у м'яких тканинах (тупі ложки). Ложки складаються з ручки і стрижня, на кінці якого є кругла або овальна ложка.

Класифікація:

- 6.1. Ложки медичні гострі (рис. 46).
- 6.2. Ложки медичні тупі.
- 6.3. Ложки медичні довгі гнучкі.
- 6.4. Петлі.

7. Пили медичні (рис. 47) — багатолезі медичні інструменти із зубами, розведеними в сторони: парні — в одну, непарні — в протилежні. Призначені для роботи з кістковою тканиною і розрізання гіпсових пов'язок. Кожна пила має робочу частину (полотно) і утримувач полотна.



Рис. 47. Пили медичні

Класифікація:

- 7.1. Пили медичні рамкові.
- 7.2. Пили медичні листові.
- 7.3. Пили медичні ножові.
- 7.4. Пили медичні дискові.

8. Кусачки кісткові (рис. 48) — шарнірний дволезий інструмент, призначений для перекушування кісткових тканин при операціях шляхом змикання лез. Кусачки складаються з двох масивних половинок (гілок), з'єднаних гвинтовим шарнірним замком, який може бути одношарнірним або багатошарнірним (з подвійною передачею). Замок ділить кусачки на робочі частини (губки) і рукоятки.



Кусачки кісткові з прямими губками



Кусачки кісткові з прямими списоподібними губками, потужні



Щипці багнетоподібні з вузькими овальними губками



Кусачки кісткові з круглими губками вигнуті



Кусачки кісткові з круглими губками прямі



Кусачки кісткові шарнірні з подвійною передачею, вертикально вигнуті, з круглими губками



Кусачки кісткові шарнірні з подвійною передачею, прямі, з круглими губками



Кусачки кісткові шарнірні з подвійною передачею, горизонтально вигнуті, з овальними губками



Кусачки кісткові шарнірні з подвійною передачею, вигнуті, з прямими губками

Рис. 48. Кусачки кісткові

Класифікація:

- 8.1. Кусачки кісткові з овальними губками прямі.

- 8.2. Кусачки кісткові з овальними губками вертикально вигнуті.
 - 8.3. Кусачки кісткові з напівкруглими губками.
 - 8.4. Кусачки кісткові з напівкруглими губками прямі.
 - 8.5. Кусачки кісткові з напівкруглими губками вертикально вигнуті, з подвійною передачею.
 - 8.6. Кусачки кісткові з прямими губками.
 - 8.7. Кусачки кісткові з прямими губками вертикально або горизонтально вигнуті, з подвійною передачею.
 - 8.8. Кусачки кісткові з прямими списоподібними губками.
 - 8.9. Кусачки кісткові з прямокутними коробчастими губками.
- Стерилізацію цих металевих медичних інструментів в умовах стаціонару здійснюють сухоповітряним способом, тому що при паровій стерилізації вони затуплюються.

Сучасні інструменти для роз'єднання тканин

Важливими завданнями сучасної хірургії є пошук і розробка методів зниження травматичності, крововтрат, больових відчуттів, прискорення загоєння післяопераційних ран і розсмоктування рубців, а також полегшення праці хірурга. Велике значення для вирішення цієї проблеми мало широке впровадження фізичних методів впливу на роз'єднання біологічних тканин без ушкодження навколишніх клітин. Зокрема, у практичній хірургії почали використовувати електрокоагуляційну, лазерну, криогенну, ультразвукову, радіохвильову, високошвидкісну, рідинно-струменеву та іншу техніку.

Електрохірургічні медичні процедури полягають у руйнуванні біологічних тканин за допомогою змінного електричного струму з частотою від 200 кГц до 5,5 МГц, який перетворюється в теплову енергію. Розрізняють електротомію (розсічення тканин) і електрокоагуляцію (припікання тканин).

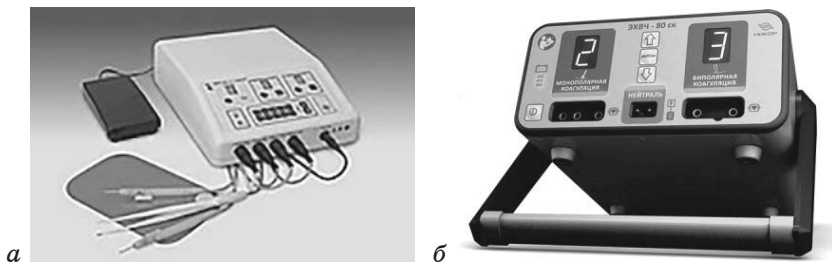


Рис. 49. Електроскальпелі-коагулятори високочастотні:
а — EXVЧ-400; б — EXVЧ-80

Електроскальпелі-коагулятори ЕХВЧ-400 (рис. 49а) і ЕХВЧ-80 (рис. 49б) та ін. — сучасні інтелектуальні апарати з мікропроцесорною системою управління, що відповідають вимогам сучасної хірургії. Принцип їх дії заснований на безперервному вимірюванні імпедансу оперованого біологічного об'єкта і автоматичному виборі оптимального електричного режиму відповідної операції з урахуванням електробезпеки пацієнта.

Це стало досяжним завдяки оригінальній схемі силового генератора, що дозволило створювати максимально прості в управлінні та експлуатації апарати, які можна сміливо назвати **розумним скальпелем**. Такі апарати здатні аналізувати дим, який утворюється в момент розтину або припікання оперованих тканин. Це може допомогти лікарям прямо під час проведення операції визначити, чи присутні у видалених тканинах ракові клітини і на підставі цього прийняти рішення з приводу подальших дій.

Однак, незважаючи на всі переваги, електроскальпель в порівнянні зі звичайним інструментом має і певні недоліки, серед яких — термічне пошкодження тканин.

Радіохірургія — це метод хірургічного лікування за допомогою найтоншого променя високої радіохвильової частотності, товщина якого може бути відрегульована до часток міліметра. Такий промінь випаровує тоненьку смужку клітин, розділяючи тканину і навколишні клітини. При цьому коагулюються дрібні кровоносні судини і нервові закінчення, тому після операції не формується рубець.

Розсікальний ефект досягається за рахунок тепла, яке виникає через опір тканин при проникненні в них спрямованих високочастотних хвиль. Це викликає сплеск внутрішньоклітинної молекулярної енергії, яка миттєво нагріває тканини, що потрапляють в зону впливу спрямованих радіохвиль і фактично випаровує клітини. При цьому безпосередній контакт електрода з клітинами відсутній, а сам електрод не нагрівається.

Існує запатентована технологія «AutoRF», яка передбачає автоматичне коригування



Рис. 50. Радіохірургічний апарат «Curis»

параметрів і режимів роботи апарата, які встановлюються залежно від електричного опору тканини, що визначається її видом (шкіра, жир, м'язи), а також станом. Апарат постійно контролює стан тканин і коригує вихідну потужність.

Перевагами радіохвильової хірургії є:

- менший ризик кровотечі — радіохвильовий промінь коагулює (запаює) дрібні кровоносні судини, що прискорює відновлення в післяопераційному періоді;
- у пацієнта менше больових відчуттів — радіохвильовий промінь коагулює нервові закінчення і лімфатичні судини, що зменшує набряклість і болючість у післяопераційному періоді;
- зниження ризику інфекції — одна з унікальних особливостей радіохвильового променя, який ефективно вбиває бактерії, створюючи ефект стерилізації на своєму шляху.

Як нещодавно з'ясувалося, радіохвильові промені мають такий же ефект, як і лазерні, але є і суттєві відмінності:

- лазер — тепловий промінь і при його використанні можливе термічне пошкодження прилеглих до розрізу клітин; радіохвильовий промінь випаровує клітини, не змінюючи їх температури;
- аварія лазерного апарата може призвести до серйозних наслідків, як для персоналу, так і для пацієнтів; можливість випадкового виникнення небезпеки такого масштабу при використанні радіохвильового скальпеля не існує.

Ультразвукова хірургія. Можна виділити дві основні сфери використання ультразвуку в оперативній хірургії. Це інструментальні та фокусовані локальні операції в глибині тканин.

Робоча частина ультразвукового хірургічного ножа має традиційну або іншу відповідно до вимог виконуваної операції форму леза скальпеля, з'єднаного світловодом із магнітострикційним або п'єзокерамічним перетворювачем. Амплітуда коливань ріжучої кромки залежно від поставленого завдання може змінюватися від 1 до 350 мкм, а частота вибирається в діапазоні від 20 до 100 кГц.

Характер дії на тканини ультразвукового хірургічного інструмента залежить від будови його робочої частини, амплітуди і напрямку коливання, а також від в'язкопружних властивостей і однорідності тканини.

При розтині м'яких тканин ультразвуковим ножом, лезо якого здійснює поздовжні ультразвукові коливання, з тканиною взаємодіє лише кромка леза, забезпечуючи процес мікрорізання, що істотно підсилює ріжучі властивості інструмента.

Крім того, біля кромки леза виділяється теплота, локально підвищується температура тканин, що обумовлює гемостатичний ефект у результаті термокоагуляції крові.

Перевагами ультразвукової хірургії є:

- тривалість операції скорочується в два-три рази;
- мінімальна травматизація тканини;
- практично відсутня кровоточивість при розрізі;
- скорочується час впливу наркозу;
- мінімальна кількість ускладнень;
- значне прискорення реабілітаційного процесу.

Бактерицидний ефект ультразвуку дозволяє використовувати просту і оригінальну методику самостерилізації хірургічного інструменту. Робочу частину інструменту опускають у розчин дезінфектанту і вмикають генератор. За кілька секунд ультразвукові коливання викликають інтенсивні мікрровиливи рідини поблизу інструменту, очищуючи його поверхню, а також збільшуючи проникність мембран клітин хвороботворних бактерій для дезінфікуючої речовини, що дозволяє в 10–100 разів знизити її концентрацію в розчині.

Затискні інструменти

Затискні медичні інструменти — інструменти, що складаються з двох половин, зустрічний рух яких здійснюється за допомогою шарніра, повзуна пружини або за принципом замка з віссю для зачеплення і затиснення органів і тканин людини, медичних матеріалів, предметів або інструментів. Вони призначені для зупинення кровотеч із пошкоджених судин, стискання трубчастих судин і порожнистих органів при їх резекції, утримання і фіксації органів з метою запобігання їх довільному переміщенню, а також для подачі інструментів і перев'язувального матеріалу.

Затискні інструменти залежно від їх функціонального призначення поділяють на 7 груп: затискачі кровоспинні, в тому числі для тимчасового перетискання судин; затискачі фіксаційні; затискачі шлунково-кишкові; голкотримачі; корнцанги; затискачі білизняні; пінцети.

За силою дії на тканини розрізняють:

- *еластичні хірургічні затискачі*, які не викликають руйнування органів і тканин;
- *жорсткі хірургічні затискачі*, що викликають при впливі протягом двох годин оборотні або при впливі більше двох годин необоротні зміни тканини;
- *хірургічні затискачі*, які викликають руйнування органів і тканин.

Додаткові технічні вимоги до затискних інструментів:

- автоматичне та міцне утримання тканини;
- половини інструментів повинні бути пружними;
- при зачепленні за останній зубець кремальєри зубці на різки робочих частин повинні входити в западини;
- надійне скріплення зубців кремальєри;
- зубці кремальєри повинні бути рівними, гладенькими, однакової висоти, заточеними під одним кутом.

Асортимент затискних інструментів

1. Затискачі кровоспинні (рис. 51):

- 1.1. Затискач кровоспинний зубчастий.
- 1.2. Затискач кровоспинний з нарізкою.
- 1.3. Затискач кровоспинний нейрохірургічний типу «Москіт».
- 1.4. Затискач кровоспинний дитячий типу «Москіт».
- 1.5. Затискач кровоспинний для глибоких порожнин.

2. Затискачі для тимчасового перетискання судин (рис. 51):

- 2.1. Затискач для тимчасового перетискання судин еластичний за Гепфнером (для еластичного здавлювання просвіту кровоносних судин при накладенні судинного шва).
- 2.2. Затискач для тимчасового перетискання судин для ниркової ніжки.
- 2.3. Клеми для кровоносних судин (для обережного стискання кровоносних судин).

2.4. Дисектори (допоміжні хірургічні інструменти — затискачі, за допомогою яких атравматично розділяють тканини; підводять лігатури під судини при глибоких ранах; відділяють ділянки центральних судин від сполучної тканини; тимчасово перетискають стінки порожнистих органів, проток, судин).

3. Затискачі фіксаційні (рис. 52):

- 3.1. Затискач фіксаційний для зачеплення легені.
- 3.2. Щипці гемороїдальні вікончасті.
- 3.3. Щипці кишкові вікончасті.
- 3.4. Щипці зубчато-лапчасті для зачеплення щільних тканин.
- 3.5. Щипці для зачеплення кишкової стінки.
- 3.6. Щипці для взяття інструментів.

4. Затискачі шлунково-кишкові (рис. 53):

- 4.1. Затискачі роздавлюючі.
 - 4.1.1. Затискач роздавлюючий шлунковий за Пайром.
 - 4.1.2. Затискач роздавлюючий кишковий за Мейо.
- 4.2. Затискачі еластичні.
 - 4.2.1. Затискачі еластичні шлункові (прямі, вигнуті).

4.2.2. Затискачі еластичні шлункові і кишкові (прямі, вигнуті).

4.3. Затискачі жорсткі.

4.3.1. Затискач жорсткий кишковий.

4.3.2. Затискач жорсткий шлунковий.

5. Тримачі голок (рис. 54):

5.1. Тримачі голок: хірургічний і судинний типу Гегара.

5.2. Тримачі голок спеціальні.

6. Корнцанги (рис. 55):

6.1. Корнцанги прямі.

6.2. Корнцанги вигнуті.

7. Затискачі для операційної білизни (рис. 56):

7.1. Затискач для операційної білизни з кремальєрою для прикріплення білизни до шкіри.

7.2. Затискач для операційної білизни з кремальєрою для прикріплення білизни до очеревини (Микулича).

7.3. Затискач для операційної білизни пластинчастий для прикріплення білизни до шкіри.

8. Пінцети (рис. 57):

8.1. Пінцет хірургічний загального призначення (пінцет з одним або двома зубцями на робочій частині для міцного утримання тканин і органів людини, що допускає їх часткове травмування).

8.2. Пінцет анатомічний (застосовується при операціях на тканинах, які легко піддаються пошкодженню, або для анатомічних досліджень у випадках, що виключають травмування тканин і органів людини; служить для захоплення судин, кишкової петлі та ін., а також використовується для різних допоміжних робіт (зняття швів, виймання тампонів, зачеплення перев'язувального матеріалу і т. п.)).

8.3. Пінцет зубчасто-лапчастий ((прямий і вигнутий) призначений для зачеплення і утримання щільних тканин (шкіри, сухожилів тощо), а також голок, лігатур та ін. Пінцет має на кінці губок радіально розташовані зубчики, що нагадують котячу лапку).

8.4. Пінцет із замком для глибоких порожнин (для захоплення і утримання тканин у глибоких порожнинах при невеликих розмірах операційного поля, головним чином у грудній хірургії).

8.5. Пінцет для накладення і зняття металевих дужок (кінці пластин пінцета мають невеликі заглиблення для розміщення в них металевих дужок типу Мішеля і для здавлювання їх при накладенні на шкіру, а також прямолінійно розташовані зубчики для зняття дужок).



Затискач кровоспинний прямий з нарізкою



Затискач кровоспинний вигнутий з нарізкою



Затискач кровоспинний прямий з нарізкою та зубцями



Затискач кровоспинний вигнутий з нарізкою та зубцями



Затискач еластичний за Гепфнером



Клема для кровоносних судин пряма



Клема для кровоносних судин вигнута



Затискач кровоспинний типу «Москіт» з прямими губками



Затискач кровоспинний типу «Москіт» вигнутий вертикально



Затискач кровоспинний типу «Москіт» вигнутий горизонтально



Затискач для ниркової ніжки

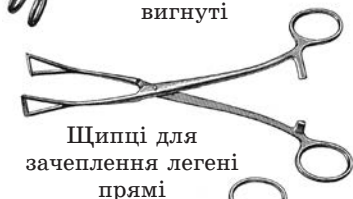


Клема для кровоносних судин з гвинтом

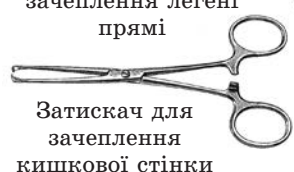
Рис. 51. Затискачі для кровоносних судин



Щипці для
зачеплення легені
вигнуті



Щипці для
зачеплення легені
прямі



Затискач для
зачеплення
кишкової стінки



Щипці гемороїдальні
вікончасті прямі



Щипці гемороїдальні
вікончасті вигнуті



Щипці кишкові вікончасті

Рис. 52. Затискачі фіксаційні



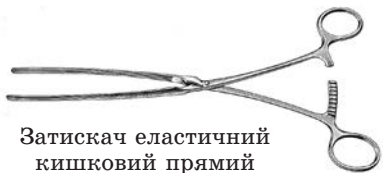
Затискач еластичний
шлунковий вигнутий



Затискач еластичний
кишковий вигнутий



Затискач еластичний
шлунковий прямий



Затискач еластичний
кишковий прямий



Затискач
роздавлюючий
кишковий
за Мейо



Затискач
роздавлюючий
шлунковий
за Пайром



Затискач жорсткий
кишковий

Рис. 53. Затискачі шлунково-кишкові



Голкотримач
судинний типу Гегара



Голкотримач для
глибоких порожнин

Рис. 54. Тримачі голок



Корнцанг прямий

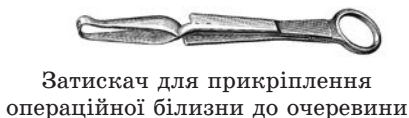


Корнцанг вигнутий

Рис. 55. Корнцанги



Затискач для прикріплення
операційної білизни до шкіри



Затискач для прикріплення
операційної білизни до очеревини



Затискач із кремальєрою для
прикріплення операційної
білизни до шкіри



Затискач із кремальєрою
для прикріплення
операційної білизни
до очеревини (Микулича)

Рис. 56. Затискачі для операційної білизни



Пінцет анатомічний



Пінцет для накладення і зняття
металевих дужок



Пінцет хірургічний



Пінцет із замком для глибоких
порожнин



Пінцет зубчато-
лапчастий прямий,
довжина 150 мм,
ширина губок 5,5 мм



Пінцет зубчато-лапчастий
прямий, довжина 200 мм,
ширина губок 18 мм

Рис. 57. Пінцети

Відтискні інструменти

Відтискні медичні інструменти — інструменти з робочою частиною у вигляді лопатки або губок, з'єднаних за допомогою шарнірів, гвинта, пружини, для розширення ран, порожнин, проходів і відтискання органів, які не підлягають хірургічному втручання, щоб захистити їх від випадкових травм.

Залежно від функціонального призначення відтискні інструменти поділяють на *інструменти для розширення ран* (гачки, дзеркала, ранорозширювачі) і *прості відтискні інструменти* (пластинки для відтискання органів, роторозширювачі, язикотримачі, ретрактори тощо).

Додаткові технічні вимоги до відтискних інструментів:

- краї інструментів повинні бути заокруглені та притуплені;
- поверхня повинна бути гладенькою і відполірованою до блиску;
- пружність і міцність, відсутність залишкової деформації.

Асортимент відтискних інструментів

1. Інструменти для розширення ран (рис. 58):

1.1. Гачки медичні.

1.1.1. Гачки зубчасті (за Фолькманом).

1.1.2. Гачки пластинчасті двобічні.

1.2. Дзеркала медичні.

1.2.1. Дзеркала для черевної стінки (Дуайена).

1.2.2. Дзеркало печінкове.

1.2.3. Дзеркало для відведення нирок.

1.2.4. Дзеркало для серця.

1.2.5. Дзеркало для відведення легені.

1.2.6. Дзеркала ректальні двобічні.

1.3. Ранорозширювачі — відтискні медичні інструменти, робоча частина яких виконана у вигляді рейок, двобічних дзеркал, стулок або вікончастих губок, що призначені для розведення за допомогою гвинта або кремальєри та утримання країв рани при хірургічних операціях. Виготовляються з нержавіючої сталі.

1.3.1. Ранорозширювач за Госсе (для розведення і утримання в розведеному положенні країв ран грудної та черевної порожнин).

1.3.2. Ранорозширювач без кремальєри з додатковою ложкою.

1.3.3. Ранорозширювачі з кремальєрою дво- та тристулкові (для розведення країв ран черевної стінки).

1.3.4. Ранорозширювачі гвинтові універсальні.

1.3.5. Ранорозширювачі з органотримачами (для розведення країв рани і відведення внутрішніх органів черевної порожнини).



Гачок двохзубчастий гострий



Гачок трьохзубчастий гострий



Гачок чотирьохзубчастий гострий середній



Гачки пластинчасті двобічні



Дзеркало для відведення нирок



Дзеркало печінкове велике



Ранорозширювач за Госсе



Гачок двохзубчастий тупий



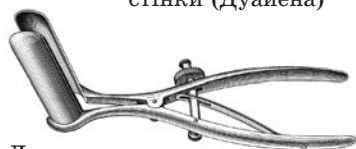
Гачок трьохзубчастий тупий



Гачок чотирьохзубчастий тупий великий



Дзеркало для черевної стінки (Дуайєна)



Дзеркало ректальне двостулкове з суцільними губками



Дзеркало для серця велике



Ранорозширювач з кремальєрою

Рис. 58. Інструменти для розширення ран

2. Прості відтискні інструменти (рис. 59).

2.1. Лопаточка Буяльського (служить для відтискання внутрішніх органів при зашиванні черевної рани).

2.2. Пластинки для відтискання внутрішніх органів.

2.3. Роторозширювачі.

2.3.1. Роторозширювач із кремальєрою.

2.3.2. Роторозширювач гвинтовий.

2.4. Язикотримач (Матъе).

2.5. Ретрактор ампутаційний (для відтягування і утримання м'яких тканин при ампутації верхніх і нижніх кінцівок з метою створення вільного доступу до кістки при її перепилуванні і для запобігання їх випадковому пошкодженню пилою).

2.6. Шпателі (прості відтискні інструменти у формі пластинок з отворами або без них, призначені для відтискання язика при огляді порожнини рота, зубопротезних робіт, розфасовки лікарських мазей, для взяття проб із природних порожнин з діагностичною метою).

2.6.1. Шпателі для язика.

2.6.2. Шпателі двобічні аптечні.



Лопаточка Буяльського



Пластинка для відтискання внутрішніх органів



Роторозширювач із кремальєрою великий



Роторозширювач із кремальєрою середній



Язикотримач для дорослих



Шпатель для язика з квадратними отворами



Шпатель для язика двобічний



Шпатель для язика прямий, плоский

Рис. 59. Прості відтискні інструменти

Маркування медичних інструментів

Вимоги до маркування медичних інструментів регламентуються ГОСТ 19126-2007, а також стандартами та технічними умовами на інструменти конкретних видів.

Інструменти повинні мати чітке маркування, що містить:

- номер інструмента або його позначення (у разі виготовлення декількох номерів);
- товарний знак підприємства-виробника;
- рік випуску (дві останні цифри);
- умовні знаки: «Н» (для інструментів із корозійностійкої сталі), «Ті» (для інструментів із титанових сплавів) (рис. 60).



Рис. 60. Маркування медичного металевого інструмента

Інструменти, виготовлені з нержавіючої сталі та призначені для експорту, повинні мати чітке маркування, що містить написи «Stainless steel» або «Stainless».

На інструменти, виготовлені із титанових сплавів, наносять напис «Titanium» або «Ti».

Зверніть увагу! Маркування слід наносити на неробочу частину інструмента механічним, електроерозійним або іншим способом, що забезпечує чіткість зображення.

Позначення і шрифт написів регламентуються ГОСТ 26.020, стандартами і технічними умовами на інструменти конкретних видів.

Маркування має залишатися міцним і розбірливим при експлуатації, зберіганні і транспортуванні інструментів в умовах, установлених стандартами або технічними умовами на інструменти конкретних видів.

Допускається наносити маркування на споживчу тару або за її відсутності на групову тару в разі, якщо:

- неможливо розмістити маркування на поверхні інструмента шрифтом висотою не менше 1 мм;
- інструменти призначені для тривалого (понад 6 год.) перебування в організмі людини;
- нанесення маркування викликає зміни функціональних властивостей інструментів.

Консервація медичних інструментів

Під консервацією, або тимчасовим протикорозійним захистом, розуміють захист виробів від корозії на час їх виготовлення, експлуатації, зберігання і транспортування засобами, що видаляються перед використанням виробів за призначенням або не вимагають видалення, якщо вони не перешкоджають їхньому використанню.

Консервацію інструментів проводять відповідно до вимог ГОСТ 9.014 або стандартів і технічних умов на інструменти конкретних видів безпосередньо на підприємстві-виробнику. Перед експлуатацією виробу проводять його розконсервацію.

Консервації підлягають усі металеві поверхні виробів медичної техніки, у тому числі з металевими і неметалевими неорганічними покриттями. Не піддають тимчасовому протикорозійному захисту вироби або їх поверхні за умови збереження ними необхідних експлуатаційних і декоративних властивостей і виготовлені з корозійностійких сплавів, а також упаковані.

Консервація включає підготовку поверхні, застосування (нанесення) засобів тимчасового захисту і пакування.

Вироби повинні надходити на консервацію без корозійних ушкоджень металу та металевих покриттів. Контроль якості поверхні здійснюється відповідно до вимог, установлених НД на конкретні вироби.

Інструменти мають бути очищені від забруднень, знежирені, висушені, а за необхідності — піддані пасивуванню відповідно до вимог стандартів і технічних умов на інструменти конкретних видів.

Підготовку поверхні окремих недоступних вузлів складних виробів не роблять, якщо за експлуатаційними вимогами вони не підлягають подальшій обробці після складання або піддаються консервації у процесі складання.

Консервацію медичних інструментів, а також металевих частин приладів і обладнання проводять спеціальними консерваційними маслами (К-17, К-17У і НГ-203Р) або консерваційними мастилами (гарматне мастило, мастила марок ГОІ-54П, МОЗ, АМС-3 (АМС-1)) способами занурення, розпилення або за допомогою пензля (тампона). Шар мастила після нанесення повинен бути рівномірним, без затікань, повітряних і сторонніх включень. Дефекти усувають повторним нанесенням мастила.

Подальша консервація виробів від впливу навколишнього середовища проводиться за допомогою пакувальних матеріалів.

Відносну вологість повітря всередині пакування контролюють спеціальними приладами, індикаторами вологості або ваговим способом (за контрольним зважуванням).

Переконсервація

У разі виявлення дефектів тимчасового протикорозійного захисту при контрольних оглядах у процесі зберігання інструментів або після закінчення термінів захисту проводять переконсервацію виробів, що включає їх розконсервацію і подальшу консервацію. Для переконсервації виробів використовують варіанти тимчасового захисту у внутрішньому пакуванні, які застосовувались для їх консервації.

Особливу увагу звертають на ретельне видалення старих консерваційних засобів і можливу наявність корозійних пошкоджень металу.

При переконсервації допускається повторне застосування неушкодженого в процесі зберігання внутрішнього пакування, а також засобів тимчасового протикорозійного захисту після відновлення їх захисної здатності.

Споживче пакування медичних інструментів

Пакування інструментів слід здійснювати таким чином, щоб виключити можливість їх пошкодження при транспортуванні та зберіганні. Гострі кромки ріжучих інструментів повинні бути захищені від затуплення.

Інструменти пакують у споживчу тару: коробки за ГОСТ 12301, пакети за ГОСТ 12302, пачки за ГОСТ 12303, пробірки за ГОСТ 23932 та інші види тари.

Однотипні інструменти допускається пакувати у групову тару без споживчої або в скін-пакування.

Споживча тара з інструментами повинна бути упакована в групову тару (ящики, пачки, пакети, пробірки та інші прогресивні види тари).

Матеріали, що застосовуються для виготовлення тари, і її конструкція повинні забезпечувати збереження інструментів при транспортуванні та зберіганні.

Можливість розкриття споживчої та групової тари без порушення цілісності пакування при транспортуванні та зберіганні має бути виключена.

При розкритті пакування з використанням тари багаторазового застосування цілісність тари не повинна порушуватися.

Поверхні споживчої та групової тари не повинні мати перекосів, тріщин, надривів, викривлення, отворів, складок.

На поверхні коробок із полімерних матеріалів допускаються сліди від роз'єму прес-форми, літників і виштовхувачів.

Зверніть увагу! На споживчій тарі або на ярлику, що прикріплюється до неї, повинна бути така інформація (рис. 61):

- товарний знак або найменування підприємства-виробника;
- умовне позначення і/або найменування інструмента за відсутності умовного позначення;
- номер інструмента в разі пакування окремими номерами;
- умовний знак «Н» або «Нержавіюча сталь» (для інструментів із корозійностійкої сталі), «Ті» або «Титан» (для інструментів із титанових сплавів);
- позначення стандарту або технічних умов, за якими виготовлено інструмент;
- відомості про приймання інструмента відділом технічного контролю;
- кількість інструментів в одному пакуванні;
- номер свідоцтва про державну реєстрацію;
- дата виготовлення.



- 1 — товарний знак або найменування підприємства-виробника;
- 2 — умовне позначення і/або найменування інструмента (за відсутності умовного позначення);
- 3 — номер інструмента в разі пакування окремими номерами;
- 4 — умовний знак «Н» або напис «Нержавіюча сталь» (для інструментів із корозійностійкої сталі);
- 5 — номер свідоцтва про державну реєстрацію;
- 6 — дата виготовлення;
- 7 — експлуатаційні інформаційні знаки за ДСТУ EN980:2007

Рис. 61. Маркування споживчого пакування медичних інструментів

Зверніть увагу! Для інструментів, призначених для експорту, повинні бути вказані:

- позначення і товарний знак експортера;
- найменування виробу;
- кількість виробів.

Відомості, зазначені на груповій тарі або ярлику, який прикріплюється до неї, повинні вказуватися відповідно до стандартів або технічних умов на інструменти конкретних видів.

Вимоги до інструментів в індивідуальному споживчому стерильному пакуванні

Інструменти повинні бути стерильними, нетоксичними і апірогенними. Для поліпшення їх функціональних властивостей допускається нанесення нетоксичних мастил, що забезпечують апірогенність і дозволені до застосування.

Індивідуальне споживче пакування має бути виготовлене з матеріалів, дозволених для застосування компетентними органами охорони здоров'я.

Конструкція споживчого пакування повинна бути герметичною, не допускати проникнення мікроорганізмів, а також забезпечувати захист інструментів від зовнішніх механічних пошкоджень.

Індивідуальне споживче пакування не повинне змінювати токсикологічних властивостей упакованого інструмента і має бути придатним для застосування певних методів стерилізації. Воно повинне забезпечувати стерильність інструментів на термін не менше п'яти років (для окремих видів інструментів — не менше трьох років).

На індивідуальному споживчому пакуванні інструмента повинні бути нанесені:

- найменування і/або товарний знак підприємства-виробника;
- опис вмісту пакування;
- написи «Стерильно», «Апірогенно», «Нетоксичні»;
- номер партії (серії);
- термін придатності.

Маркування повинне зберігатись та залишатись розбірливим при експлуатації, зберіганні та транспортуванні інструментів.

Транспортне пакування медичних інструментів

Як транспортну тару застосовують дощані ящики типів I, II-1, III-1 за ГОСТ 2991, ящики з листових дерев'яних

матеріалів типів I, II-1, II-2, III, VI за ГОСТ 5959, багатооборотні дощані ящики типу VII за ГОСТ 9396.

При транспортуванні у контейнерах за ГОСТ 20435, ГОСТ 15102, ГОСТ 18477 як транспортну тару допускається застосовувати ящики з гофрованого картону за ГОСТ 9142. Шви ящиків повинні бути зшиті або склеєні. Відстань між скобами має складати не більше 35 мм.

При транспортуванні інструментів допускається застосовувати пакети з пакувального паперу за ГОСТ 8828 або покрівельного пергаменту за ГОСТ 2697.

Дощані ящики повинні бути викладені зсередини вологонепроникним матеріалом за ГОСТ 2697, ГОСТ 515 або ГОСТ 8828.

При відправці інструментів посылками застосовуються ящики, відповідні вимогам ГОСТ 24634.

Маркування, пакування, транспортування і зберігання інструментів для районів Крайньої Півночі і прирівняної до них місцевості здійснюється за ГОСТ 15846. При невеликій кількості інструментів, які направляються за однією адресою, допускається вкладати в транспортну тару інструменти різних видів.

Транспортні ящики для пакування інструментів, призначених для експорту, повинні відповідати ГОСТ 24634.

Транспортну тару слід заповнювати пакувальним папером за ГОСТ 515 або ГОСТ 8828 або іншими матеріалами таким чином, щоб уникнути довільного переміщення інструментів, упакованих у споживчу або групову тару.

У кожен ящик транспортної тари треба вкладати пакувальний лист із зазначенням найменування підприємства-виробника або його товарного знака, кількості та найменування упакованих інструментів, умовного номера контролера і пакувальника, дати пакування.

Транспортне маркування наносять на зовнішню поверхню транспортної тари за ГОСТ 14192 з нанесенням маніпуляційного знака «Берегти від вологи».

Допускається наносити маніпуляційні знаки за ГОСТ 14192, які повинні бути вказані в технічних умовах на інструменти конкретного виду.

Маса бруто упакованих інструментів не повинна перевищувати 50 кг, а при відправленні поштовою посылкою — 20 кг.

Маркування, пакування, транспортування і зберігання інструментів, призначених для експорту, повинні відповідати стандартам, які встановлюють вимоги до продукції, призначеної для експорту, і технічним умовам на інструменти конкретних видів.

Транспортування медичних інструментів

Інструменти перевозять транспортом усіх видів у критих транспортних засобах відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на транспорті конкретного виду.

Транспортування інструментів обумовлене ГОСТ 15150 для районів із помірним і холодним кліматом — за групою 5 (ОЖ4), з вологим тропічним кліматом — за групою 6 (ОЖ2).

Розстановка і кріплення тари з упакованими інструментами повинні відповідати технічним умовам на навантаження й кріплення вантажів та забезпечувати стійке положення транспортної тари.

Зберігання медичних інструментів

Хірургічні інструменти та інші металеві вироби слід зберігати в опалюваних, добре вентильованих приміщеннях при відносній вологості повітря не вище 65%, в умовах за групами Л або С ГОСТ 15150.

При зберіганні інструментів у кліматичних зонах із відносною вологістю повітря до 70% контроль їх якості проводиться не рідше одного разу на місяць.

Допускається зберігання металевих виробів і при більш високій відносній вологості повітря (до 80% при 20 °С і нижчих температурах), якщо вироби законсервовані за спрощеним варіантом для цих умов зберігання. Загальна тривалість зберігання виробів за таких умов не повинна перевищувати 6 міс. протягом року.

Зверніть увагу! При зберіганні металевих виробів не можна допускати:

- різких коливань температури і вологості повітря в приміщеннях;
- забруднення повітря в приміщеннях з агресивними речовинами;
- впливу на вироби прямих сонячних променів;
- механічних пошкоджень виробів;
- потрапляння на поверхню виробів пилу та інших забруднень.

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

Хірургічні інструменти та інші металеві вироби, отримані без антикорозійного мастила, змащують тонким шаром

вазеліну, що відповідає вимогам нормативної документації. Змазані інструменти зберігають загорнутими в тонкий парафінований папір.

Щоб уникнути появи корозії на хірургічних інструментах, при їх огляді, протиранні, змазуванні та рахуванні не слід торкатися до них незахищеними і вологими руками. Усі роботи необхідно проводити, тримаючи інструмент марлевою серветкою, пінцетом.

Медичні інструменти зберігають за типами та найменуваннями в шафах або на стелажах у пакованні підприємства-виробника або в іншій додатковій (бар'єрній) тарі (коробках, паперових або поліетиленових пакетах).

Дозволяється зберігати на медичних складах в одному пакованні різнойменні вироби, а також однойменні різних категорій.

На кожне пакування наклеюють етикетку із зазначенням інструментів, що в ній зберігаються.

Пружні частини або деталі медичних інструментів повинні бути звільнені від напруги. Інструменти, які зберігаються в наборах, стискають на перший зубець кремальєри. Ріжучі частини і деталі інструментів необхідно оберігати від зіткнення з іншими предметами і стінками тари.

Ріжучі інструменти (скальпелі, ножі) доцільно зберігати загорнутими в папір і укладеними в спеціальні гнізда ящиків або пеналів, щоб уникнути утворення зазубрин і затуплення.

Інструменти, особливо ті, що зберігаються без пакування, повинні бути захищені від механічних пошкоджень.

Металеві вироби з чавуну, заліза, олова, міді, латуні зберігають у сухих опалюваних приміщеннях. У цих умовах не вимагається покриття мастилом мідних, латунних, нейзильберових і олов'яних предметів.

При появі іржі на пофарбованих залізних виробах вона видаляється і вироби знову покриваються фарбою.

Срібні та нейзильберові інструменти не можна зберігати разом із гумою, сіркою та сірковмісними сполуками, які спричиняють почорніння поверхні інструментів.

У лікувальних установах допускається зберігати медичні металеві інструменти без змащення в закритих операційних шафах або ящиках ретельно вимитими і насухо витертими, захищеними від вологи і пилу. При цьому слід стежити за тим, щоб інструменти не знаходилися поруч з йодом, дезінфекційними засобами і водними розчинами, не запакованими в ампули).

Рідко використовувані інструменти не можна зберігати в операційних і стерильних кімнатах, оскільки в цих приміщеннях спеціально підтримується підвищена вологість.

Категорично заборонено зберігати інструменти навалом, а також в одній шафі з лікарськими засобами, хімічними речовинами, дезінфекційними засобами, гумовими та іншими виробами, здатними чинити шкідливий вплив на метал.

У процесі зберігання щорічно проводять вибірккову перевірку якісного стану металевих виробів. При огляді звертають увагу на стан консервації, цілісність пакування та прояви ознак корозії.

Контрольні питання за темою

1. Дайте визначення понять «інструмент», «медичний інструмент».
2. Опишіть призначення медичних інструментів.
3. Які інструменти відносять до загальнохірургічних?
4. Які інструменти відносять до спеціальних?
5. З яких матеріалів виготовляють медичні інструменти?
6. За якими ознаками класифікують медичні інструменти?
7. Назвіть технічні вимоги до загальнохірургічних інструментів.
8. Яке маркування наноситься безпосередньо на медичні інструменти?
9. Охарактеризуйте маркування споживчого, групового пакування.
10. Охарактеризуйте маркування транспортного пакування.
11. Назвіть правила приймання медичних інструментів.
12. Охарактеризуйте пакування медичних інструментів.
13. Розкажіть про стерилізацію, дезінфекцію та передстерилізаційну очистку металевих медичних інструментів.
14. Розкажіть про транспортування медичних інструментів.
15. Укажіть умови зберігання металевих медичних інструментів.

Тема № 8

ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ШОВНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ПРОКОЛЮЮЧИХ ХІРУРГІЧНИХ ГОЛОК

Більшість хірургічних втручань передбачають розтин тканин та накладення швів на завершальному етапі, надійність яких є надзвичайно важливою. Для зшивання різних тканин, а також для зупинення кровотеч (перев'язки судин) застосовують шовні матеріали, або матеріали для хірургічного шва.

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Хірургічний шовний матеріал — матеріал, призначений для стягування країв рани і зшивання тканин організму після хірургічних втручань з метою прискорення процесу загоєння.

Шовний матеріал, що розмоктується (абсорбується), — шовний матеріал, який зберігає функціональні властивості протягом періоду загоєння рани, а потім виводиться з організму у вигляді продуктів деструкції.

Шовний матеріал, що не розмоктується (не абсорбується), — шовний матеріал, стійкий до впливу тканин і рідин організму, який зберігає функціональні властивості протягом періоду загоєння рани.

Голки хірургічні — голки, призначені для зшивання тканин організму при хірургічних операціях і анатомічних розтинах.

Голки травматичні — голки з жорстко закріпленим шовним матеріалом, призначені для зшивання тканин організму при хірургічних операціях.

Голки лігатурні — голки для підведення шовного матеріалу (лігатури) під кровоносні судини й протоки.

Вилки лігатурні — інструменти для спускання вузла лігатури при перев'язуванні судин у важкодоступних місцях і глибоких порожнинах.

Класифікація шовних матеріалів

При класифікації шовних матеріалів враховують в основному три ознаки: *структуру, здатність до біодеградації* і *сировину*, з якої виготовлені матеріали.

• **За структурою** виділяють моно- і полінитку.

Мононитка (монофіламентна нитка) являє собою у перерізі єдине волокно з гладенькою поверхнею (рис. 62). До цього виду ниток належать пролен (Prolen) та етилон (Ethilon) виробник «Ethicon» (Англія, Бельгія, США), монософ (дермалон) (Monosof (Dermalon)) виробник «Covidien» (Домініканська Республіка), максон (Махон) виробник «Covidien» (Швейцарія), нейлон (Neylon) виробник «Укртехмед» (Україна), суржилон (Surgilon) та суржипро (Surgipro) виробник «Covidien» (Швейцарія), королен (Corolen) виробник «Peters» (Франція), сталевий дріт (Stainlees stiel) виробник «Atrament» (США) та ін.



Рис. 62. Мононитка

Полінитка (поліфіламентна) комплексна нитка складається із безлічі волокон. Залежно від способу з'єднання цих волокон виділяють три види комплексних ниток:

➤ **кручені** — виготовлені шляхом скручування декількох філаментів уздовж осі, наприклад: флексон (Flexon) виробник «Covidien» (Швейцарія), кручений шовк (Silkam/Virgin Silk), капрон (Capron) виробник «Укрмедтех» (Україна) (рис. 63);



Рис. 63. Кручена нитка

➤ **плетені** — виготовлені плетінням багатьох філаментів за типом каната, наприклад: лавсан, етибонд (Ethibond) та мерсилен (Mersilene) виробник «Ethicon» (Англія, Бельгія, США), нуролон (Nurolon) виробник «Covidien» (Швейцарія), полігліколід ПГА (Polyglycolyud) виробник «Укрмедтех» (Україна) та ін (рис. 64);



Рис. 64. Плетена нитка

➤ **нитки з покриттям** (комплексні нитки) — плетені полінитки, просочені і/або покриті полімерними матеріалами, які знижують «ефект пилки» і усувають «гнотовий ефект», наприклад: вікріл (Vicryl)

виробник «Ethicon» (Англія, Бельгія, США), полісорб (Polysorb) та тикрон (Ticron) виробник «Covidien» (Швейцарія), бралон (Bralon) виробник «Тусо» (США), супрамід (Supramid) виробник «Resorba» (Німеччина) (рис. 65).



Рис. 65. Нитка з покриттям

Усі кручені або плетені нитки мають нерівну поверхню. При проходженні крізь тканину така нитка прорізає і травмує її — виникає «ефект пилки» (рис. 66), вираженість якого залежить від коефіцієнта поверхневого тертя нитки. Це призводить до більшого пошкодження тканини і до підвищення кровоточивості в місці проколу, збільшує реакцію запалення.

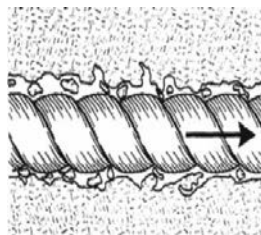


Рис. 66. «Ефект пилки»

Щоб уникнути цього ефекту, більшість плетених ниток випускають зі спеціальним полімерним покриттям, що надає їм властивостей монониток, які в основному позбавлені «ефекту пилки» і проходять крізь тканину, не травмуючи її.

У поліниток існує і так званий «гнотовий ефект»: між волокнами плетеної або крученої нитки залишаються мікропорожнини, які в рані заповнюються тканинною рідиною. Якщо рана інфікована, то мікроби можуть переміщуватись по мікропорах на здорову, неінфіковану частину тканини, викликаючи запальний процес або нагноєння.

Біодеградація — це здатність матеріалу розпадатися і виводитися з організму. Шовний матеріал повинен утримувати тканини до утворення рубця, а потім він стає непотрібним. При цьому темп біодеградації не повинен перевищувати швидкості формування сполучнотканинного рубця.

• **За здатністю до біодеградації** розрізняють:

- *шовний матеріал, що розсмоктується (абсорбується):*
 - короткого періоду розсмоктування (дар-він, вікріл рапід, сафіл квік, кетгут, капросин та ін.);
 - середнього періоду розсмоктування (дар-він, вікріл, полісорб, дексон II, моносин, дар-він мономед, біосин та ін.);
 - тривалого періоду розсмоктування (дар-він моно, ПДС II, максон та ін.);
- *шовний матеріал, що не розсмоктується (не абсорбується):*
 - поліефіри (кардіоєрг, терилен, етибонд, мерсилен, лавсан, тикрон та ін.);

- поліпропілени (селен, премілен та ін.);
- поліолефіни (пролен, суржилен, поліетилен та ін.);
- фторполімери (королен, фторест, гортекс та ін.);
- металевий дріт (сталевий, ніхромовий, платиновий);
 - *шовний матеріал, що умовно розсмюється* (поліаміди та поліуретани): максилен, сутрон, етилон, нуролон та ін., а також матеріал натурального походження (шовк плетений).
- **За джерелами отримання** виділяють такі шовні матеріали:
 - *природні органічні (біологічні)*: кетгут овечий та великої рогатої худоби, шовк, кінський волос, нитки із сухожилів, артерій, нервів, м'язових тяжів, очеревини, твердої мозкової оболонки тварин, нитки з пуповини людини, льон, похідні целюлози (окцелон, кацелон, римін);
 - *природні неорганічні*: металевий дріт (сталевий, ніхромовий, платиновий), спеціальні цвяхи, скоби, пластинки з металу та ін.;
 - *полімерні штучні та синтетичні*:
- похідні полігліколевої кислоти:
 - гомополімери полігліколевої кислоти (дексон);
 - сополімер похідних кислот гліколевої і молочної, поліглактин-910, із якого виробляється вікріл — плетена нитка з покриттям, що складається з поліглактину-370 і кальцію стеарату;
 - сополімер гліколіду і ϵ -капролактаму (монокрил);
 - сополімер гліколевої кислоти і триметилену карбонату (максон);
- похідні полідіоксанону — ПДС I і ПДС II;
- поліефіри (мерсилен, лавсан, суржидак, етифлекс, тикрон, поліестер, дакрон, дагрофіл, терилен, австрален, етибонд);
- поліолефіни (пролен, суржипро, поліпропілен, суржилен, поліетилен);
- фторполімерні матеріали (фторекс, фторлін, фторест, гортекс, фторлон);
- полібутестери (новефіл).

Системи позначення шовних ниток

На даний момент використовуються дві основні системи вимірювання ниток (рис. 67). EPh (European Pharmacopoeias) застосовується в Європі. Розміри шовних ниток у ній записуються арабськими цифрами 1, 2, 3, 4, 5, 6 та ін. Якщо цей показник помножити на 0,1, отримаємо діаметр

нитки в міліметрах. Наприклад, кетгут $4:4 \times 0,1 = 0,4$ мм — діаметр нитки.

Друга система вимірювання прийнята в США USP (United States Pharmacopeias). У цій системі використовуються дробові числові позначення. Наприклад: 2/0, 3/0, 4/0, 5/0 та ін.



Рис. 67. Приклад позначення систем вимірювання шовних ниток

Основні вимоги до шовного матеріалу

До сучасних шовних матеріалів висувають високі вимоги щодо біосумісності, біодеградації, атравматичності та міцності. Шовні матеріали повинні бути виготовлені з неінфікованої сировини, легко і надійно стерилізуватися, бути універсальними.

До основних технічних вимог відносять:

1. Атравматичність (рівна гладенька поверхня);
2. Оптимальні механічні характеристики (достатня міцність і надійність вузла);
3. Біосумісність (інертність);
4. Резистентність до інфекції;
5. Здатність до біодеградації;
6. Зручність у застосуванні;
7. Простоту стерилізації;
8. Відсутність капілярності та «гнотового ефекту».

Атравматичність — якість шовного матеріалу, що забезпечує мінімальне пошкодження тканин при накладанні швів, тобто відсутність «ефекту пилки». Це досягається відповідними поверхневими (рівна гладенька поверхня) і маніпуляційними властивостями нитки, а також способом з'єднання нитки з голкою.

Міцність — властивість матеріалу чинити опір руйнуванню і незворотним змінам форми. Визначається товщиною і структурою шовного матеріалу, а також діаметром і способом плетіння (для поліфіламентних ниток). Міцність оцінюється за тьома критеріями: на розрив, на розтягнення і міцність

нитки у вузлі. Якісний шовний матеріал дозволяє використувати нитки менших діаметрів — чим міцніше і тонше нитка, тим менш вираженою буде реакція тканин. Поряд із цим, шов повинен бути надійним при зав'язуванні мінімальної кількості вузлів. Будь-який зайвий вузол — це чужорідний шовний матеріал. Чим менше вузлів — тим менше реакція запалення. Як правило, чим більша гладкість поверхні нитки, тим менша міцність вузла.

Біосумісність (інертність) — відсутність токсичної, алергічної, тератогенної, канцерогенної дії на тканини організму.

Резистентність — стерильний матеріал повинен бути резистентним до дії інфекції.

Біодеградація (здатність до розсмоктування) — здатність шовного матеріалу розпадатися і виводитися з організму (характерна для матеріалів, що розсмоктуються). Визначають такі параметри біодеградації, як терміни розсмоктування (час з моменту імплантації до повного виведення з організму) і залишкова міцність (здатність підтримувати рану *in vivo* із плином часу). Призначення нитки — або зупинення кровотечі з судини, або з'єднання тканин до утворення рубця. У будь-якому випадку після виконання свого основного завдання нитка стає просто стороннім тілом. Швидкість розсмоктування залежить від локалізації матеріалу, фази загоєння, стану ранового процесу.

Маніпуляційні характеристики: м'якість, еластичність, гнучкість, низький коефіцієнт тертя. Оптимальним вважається збільшення довжини нитки на 10–20% у порівнянні з вихідним. Еластичність забезпечує міцність вузлів і необхідне розтягнення нитки. При наростаючому травматичному набряку тканин нитка розтягується, і їх здавлювання зменшується, що попереджає розвиток некрозу. Гнучкість нитки забезпечує повноту охоплення тканин, що зшиваються, та їх рівномірне здавлювання, а також маніпуляційну зручність для хірурга. Коефіцієнт тертя нитки — це ступінь її ковзання в тканинах і вузлі.

Універсальність — можливість застосування при будь-яких видах оперативних втручань. Матеріал повинен легко піддаватися стерилізації, не втрачаючи при цьому вихідних властивостей.

Відсутність капілярності та «гнотового ефекту» — відсутність здатності вбирати в себе секрет із прокольного каналу й пропускати його між волокнами.

Пакування шовного матеріалу повинне мати відповідне маркування, зберігати цілісність товару і бути зручним при розкритті.

Проколювальні голки

До проколювальних належать хірургічні, атравматичні та лігатурні голки.

Голки хірургічні призначені для зшивання тканин організму при хірургічних операціях і анатомічних розтинах. За призначенням вони поділяються на голки хірургічні шкірні, загального призначення (товсті й тонкі), очні, обколюючі, кишкові (вигнуті, прямі з плоскоовальною частиною), судинні (вигнуті та прямі), для печінки.

Голки хірургічні мають три основні частини (рис. 68): вістря (1), тіло (2), вушко/обтиснутий кінець (3).

Залежно від конструктивних особливостей хірургічні голки розділяють:

- за ступенем вигину (від прямої до сильновигнутої):

- 0 — пряма;
- 1 — пряма з вигнутим кінцем;
- 2 — вигнута на $\frac{2}{8}$ кола;
- 3 — вигнута на $\frac{3}{8}$ кола;
- 4 — вигнута на $\frac{4}{8}$ кола;
- 5 — вигнута на $\frac{5}{8}$ кола;

- за формою перерізу і вістря:

- А — з круглим вістрям (колючі);
- Б — з тригранним вістрям (колючо-ріжучі);
- Т — з круглим затупленим вістрям;

- за формою вушка голки:

- 1 — з розрізним вушком (пружне вушко);
- 2 — з нерозрізним вушком (непружне вушко);
- 3 — без вушка (атравматична) — кінець нитки запресований в циліндричне закінчення голки;

- за розміром (діаметр, розвинена довжина в мм).

Відповідно до конструктивних особливостей і розмірів кожна голка має умовні позначення. Наприклад: голка хірургічна ОА2-0,4 × 30 ДСТУ 259-81-83 (голка хірургічна пряма з круглим отвором, непружним вушком, діаметром дроту 0,4 мм і розвинутою довжиною голки 30 мм).

Виготовляють голки з дроту вуглецевої сталі. Стерилізують їх сухоповітряним методом при температурі 180 °С протягом 45 хв.

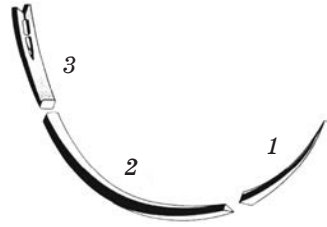


Рис. 68. Голка хірургічна

Зверніть увагу! Розрізне вушко значно зручніше, оскільки дозволяє швидко заправляти нитку, не витрачаючи часу на спроби потрапити ниткою у вушко голки. Щоб заправити нитку в розрізне вушко, її поміщають у виїмку в середині вушка і злегка натискають, стінки вушка розходяться — і нитка потрапляє в нього.

Технічні вимоги до хірургічних голок:

- колюча частина повинна бути гострою;
- голка повинна бути рівною та гладенькою по всій довжині;
- голки повинні бути пружними (не мати залишкової деформації);
- вушко голки повинно бути цілісним, без зазубрин, гострих країв, які можуть пошкодити шовний матеріал;
- дужки пружинистого вушка голки повинні бути пружними і надійно утримувати шовний матеріал;
- стійкість до дезінфекції, передстерилізації та стерилізації;
- стійкість до корозії;
- максимальна пружність при мінімальній товщині;
- протидія деформації;
- довготривале зберігання механічних властивостей без розвитку втоми металу;
- відсутність тенденції до зламу;
- стабільність положення у голкотримачі;
- виключення руйнування шовного матеріалу (перетирання нитки, її розшарування, розриву);
- незначне пошкодження тканин при проведенні голки;
- технологічність виготовлення при низькій собівартості.

Голки хірургічні атравматичні

Нитки і голки є одними з найважливіших складових шовного матеріалу. У класичному варіанті вони поставляються окремо, користувач самостійно поміщає нитку у вушко хірургічної голки безпосередньо перед її використанням.

Атравматичні шовні матеріали являють собою комбінацію голки і нитки, при цьому голка надійно прикріплена до нитки, що дозволяє зменшити травмування тканин.

Голки хірургічні атравматичні (голки одноразового використання, рис. 69) застосовують при оперативних втручаннях на серці, кровоносних судинах, органах зору, в урології та інших галузях хірургії, де застосування звичайної вушкової голки з подвійною ниткою при зшиванні тканин пов'язане з додатковими травмами.

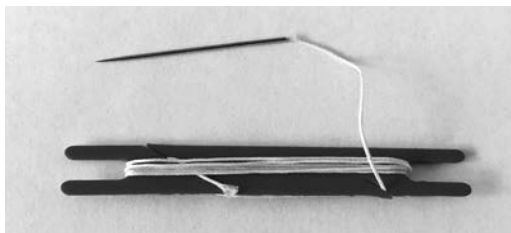


Рис. 69. Атравматична голка одинарна

Атравматична голка являє собою сталевий стрижень прямої або зігнутої форми, що має з одного кінця заточку, а з протилежного — трубку, в яку міцно завальцьований один із кінців нитки (лігатури). Діаметри стрижня голки і нитки майже не відрізняються. Атравматичні голки випускають із ниткою з капронового або лавсанового плетеного шнура, вони бувають стерильні та нестерильні, стерилізацію проводять радіаційним методом. Готові голки закладають за намотану на спеціальну пластинку нитку, щоб остання не розмотувалась у процесі стерилізації. Кінець нитки закріплюють у прорізі пластинки. Для нестерильних голок використовуються пластинки, які не деформуються при стерилізації кип'ятінням. Голки вкладають у пакети з пергаменту по 20 або 40 шт., пакети вкладають у коробку з картону. Для укладання і зберігання голок використовують невелику плоску металеву коробку з кришкою (гольник), виготовлену з латуні і покриту нікелем або нержавіючою сталлю.

Позначення голок

Атравматичні голки мають літерно-цифрове позначення. Перша літера вказує форму голки, а друга — її тип. Якщо в позначенні є третя та четверта літери, то вони інформують про особливі характеристики голки. Цифри після літер вказують загальну довжину голки в міліметрах.

Форма голки

А — форма риболовного гачка	FS — 5/8 кола
Н — 1/2 кола	К — напіввикривлена
У — 1/4 кола	Л — ложкоподібна
Д — 3/8 кола	Г — пряма

Тип голки

Р — колюча (кругла)	С — зворотна
---------------------	--------------

Особливі характеристики

A — асимптотична	S — тонка
F — тонка	SP — лопаткоподібна
L — ланцетне вістря	T — трикутна
M — мікрівістря	X — дуже міцна
N — тупокінцева, кругла	K — коротке внутрішнє лезо

Наприклад: **DS 18** (D — 3/8 кола, S — оберненоріжуча, 18 — довжина 18 мм (істинна довжина у випрямленому стані));
HRX 22 (H — 1/2 кола, R — кругла, X — надміцна, 22 — довжина 22 мм (істинна довжина у випрямленому стані)).

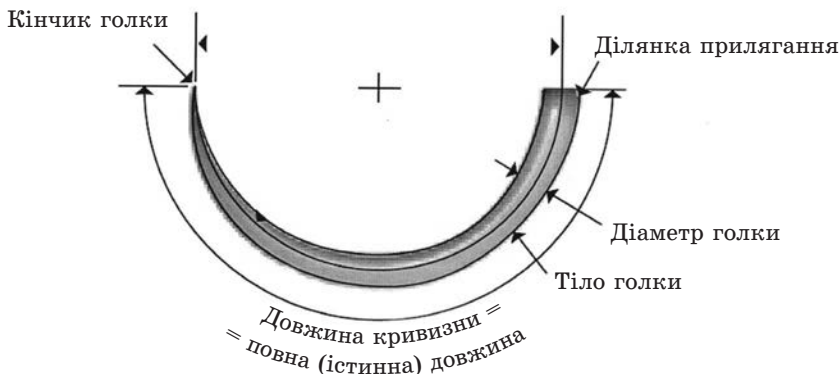
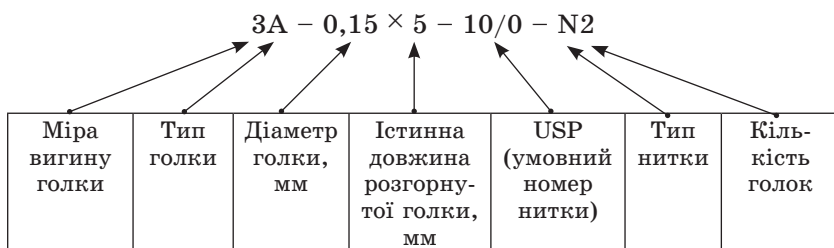


Рис. 70. Атривматична голка

Залежно від способу складання виробу поділяють на одноголкові та двоголкові (голки можуть прикріплюватись до обох кінців нитки). Деякі фірми випускають «відчіпні» голки «pop-off» або «control release», котрі при різкому ривку, зробленому вздовж осі голки, відділяються від нитки. Це зроблено для того, щоб не треба було відрізати голку.

Порядок побудови умовного позначення кодування голок



**Співвідношення умовних номерів
і метричних розмірів ниток**

USP (умовний номер)	10/0	9/0	8/0	7/0	6/0	5/0
EPH (метричний розмір)	0,2	0,3	0,4	0,5	0,7	1

Голки лігатурні загальнохірургічні призначені для підведення шовного матеріалу (лігатури) під кровоносні судини та протоки. Випускають праві та ліві тупі голки для з'єднання уламків кісток дротом трьох номерів із радіусом вигину робочої частини 14, 17 і 20 мм; для офтальмології — тупі голки для слізного каналу шириною 1 мм; гострі — для зшивання піднебінних дужок № 1 (Куликовського) та № 2 з подвійним вигином. Голки виготовляють із нержавіючої сталі.



Рис. 71. Лігатурна голка Дешана (ліва)

Рис. 72. Лігатурна голка Купера

Лігатурна голка Дешана (J. F. L. Deschamps, французький хірург) — хірургічний інструмент для підведення лігатури під кровоносні судини при їх перев'язуванні, являє собою вигнутий (вправо чи вліво) стрижень овального перерізу із загостреним або трохи заокругленим кінцем, який має отвір для нитки (рис. 71).

Лігатурна голка Купера (A. P. Cooper, англ. хірург і анатом) — хірургічний інструмент для підведення лігатури під кровоносні судини, що відрізняється від голки Дешана вигином робочої частини в одній площині з рукояткою (рис. 72).

Вилки лігатурні являють собою інструмент, призначений для спускання вузла лігатури при перев'язуванні судин у важкодоступних місцях і глибоких порожнинах. Вузол у цьому випадку зав'язують навколо бранша кровоспинного затискача, накладеного на судину, вилкою опускають у глибину рани і затягують з її допомогою на судині.

Для підведення ниток із шовку і кетгуту при операціях на легенях застосовується зонд-вилка Богуша, робоча частина якої виконана у вигляді сферичного гудзика з отвором 1 мм завширшки і 2,5 мм завдовжки.

Інструменти виготовляють із нержавіючої хромонікелевої сталі або хромистої сталі.

Вимоги до лігатурних голок:

- Міцність робочої частини (виключає можливість її зламу при роботі у глибині рани).
- Дугоподібна форма робочої частини для ковзання по верхні навіть тонкостінної судини.
- Зручність підведення лігатур під судину, розміщену на дні глибокої рани.
- Відсутність гострих зазубрин для попередження ятрогенного пошкодження тканин при виведенні лігатурної голки з рани.
- Широке вушко для спрощення «зарядки» голки лігатурами.
- Форма рукоятки, що сприяє точному відтворенню рухів руки хірурга.
- Достатня довжина шийки голки, що дозволяє візуально контролювати положення інструмента у будь-який момент маніпуляції.
- Сплющений вигин робочої частини для поєднаних маніпуляцій у глибині рани допоміжними інструментами (пінцетами, затискачами тощо).
- Зручність при роботі правою та лівою рукою.
- Невеликі розміри, що виключають погіршення огляду операційного поля при підведенні інструмента під судину.

Кліпси та скобки для зшивання

Для перев'язування судин мозку використовують срібні кліпси (пристосування для зшивання тканин (кровоносних судин, органів) у вигляді П-подібних шматочків металічного дроту з загостреними краями).

Для накладання кліпс випускають набір інструментів, у який входять три види щипців: прямі та зігнуті горизонтально і вертикально, а також магазин, на який попередньо перед операцією викладають кліпси.

Скобки Мішеля (пластинки із нержавіючої сталі або нікелевого сплаву довжиною 12–14 мм та шириною 2,7 мм, що мають гострі гачки на кінцях) використовують для накладання

шкірних швів, їх накладають спеціальним пінцетом, яким стискають та фіксують скобки, які знімають після зрощення країв рани (рис. 73).

Для перев'язування пуповини використовують спеціальні скобки для накладання на пуповину.

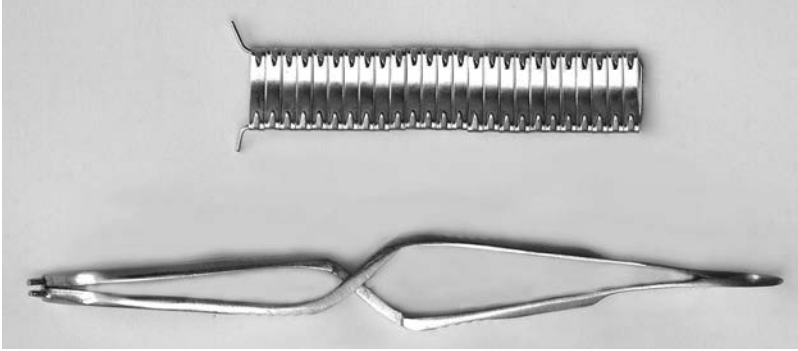


Рис. 73. Скобки Мішеля

Зшиваючі хірургічні апарати

Для накладання швів, зшивання органів і тканин широко застосовуються зшиваючі апарати. Шов накладають за допомогою металевих скобок, зроблених із танталу або спеціального сплаву. Більшість апаратів влаштовані таким чином, що зшивання здійснюється одразу усіма скобками. В апаратах для зшивання тканини легені передбачене одночасне накладання двох швів або двохрядного шову гемостазу. Промисловість випускає понад 20 найменувань зшиваючих апаратів, у тому числі для зшивання кровоносних судин різного розміру, нервів, тканин і корінців легені, для зшивання кукси бронха, сечового міхура, груднини і ребер.

Апарати нового покоління відрізняються наявністю голчастих затискачів, які пристьобують апарат до тканини.

Маркування шовного матеріалу

На кожному стерилізаційному пакуванні або на ярлику вказують (рис. 74):

- 1) найменування виробника або його логотип;
- 2) адресу виробника;
- 3) найменування виробу;
- 4) речовину, з якої виготовлений шовний матеріал (якщо це не впливає із назви виробу);

- 5) структуру шовного матеріалу (якщо це не впливає із назви виробу);
- 6) метричний розмір нитки (наприклад, МР 1,5);
- 7) умовний номер нитки (на вимогу споживача);
- 8) довжину нитки;
- 9) колір (для забарвлених ниток);
- 10) напис «Стерильно» із зазначенням методу стерилізації;
- 11) номер партії;
- 12) дату виготовлення і термін придатності або напис «Придатний до ...»;
- 13) символ одноразового застосування;
- 14) позначення типу, розміру і кількості атравматичних голок (за наявності);
- 15) позначення нормативного документа, відповідно до якого виготовлено виріб;
- 16) знак відповідності з НД.

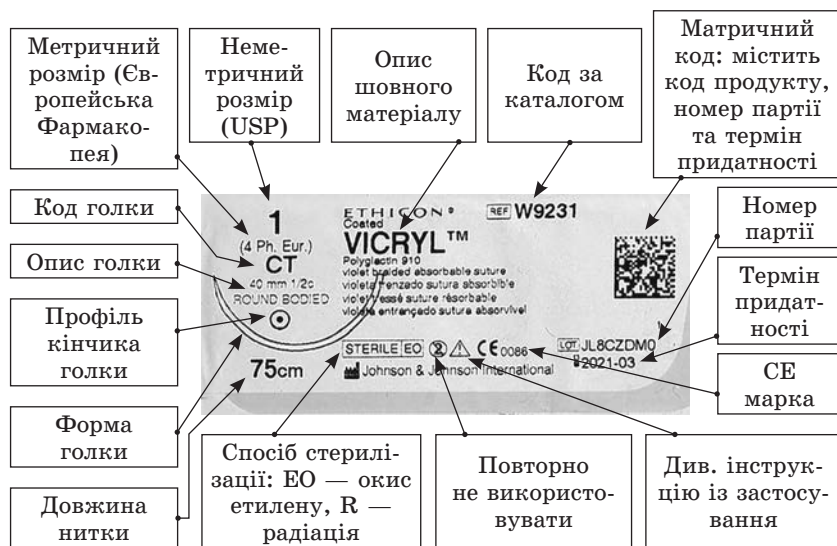


Рис. 74. Маркування індивідуального пакування шовного матеріалу «Вікріл»

На кожне групове пакування слід нанести маркування, що містить усю основну інформацію, наведену вище, а також:

- кількість одиниць продукції в груповій тарі;
- номер реєстраційного посвідчення медичного виробу.

Інформація для споживача. Кожне групове пакування повинне супроводжуватися *інформацією, необхідною для безпечного використання виробу* (особливості застосування,

спеціальні умови зберігання та/або використання, застереження, протипоказання та ін.).

Інформація для споживача може подаватися у вигляді *етикетки, інструкції із застосування, інформаційного листка, листка-вкладиша, пам'ятки або інших експлуатаційних документів*.

Маркування. На споживче та групове пакування наносять напис або наклейку з указанням:

- найменування підприємства-виробника та його товарний знак;
- найменування продукції;
- умовних позначок, номера та марки;
- виду одиниць продукції та довжини нитки;
- кількості одиниць продукції;
- номера партії;
- дати виготовлення;
- позначення стандарту.

Кожен ящик має два ярлики (один укладають в середину, а другий наклеюють ззовні) з указанням:

- найменування підприємства-виробника та його товарного знака;
- найменування продукції;
- умовного позначення;
- кількості;
- даних щодо прийому відділом технічного контролю;
- дати випуску;
- номера стандарту.

На транспортну тару наносять маніпуляційні знаки «Боятися вологості», «Обережно, крихке» (для стерильних виробів, упакованих в ампули).

Загальні вимоги до зберігання шовних матеріалів і голок хірургічних. Шовні матеріали та голки хірургічні слід зберігати в пакуванні, у провітрюваних приміщеннях, в умовах, що запобігають їх забрудненню, механічному пошкодженню та дії сонячних променів. Їх необхідно розташовувати на підтоварниках та стелажах на висоті не менше 20 см від підлоги та на відстані від стін і опалювальних приладів. Температура повітря в приміщеннях — від 5 до 20 °С, відносна вологість — не вище 65%.

Шовні матеріали не можна використовувати після закінчення терміну придатності, указанного на пакуванні. Зазвичай для шовних матеріалів, які абсорбуються, термін придатності складає 3 роки, для тих, які не абсорбуються, 5 років. До кінця

терміну придатності міцність ниток дещо знижується, у цьому випадку слід застосовувати нитку на один умовний розмір більше. Особливо важливо це для синтетичних ниток, які не абсорбуються і при нагріванні вище 30 °С або охолодженні нижче 0 °С змінюють свої властивості, втрачаючи міцність.

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

Контрольні питання до теми

1. Яким є призначення шовних матеріалів?
2. Наведіть класифікацію шовних матеріалів.
3. Назвіть товарні види шовних матеріалів.
4. Назвіть технічні вимоги, що висуваються до шовних матеріалів.
5. Розкажіть про способи стерилізації шовного матеріалу.
6. Розкажіть про призначення голок хірургічних, атравматичних, лігатурних.
7. Охарактеризуйте асортимент голок хірургічних.
8. Наведіть класифікацію голок хірургічних.
9. Назвіть загальні вимоги до зберігання шовних матеріалів і голок хірургічних.
10. Як здійснюється позначення голок хірургічних?
11. Розкажіть про голки атравматичні, їх класифікацію та асортимент.
12. Розкажіть про голки лігатурні, їх класифікацію та асортимент.
13. Розкрийте поняття «кліпси та скобки для зшивання».
14. Розкрийте поняття «зшиваючі хірургічні апарати».
15. Опишіть пакування, маркування та зберігання шовних матеріалів, голок хірургічних, атравматичних, лігатурних.

Тема № 9

ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ІНСТРУМЕНТІВ ТА АПАРАТІВ ДЛЯ ПРОКОЛІВ, ІН'ЄКЦІЙ І ТРАНСФУЗІЙ

Мало кому відомо, що історія такого інструмента, як шприц, налічує тисячі років, адже першим його прототипом був ще винахід Гіппократа. Той найперший шприц був трубкою, до одного кінця якої прикріплювався сечовий міхур свині. За конструкцією такий прилад більше нагадував клізму. На шкірі хворого робили надріз, куди швидко вставляли трубку та вприскували речовину. Незважаючи на подібні досліди, які проводилися різними вченими ще з давніх часів, шприц у сучасному розумінні був винайдений лише в 1853 році. Пристрій для ін'єкцій практично одночасно сконструювали відразу двоє людей, які працювали незалежно один від одного: шотландець Олександр Вуд і француз Шарль Габріель Праваз. Назва винаходу походить від німецького слова «spritzen», що означає «впорскувати, бризкати».

Немає необхідності говорити про те, що на сьогоднішній день лікування практично кожного пацієнта навряд чи можливе без ін'єкційних інструментів, які використовуються і для забору біологічних рідин, і для введення лікарських засобів. Навіть здоровим людям шприци потрібні для проведення профілактичних щеплень. Отже, якість і безпечність використовуваних ін'єкційних інструментів є важливою проблемою практично для кожної людини.

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Інструменти для ін'єкцій, інфузій і трансфузій — інструменти, призначені для дозованого введення в тканини організму рідких лікарських засобів, відсмоктування ексудатів та інших рідин, а також для промивання порожнин і виведення шматочків тканини.

Шприц — це ручний поршневий насос, який складається з циліндра з нанесеною на нього шкалою для визначення дози використовуваних лікарських засобів, поршня та наконечника (приєднувального конуса), призначений для ін'єкцій, діагностичних пункцій, відсмоктування патологічного вмісту з порожнин.

Шприц інсуліновий (ШІ) — це медичний виріб, призначений для підшкірного введення лікарських засобів (інсуліну).

Вакуумна система для забору крові — комплект приладдя для забору та зберігання венозної крові з метою клінічної лабораторної діагностики.

Інфузійно-трансфузійна терапія (*infusio* — вливати, *transfusio* — переливати) — це метод цілеспрямованого впливу на фізіологічні властивості органів і систем (серцево-судинної, дихальної, обміну речовин тощо), на морфологічний, біохімічний, функціональний склад крові й стан позаклітинної рідини та забезпечення механізмів гомеостазу за допомогою вливання або переливання крові, її компонентів, препаратів або різних рідин.

Інструменти для ін'єкцій, інфузій і трансфузій

До таких інструментів відносять *медичні ін'єкційні шприци, трубчасті голки, троакари, пристрої комплектні ексфузійні, інфузійні та трансфузійні, ін'єктори безголкові*.

Залежно від сфери використання виділяють шприци та голки ін'єкційні одноразового і багаторазового застосування.

Шприци одноразового застосування виготовляють із певних сортів поліпропілену, полістиролу та сополімеру стиролу і акрило-нітрилу, дозволених до використання для медичних цілей органами охорони здоров'я. Для поршня використовують високоякісний натуральний каучук або силіконовий каучук із покриттям поверхні поршня полідиметилсилоксаном.

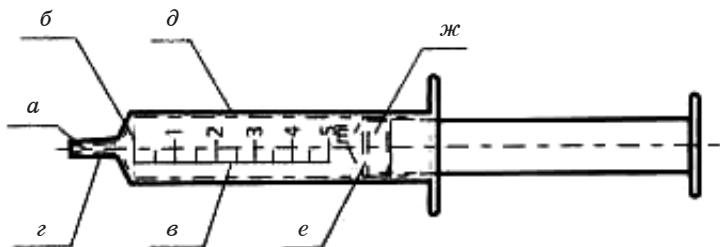


Рис. 75. Будова одноразового шприца

Шприц складається з циліндра і шток-поршня (розбірного або нерозбірного), як показано на рисунку. Циліндр має наконечник-конус типу «Луер», упор для пальців (а) і градуйовану шкалу (б). Вузол «шток-поршень» складається зі штока (в) з упором (г), поршня (д) з ущільнювачем (е) і лінією відліку (ж).

Класифікація одноразових шприців

1. За обсягом циліндра:

- *малого обсягу* (0,3; 0,5 та 1 мл) — для точного введення лікарського засобу, а також для вакцинації та проведення алергологічних внутрішньошкірних проб;
- *стандартного обсягу* (від 2 до 22 мл) — для виконання підшкірних (шприцями об'ємом до 3 мл), внутрішньом'язових (від 2 до 6 мл), внутрішньовенних (від 10 до 22 мл) та інших видів ін'єкцій;
- *великого обсягу* (30, 50, 60 і 100 мл) — для відсмоктування рідини, введення живильних середовищ, промивання порожнин.

2. За положенням наконечника-конуса (обумовлюється зручністю застосування шприца):

- *концентричне* (коаксіальне — наконечник-конус знаходиться по центру циліндра шприца. Концентрично наконечник-конус зазвичай розташований у шприців для підшкірних і внутрішньом'язових ін'єкцій об'ємом від 1 до 11 мл (рис. 76а);
- *ексцентричне* — наконечник-конус розташований збоку від осі циліндра шприца; таке положення характерне для шприців об'ємом 22 мл для забору крові з вени в ділянці ліктьового згину (рис. 76б).

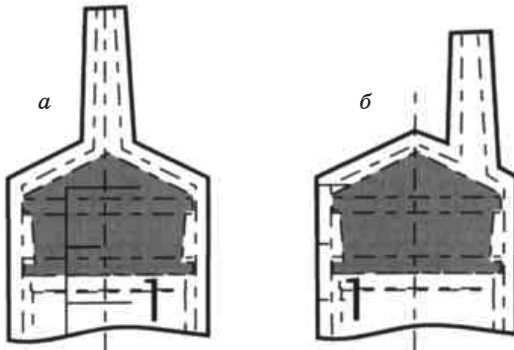


Рис. 76. Положення наконечника-конуса:
а — концентричне (коаксіальне); б — ексцентричне

3. За типом прикріплення голки:

- *роз'єм типу «Луер» («Luer»)* — це такий тип прикріплення голки до циліндра шприца, при якому голка «надягається» на виступаючу частину циліндра. Це найбільш поширений тип прикріплення голки, він є стандартним для шприців об'ємом від 2 до 100 мл, нерідко зустрічається і у шприців об'ємом 1 мл (рис. 77а);
- *роз'єм типу «Луер-Лок»* — тип прикріплення голки до циліндра шприца, при якому голка вкручується в шприц. З'єднання «Луер-Лок» застосовується в пристроях для крапельних інфузій. Шприци з кріпленням голки такого типу можуть бути використані і при простих ін'єкціях, коли потрібне особливо міцне з'єднання шприца з голкою. Однак загалом таке кріплення для звичайних ін'єкцій не дуже зручне: досить важко змінити голку, розібрати шприц після маніпуляції (рис. 77б);
- *інтегрована (незнімна) голка*; як правило, такою голкою комплектуються шприци малого об'єму — до 1 мл (рис. 77в).

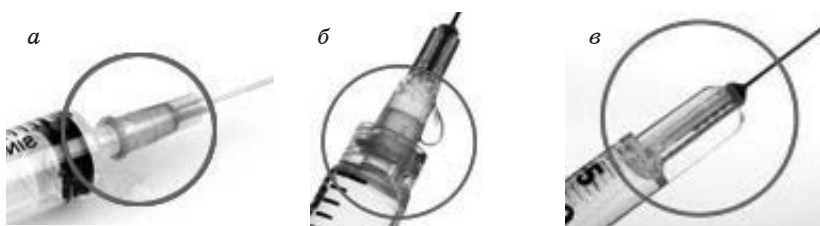


Рис. 77. Кріплення голки: а — за типом «Луер» («Luer»); б — за типом «Луер-Лок»; в — з інтегрованою (незнімною) голкою

4. За конструкцією шприци поділяються на двокомпонентні та трикомпонентні.

Для герметичності *двокомпонентних* шприців (циліндр + поршень) їх поршень роблять трохи більшого діаметру, ніж внутрішній діаметр циліндра, по якому він ковзає (рис. 78а). Така конструкція має певні недоліки: через тертя при русі поршня від поверхні циліндра можуть відриватися мікрочастинки поліпропілену і потім потрапити в тканини або кров; для переміщення поршня по циліндру необхідно докласти певні зусилля.

Конструкція з гумовим ущільнювачем на поршні у *трикомпонентних* шприців (циліндр + поршень + гумовий ущільнювач) дозволяє знизити силу тертя між частинами шприца при його застосуванні, а також виключає можливість відриву

мікрочастинок поліпропілену зі стінок циліндра і потрапляння їх в організм (рис. 78б).

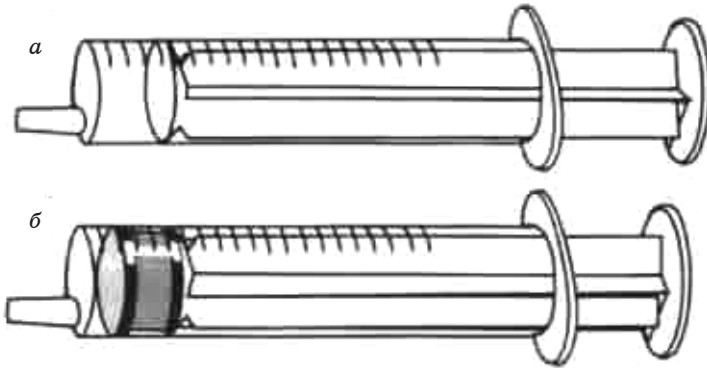


Рис. 78. Види конструкції шприців: *a* — двокомпонентна; *б* — трикомпонентна

Класифікація багаторазових шприців

1. 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.

2. За характером з'єднання основних деталей шприца:

- розбірні — М;
- нерозбірні — без позначки.

3. За розташуванням приєднувального конуса:

- з концентричним — А;
- ексцентричним — В.

4. За конструкцією:

- металоскляні — тип 1;
- суцільноскляні — тип 2.

5. За конструкцією поршня:

- із силіконовим кільцем на скляному поршні;
- із силіконовим кільцем на металевому поршні — СК.

6. За типом приєднувального конуса:

- типу «Луер» з конусністю 6:100;
- типу «Рекорд» з конусністю 10:100.

Металеві деталі багаторазових шприців виготовляють із корозійностійких матеріалів або з латуні зі захисним

гальванічним покриттям (нікельовані), скляні — з безбарвного хімічно й термічно стійкого скла класу водостійкості не нижче 2. Калібрувальну шкалу на шприц наносять мінеральною фарбою, яка дифундує в скло і не змивається при дезінфекції та стерилізації шприца. Ціна поділки шкали для основного і проміжного значення може бути 0,020; 0,025; 0,050; 0,100; 0,100; 0,500; 1,000; 2,000; 5,000; 10,000 мл.

Умовне позначення багаторазових шприців включає:

- найменування шприца;
- номінальний обсяг;
- тип;
- вид приєднувального конуса;
- виконання;
- вид з'єднання (у разі розбірного шприца);
- різновид поршня;
- конструктивні особливості та призначення відповідно до нормативної документації на шприци конкретного виду.

Наприклад: шприц ін'єкційний багаторазового застосування 10-1-10: 100-А-Ск ТУ 64-1-863-80.

Умовне позначення одноразових шприців включає:

- найменування;
- номінальну місткість в мл;
- вид приєднувального конуса (А — з концентричним розташуванням конуса, Б — з ексцентричним);
- виконання і позначення стандарту на даний шприц.

Наприклад: шприц ін'єкційний одноразового застосування 5А, «Луер» ГОСТ 24861-91.

Асортимент шприців одноразового та багаторазового застосування

Залежно від сфери обігу шприци інсулінові (ШІ) поділяють на одноразові та багаторазові.

Багаторазові (скляні) ШІ мають вагомий недолік: вони потребують стерилізації після кожного використання, тому на сьогодні вони практично не застосовуються у медичній практиці.

Перевагу віддають саме **ШІ одноразового застосування**, які мають дещо іншу будову, ніж звичайні одноразові ін'єкційні шприци (рис. 79).

Корпус ШІ є довшим і тоншим, на ньому нанесені дві мірні шкали. Одна з них розмічена в мілілітрах, а інша — в одиницях (ОД) та/або unit (U), що робить такий шприц придатним

для використання при вакцинації і взятті алергологічних проб (рис. 80).



Рис. 79. Будова шприца інсулінового одноразового застосування



Рис. 80. Позначки мірної шкали шприца інсулінового

На сьогодні виробники випускають ШІ з двома типами мірної шкали: 1 — U 40, 2 — U 100. Це пояснюється тим,

що раніше випускалися менш концентровані розчини гормону (інсуліну), 1 мл містив 40 ОД інсуліну, тому в аптеці можна було знайти шприци, призначені для концентрації 40 ОД/мл (U 40). Сьогодні ж 1 мл розчину містить 100 ОД інсуліну, для його введення використовуються відповідні інсулінові шприци 100 ОД/мл (U 100). Між собою ці два види шприців відрізняються кольором захисного ковпачка: шприц U 100 оснащений ковпачком помаранчевого кольору, U 40 — червоного.

Шкала деяких модифікацій ШІ комплектується збільшувальним склом, що допомагає зробити дозування інсуліну більш точним, а також у них є блокатор поршня. Такі шприци розроблені для пацієнтів з ослабленим зором (рис. 81).

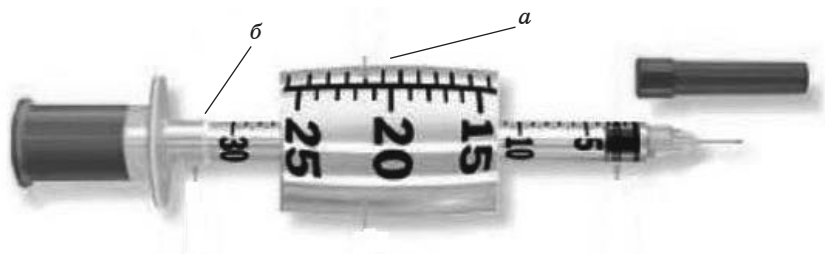


Рис. 81. Будова модифікованого шприца інсулінового:
а — збільшувальне скло; б — блокатор для поршня

На даний час є три види ШІ:

- шприци зі знімною голкою;
- шприци з інтегрованою голкою;
- шприц-ручки.

Шприц зі знімною голкою. Його будова передбачає можливість зняття насадки з голкою для більшої зручності при набиранні інсуліну з флакона. Поршень у таких шприців рухається максимально плавно і м'яко, що було передбачено розробниками для зменшення похибки при наповненні шприца. Як відомо, будь-яка помилка у виборі дози інсуліну може призвести до негативних наслідків для пацієнта. Саме тому шприц зі знімною голкою влаштований таким чином, щоб звести ці ризики до мінімуму (рис. 82а).

Шприц з інтегрованою голкою. Особливістю даного шприца є те, що в ньому голка впаяна в корпус і її зняття не передбачене. З одного боку, набирати ним інсулін не завжди зручно, а з іншого — він не має так званої «мертвої зони», яка є в шприцах зі знімними голками. Отже, при використанні «інтегрованих» шприців імовірність втрати інсуліну при наборі зводиться практично до нуля. Інші характеристики даного

пристосування ідентичні вищеописаним, включаючи робочий об'єм і мірну шкалу (рис. 82б).



Рис. 82. Приклади будови шприца інсулінового: *a* — шприц із знімною голкою; *б* — шприц з інтегрованою голкою

Шприц-ручка — це різновид ін'єктора для підшкірного введення лікарських препаратів. Вони бувають багаторазового і одноразового застосування. У багаторазових шприц-ручок передбачена заміна картриджа інсуліну (рис. 83), в одноразовій ручці картридж замінити не можна.

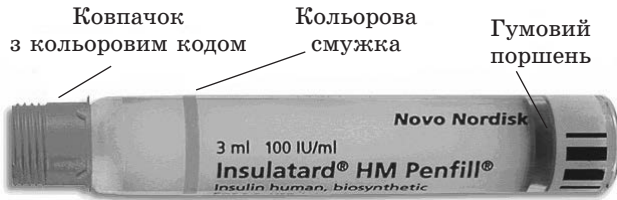


Рис. 83. Будова інсулінового картриджа

Шприц складається з таких частин: ковпачок ручки, ковпачок голки, захист для голки, голка, гумовий ущільнювач, циліндричний корпус з маркуванням, картридж з інсуліном, дисплей дози, селектор дози та кнопка ін'єкції. Механізм дії рухомого штока: один його кінець із поршнем переміщується в корпусі, а інший має щось на зразок рукоятки, за допомогою якої приводяться у рух шток і поршень. Голка з ковпачком у деяких моделях шприців відрізняється: може бути знімною

або герметично з'єднаною з корпусом (рис. 84). Термін придатності шприц-ручки становить близько 3 років.

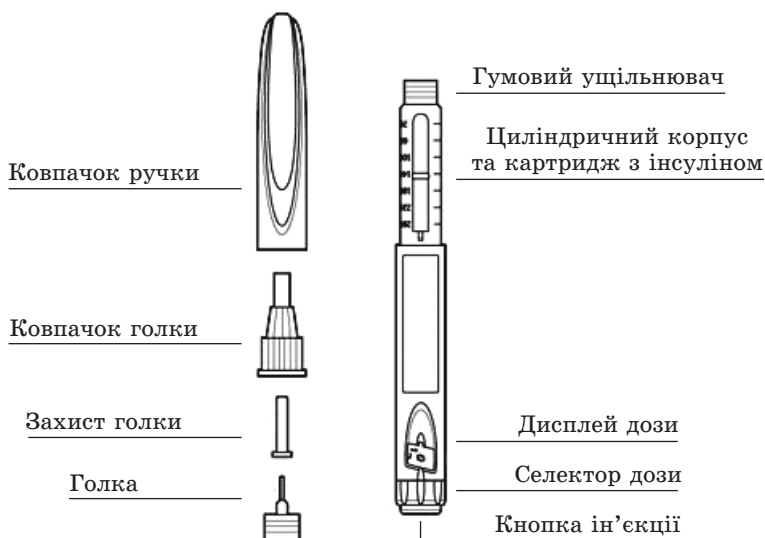


Рис. 84. Будова шприц-ручки для інсуліну одноразового застосування

Переваги шприц-ручки:

- можливість швидкої зміни помилково набраної дози без втрати інсуліну;
- широкий спектр передбачених для введення доз (від 1 до 60 ОД з кроком набору дози в 1 ОД);
- велика шкала, зручна навіть для пацієнтів з ослабленим зором;
- гучне клацання після закінчення ін'єкції, що підтверджує повне введення необхідної дози інсуліну;
- легкість і компактність (ін'єктор зручно носити з собою, що дозволяє просто зробити ін'єкцію інсуліну в будь-яких умовах).

Дуже важливим є правильний вибір голки для інсулінового шприца чи шприц-ручки. Голки для ШІ мають менший діаметр і довжину, ніж звичайні. Якщо зовнішній діаметр звичайної медичної голки може становити від 0,33 до 2 мм, а довжина коливається від 16 до 150 мм, то у ШІ ці параметри складають 0,23–0,30 мм і 4–10 мм відповідно. Зробити голки тоншими неможливо — вони можуть просто зламатися в момент виконання ін'єкції. Інсулінові голки мають спеціальну тригранну лазерну заточку, яка надає їм особливої гостроти. Для мінімізації травм

вістря голок покривають силіконовою змазкою, яка стирається після повторного використання (рис. 85).



Рис. 85. Будова голки для інсулінового шприца та шприц-ручки

На даний час використовують короткі інсулінові голки довжиною 4–6 або 8 мм і довгі — 10–12,7 мм (рис. 86).

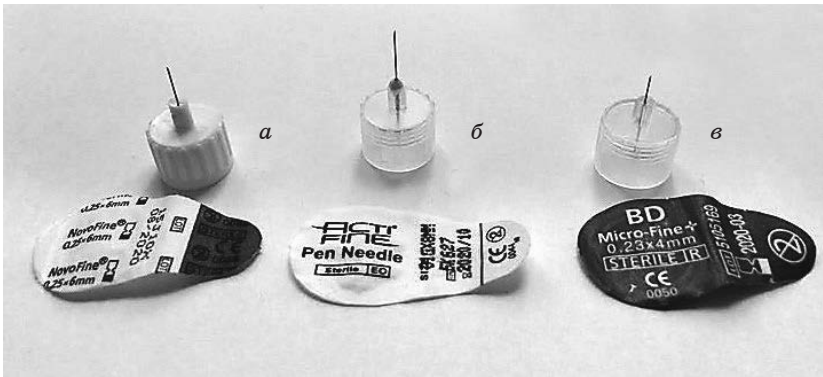


Рис. 86. Приклади голок інсулінових різної довжини для шприц-ручки: а — 6 мм; б — 8 мм; в — 4 мм

Голки завдовжки 4, 5 і 6, 8 мм підходять для всіх дорослих пацієнтів, включаючи людей з надмірною вагою. Для дітей і підлітків бажано використовувати голки довжиною 4 або 5 мм, при цьому формувати шкірну складку не обов'язково. Проте при використанні голок довжиною 6 та 8 мм бажано перед уколом формувати шкірну складку, ін'єкцію даними голками потрібно виконувати під кутом 90 градусів до поверхні шкіри (рис. 87). При використанні голки довжиною 10 мм і більше також слід формувати шкірну складку і/або робити ін'єкцію під кутом 45 градусів, оскільки є високий ризик внутрішньом'язового потрапляння інсуліну (рис. 87).

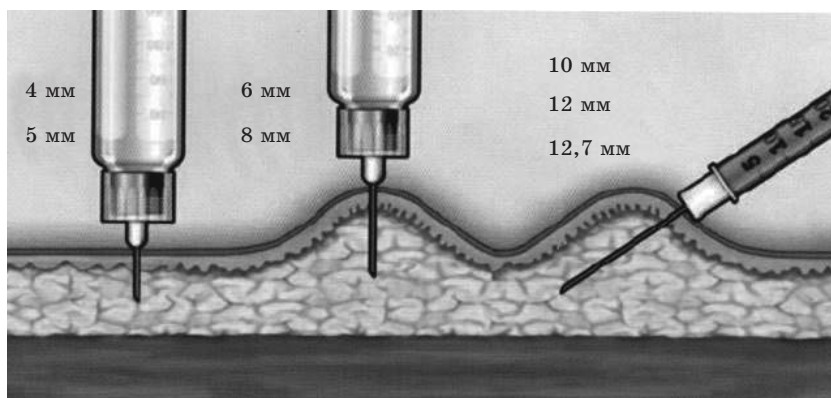
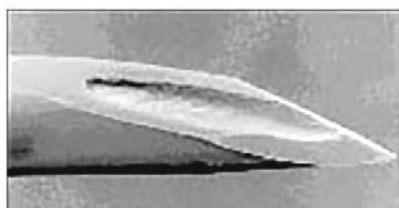


Рис. 87. Приклади підшкірного введення інсуліну голками різної довжини

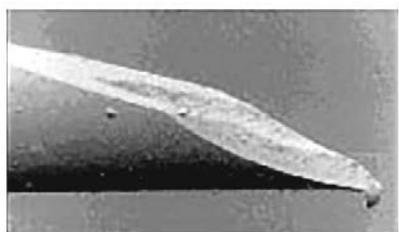
Хворі на цукровий діабет з невисоким рівнем доходу часто використовують ШІ кілька разів. Зробивши ін'єкцію, голку просто накривають захисним ковпачком. Ніякої стерилізації при цьому проводити не потрібно. Одну і ту ж інсулінову голку можна використовувати до п'яти разів, після того її надзвичайно тонкий кінчик загинається та втрачає свою гостроту (рис. 88).



Нова голка



Після першої ін'єкції



Після двох ін'єкцій



Після п'яти ін'єкцій

Рис. 88. Деформація інсулінових голок

До п'ятої ін'єкції кінець голки нагадує мініатюрний гачок, який насилу проколє шкіру і може навіть травмувати тканини в момент витягання голки. Саме тому багаторазове

використання інсулінових голок протипоказане. Численні мікроскопічні травми шкіри і підшкірної клітковини призводять до утворення підшкірних ліподистрофічних ущільнень, що можуть викликати серйозні ускладнення, тому рекомендовано використовувати одну голку не більше двох разів.

Шприц типу «Амбер» («Amber») складається з циліндра, поршня шприца, які виготовлені з поліпропілену, і гумового ущільнювача. Циліндр шприца забарвлений в янтарний колір, це надійно захищає світлочутливі лікарські засоби (5-фторурацил, німотоп та ін.) від дії світла, затримуючи 90% сонячних променів в УФ-діапазоні довжин 290–450 нм (рис. 89).



Рис. 89. Шприц типу «Амбер» («Amber»)

Самоблокувальні (саморуйнівні) шприци — одноразові шприци, призначені для ін'єкцій, діагностичних пункцій, відсмоктування патологічного вмісту з порожнин. Основною відмінністю саморуйнівних одноразових шприців від стандартних є те, що вони оснащені спеціальним пристроєм усередині циліндра, який після введення лікарського засобу скріплює поршень із голкотримачем. Зі зворотним ходом поршня голкотримач разом із можливо інфікованою голкою втягується всередину циліндра, такою голкою вже неможливо скористатися або випадково поранитися, що виключає можливість зараження. На останньому етапі поршень відламується від голкотримача, залишаючи голку всередині, захищену стінками циліндра, який слід відразу ж утилізувати. Інші частини використаного шприца також підлягають знищенню, для їх утилізації застосовують спеціальні збірні контейнери. Цей тип самоблокувального шприца максимально безпечний для утилізації.

Алгоритм роботи шприца представлений на рисунку 90.

Принцип дії іншого типу самоблокувального шприца заснований на деформації поршня, яка не дозволяє повторно наповнити шприц. Нижня частина поршня відділяється від шприца й повторне його використання стає неможливим. Існують дві модифікації таких шприців: з механізмом блокування пружинного упору поршня та з функцією відділення штока від поршня.



Рис. 90. Схема роботи самоблокувального одноразового шприца

Шприц-тюбик застосовується для одноразового підшкірного введення ліків. Зручний при наданні першої допомоги. Складається з посудини-корпусу (1), наповненого ліками (2), горловини корпусу (3), вмонтованої в неї голки (4), мандрена (5) для проколу мембрани (7) через канал голки. Ковпачок (6) прикриває стерильну голку з мандреном (рис. 91).

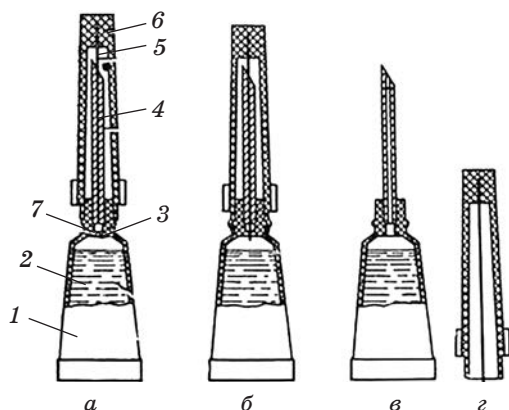


Рис. 91. Шприц-тюбик: а — до проколу мембрани; б — після проколу мембрани; в — після зняття ковпачка; г — запобіжний ковпачок з мандреном

Шприци-тюбики і захисні ковпачки виготовляють із пластику, наповнюють ліками і стерилізують у фабричних умовах. Щоб застосувати шприц, утримуючи рукою його корпус, насувають ковпачок. При цьому мандрен проколює мембрану. Знімають ковпачок разом із мандреном. Піднімають шприц-тюбик голкою вгору і натисканням на стінки корпусу наповнюють розчином його верхню частину, видаляючи повітря з голки. Голку вводять у підшкірну клітковину і натисканням на корпус шприца вводять ліки.

Шприци попереднього наповнення являють собою ін'єкційну систему і скляний/пластмасовий контейнер з препаратом, який має термін придатності кілька років. Будова такого шприца наведена на рисунку 92.



Рис. 92. Будова шприца попереднього наповнення

Переваги шприців попереднього наповнення:

- зручність у використанні;
- точне маркування та ідентифікація лікарського засобу;
- зниження ризику медичних помилок і контамінації вмісту;
- точно визначена доза лікарського засобу;
- можливість комбінування з автоін'єктором.

Недоліки:

- висока вартість;
- малий обсяг ін'єкції (до 50 мл).

Безголковий шприц (ін'єктор) складається з основного корпусу, спускового механізму і двох захисних клапанів, що захищають від випадкового натискання і витікання препарату.

За допомогою ін'єктора препарат вводиться під високим напором і, потрапляючи точно в підшкірну тканину через пори, засвоюється набагато краще і швидше, ніж при введенні голкою (рис. 93). Діаметр отвору при введенні складає всього 0,18 мм. Це набагато менше, ніж діаметр самих маленьких голок для інсуліну (рис. 94).

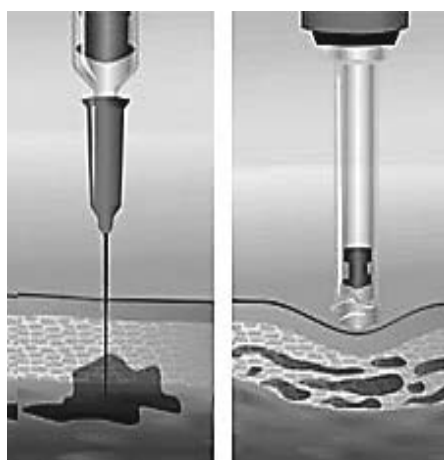


Рис. 93. Ін'єкції, зроблені інсуліновим шприцем та безголковим ін'єктором

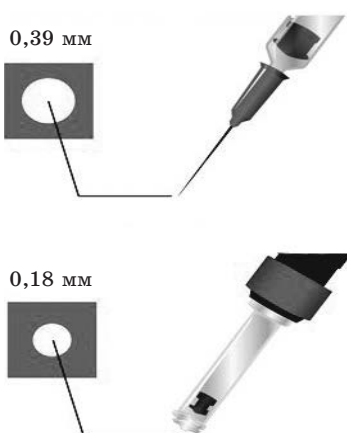


Рис. 94. Діаметри отворів при ін'єкції інсуліновим шприцем та безголковим ін'єктором

Перший клапан безпеки спрацьовує автоматично при установці в ін'єктор інжекс-ампули. Другий клапан (запобіжник) закривається/відкривається вручну за допомогою переміщення фіксуючого кільця з положення «safe» в положення «safe off». За допомогою механічної дії пружини відбувається «м'який спуск» препарату через мікроскопічний отвір в ампулі. Ампула схожа на одноразовий шприц, але без голки і використовується для набору необхідної дози препарату через спеціальні адаптери та подальшого введення набраної дози під шкіру (або в слизову ясен у стоматології) (рис. 95).



Рис. 95. Ампула для безголкового ін'єктора

Ампулу з необхідною дозою препарату вставляють в ін'єктор і легко вкручують у нього до упору. Ін'єктор з ампулою підносять до ділянки тіла, у яку необхідно зробити ін'єкцію, щільно притискають, попередньо знявши за запобіжника. Потім коротким натисканням приводять у дію спусковий механізм, і найтонший струмінь препарату проникає крізь шкіру, потрапляючи до підшкірної тканини.

Матеріал, з якого зроблені ампули, міцніший, ніж для звичайних шприців. Шкала ампул виконана як в інсулінових одиницях (U-100), так і в мілілітрах. Дозування ампули — від 5 до 30 інсулінових одиниць з кроком в 1 одиницю і від 0,05 до 0,30 мл з кроком 0,01 мл.

До переваг безголкових ін'єкторів відносять безболісність ін'єкції, виключення ризику зараження від голки, відсутність слідів проколу шкірної тканини, економія введеного препарату, більш швидке проникнення і засвоєння препарату, відсутність ускладнень у людей із супутньою патологією, не потребує спеціальної утилізації (оскільки не стикається з кров'ю).

Сфери застосування: стоматологія (анестезія діє швидше, при меншій кількості ліків), косметологія (заповнення зморшок, мезотерапія і т. д.), дерматологія, ендокринологія (інсулін усіх типів, гормони росту), урологія, неврологія, ортопедія, гомеопатія, ветеринарія.

Вакуумна система для забору крові складається з трьох компонентів (рис. 96): вакуумної пробірки (1), голки для венопункції (2) та тримача голки з колбою (3).

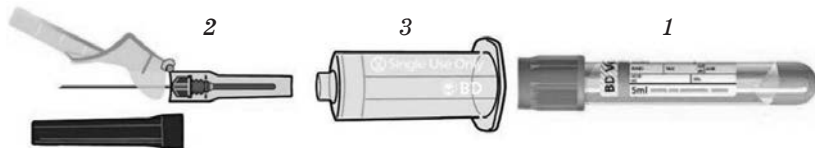


Рис. 96. Вакуумна система для забору крові

Переваги системи перед відкритими пробірками:

- максимальна безпечність для медичного персоналу під час процедури взяття крові (конструкція систем повністю виключає контакт крові пацієнта з навколишнім середовищем);
- швидкість взяття крові (5–10 секунд);
- можливість набрати кров у дві та більше пробірки за дуже короткий проміжок часу і без повторного введення голки у вену;
- максимально точне дотримання співвідношення «кров/антикоагулянт»;
- простота і надійність маркування та транспортування зразків;
- можливість використання пробірки без відкриття кришки при роботі з деякими автоматичними аналізаторами.

Вакуумні пробірки виробляються з пластику і скла. Пластикові пробірки не б'ються, тому зручні для взяття проб крові, транспортування та утилізації.

Недоліком пластикових пробірок є те, що при тривалому зберіганні деякі рідкі наповнювачі в них можуть випаровуватися, тому в таких випадках необхідно використовувати тільки скляні пробірки. Усі вакуумні пробірки стерильні, призначені для одноразового застосування, випускаються різних об'ємів і розмірів від 1,8 до 10 мл.



Рис. 97. Кольорові пробірки: 1 (зелена) — вакуумна пробірка для плазми; 2 (синя) — вакуумна пробірка для коагулології; 3 (червона) — вакуумна пробірка для сироватки; 4 (фіолетова) — вакуумна пробірка для гематології

У пробірках використовуються різні хімічні наповнювачі для проведення різних видів аналізів. Як наповнювачі в вакуумних пробірках застосовуються активатори згортання

(тромбін, кремнезем), антикоагулянти (ЕДТА, натрію цитрат, гепарин тощо), розподільні гелі та ін.

Верхній ковпачок вакуумної пробірки закодований кольором, який свідчить про те, який специфічний антикоагулянт міститься на вакутейнері, або вакутейнер спеціально призначений для взяття крові на певні параметри (рис. 97).

Карпульний шприц — це ін'єктор, найбільш пристосований для введення сучасних карпульних анестетиків (рис. 98). Шприц складається з корпусу шприца (1), карпули з ліками (2), штока (3) та перехідника (4). Бувають як одноразові, так і багаторазові. Карпульні шприци багаторазового застосування виготовляють з металу (нержавіючої сталі, титану та ін.). Також освоєно випуск одноразових і багаторазових карпульних шприців із пластмаси.

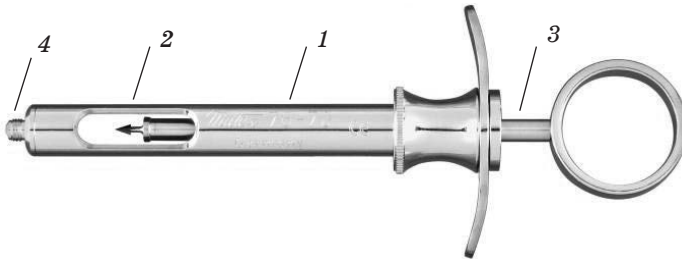


Рис. 98. Карпульний шприц

Карпульний шприц має суміщатися з голками різних фірм, бути достатньо міцним для введення анестетиків під тиском, бути простим і зручним для користування однією рукою.

Сфера застосування — стоматологія.

Технічні вимоги до шприців одноразового та багаторазового застосування:

- прозорість циліндра шприца для забезпечення видимості лікарських речовин;
- переміщення поршня в циліндрі без заїдань і ривків;
- 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 та до багаторазової обробки, яка передбачає дезінфекцію кип'ятінням, передстерилізаційну очистку і повітряну стерилізацію;
- поверхня металевих частин шприців повинна бути без забоїв, ум'ятин, тріщин, раковин та інших дефектів, які порушують цілісність гальванічного покриття.

Додатковими технічними вимогами до шприців одноразового застосування є:

- апірогенність;
- стерильність.

Зверніть увагу! Маркування споживчого пакування одноразових шприців згідно з ДСТУ ГОСТ 24861:2009 «Шприци інекційні одноразового використання» повинне містити таку інформацію:

- 1) найменування виробника та/або його товарний знак;
- 2) умовне позначення шприца (без вказівки позначення цього стандарту);
- 3) слово «Стерильно»;
- 4) номер партії;
- 5) дата виготовлення, чотири цифри року і порядковий номер місяця;
- 6) термін придатності, чотири цифри року і порядковий номер місяця.

Примітка. Допускається на споживчому пакуванні вказувати інші інформаційні елементи, що відображають поліпшення споживчих властивостей.

Стерилізацію проводять газовим методом або радіаційним способом.

Шприци одноразового застосування слід зберігати у вентильованому, темному, сухому приміщенні при кімнатній температурі (15–25 °С) на відстані не менше 1 м від опалювальних приладів. У приміщенні не повинно бути відкритого вогню, парів летких речовин. Електроприлади та вимикачі повинні бути виготовлені в протиіскровому (протипожежному) виконанні. Відносна вологість повітря в приміщенні — не вище 65%.

Термін зберігання шприців одноразового застосування в непошкоджених пакуваннях — до 5 років, а шприців багаторазового застосування — не менше 1 року.

Існують спеціальні шприци, призначені для введення рідин у порожнини гортані, матки, для промивання порожнини зуба та ін. Вони оснащені знімними наконечниками і канюлями. До спеціальних шприців належать також шприци для введення рентгеноконтрастних речовин. Шприци для промивання порожнин відрізняються від ін'єкційних більшою ємністю і наявністю кільця на кінці штока для великого пальця (наприклад, шприц Жане; рис. 99).



Рис. 99. Шприц Жане

Трубчаста голка — це колючий медичний інструмент, що має форму трубки, гострий кінець якої утворений зрізом під певним кутом і призначений для проникнення в тканину або порожнину організму, другий кінець — головка голки — призначений для з'єднання зі шприцем або з допоміжними пристроями.

Залежно від призначення трубчасті голки поділяють:

- на ін'єкційні (для введення рідин під шкіру, у м'яз або вену);
- пункційно-біопсійні (для проколу тканини організму з подальшим уведенням 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, не пов'язаних з проникненням у тканини організму).

Ін'єкційні голки мають такі частини: ін'єкційний циліндр (трубку) для занурення в тканини та канюлю (головку, павільйон) для приєднання до шприца або перехідника.

Трубки голок виготовляють із нержавіючої сталі марок 12Х18Н10Т, 36НХТО або імпортової, головки — з латуні марок ЛС59-1 і Л63, мандрен — зі сталі марки 12Х18Н9Т.

Класифікація ін'єкційних голок

Ін'єкційні голки (рис. 100) поділяють на *нормальні* та *спеціального призначення*. Нормальні ін'єкційні голки виготовляють із головками таких типів: 1 — з конусністю 6:100 (для шприців типу «Луер»), 2 і 3 — з конусністю 10:100 (для шприців «Рекорд» і скляних шприців відповідно).

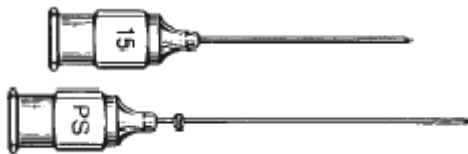


Рис. 100. Ін'єкційні голки

Залежно від кута заточування голки виготовляють із довгим, середнім (С) і коротким (К) зрізом.

Існують такі варіанти заточування ін'єкційних голок: плоске; кинджальне; списоподібне; ромбоподібне (рис. 101).

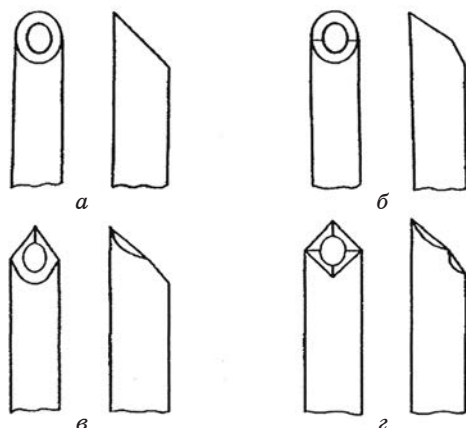


Рис. 101. Варіанти заточування голок: а — плоске; б — кинджальне; в — списоподібне; з — ромбоподібне

Канюля (павільйон) голки може мати різну форму: конічну, квадратну, сферичну.

Внутрішній діаметр голки варіює в межах від 0,1 до 4,0 мм. Зовнішній діаметр — у межах від 0,2 до 5,0 мм. Довжина ін'єкційних голок перебуває у межах від 15 до 300 мм. Довжина голок для внутрішньошкірних введень — 15–20 мм. Довжина голок для підшкірних ін'єкцій — від 35 до 45 мм. Довжина голок для внутрішньом'язових ін'єкцій — 45–70.

Вимоги до ін'єкційних голок:

- 1) міцність, що виключає можливість зламу;
- 2) гострота заточки для полегшення проникнення в тканини;
- 3) надійність з'єднання канюлі (павільйону) зі шприцом або перехідником;
- 4) максимально широкий просвіт при мінімальному зовнішньому діаметрі.

Умове 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 $1 \times 0,6 \times 40$ ГОСТ 25377-93 — голка ін'єкційна типу 1 до шприців типу «Луер», діаметром 0,6 мм і довжиною 40 мм, з довгим зрізом).

Маркування споживчого пакування ін'єкційних голок

Голка повинна бути герметично упакована в споживче пакування.

Матеріал і конструкція пакування мають забезпечувати можливість візуального визначення кольору канюлі голки. На споживче пакування наносять таку інформацію:

- умовне позначення;
- слово «стерильно» або відповідний символ;
- код партії із зазначенням слова «партія» або відповідний символ із зазначенням дати стерилізації (місяць і рік);
- найменування і/або торгова марка підприємства-виробника;
- слово «придатний до...» (місяць і дві останні цифри року) або відповідний символ;
- попередження про необхідність перевірки цілісності кожного споживчого пакування перед застосуванням або відповідний символ.

Пункційно-біопсійні голки (рис. 102) розрізняють залежно від призначення (люмбальна пункція, пункція порожнини суглоба та ін.). Вони мають різні довжину, товщину і кут зрізу і додаткові пристосування (пластинки, гайки, пристосування для регулювання глибини уколу). Наприклад, голка для спинномозкових пункцій Біра, голка для пункції та дренирування гайморової порожнини, голка Кассирського для пункції кісткового мозку та ін.

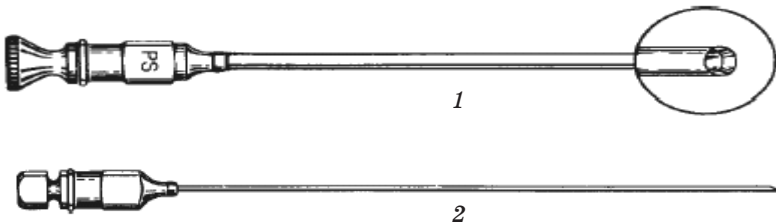


Рис. 102. Пункційно-біопсійні голки:
1 — для печінки; 2 — для легені

Троакари (рис. 103) — колючі медичні інструменти, призначені для біопсії та лікувальних маніпуляцій (виведення рідин або газів, уведення ендоскопічних інструментів тощо) діаметром більше 2,5 мм, що мають мандрен, робочий кінець якого виконаний у вигляді тригранного стилета. Бувають звичайні, біопсійні, порожнинні та кісткові.



Рис. 103. Троакар звичайний

Технічні вимоги до голок:

- корозійно- і кислотостійкість;
- гладкість поверхні голок із мандреном;
- відсутність подряпин, тріщин та інших дефектів, видимих неозброєним оком, на поверхні голок і гострих кромки, а також задирок на голівці голки і кінцях мандрена;
- мандрен повинен вільно входити в канал голки;
- пружність трубки і міцність її з'єднання з головкою;
- стійкість голок до циклу обробки.

Пакування, маркування голок

Голки пакують у картонні або пластмасові коробки, або в контурні чарункові пакування і вкладають у групову тару з коробкового картону або в споживчу тару.

На споживчій та груповій тарі вказують найменування міністерства; найменування або товарний знак підприємства-виробника; найменування та умовне позначення голок (крім пластмасового та чарункового первинного пакування); число голок; дату випуску (місяць і рік) тільки на груповій тарі; позначення стандарту.

Інфузійно-трансфузійні пристрої

Пристрій інфузійно-трансфузійний універсальний (ПІТ-У) — прозора крапельниця з фільтром, призначеним для фільтрування крові, компонентів крові, кровозамінників та інфузійних розчинів у процесі переливання (рис. 104). Природа матеріалу фільтра виключає травмування елементів крові та не викликає гемолізу крові в процесі трансфузій. До складу входить ін'єкційна голка діаметром від 0,8 до 1,2 мм з конусом «Луер» із силіконовим покриттям.

Полімерна поєднана голка з двома клапанами для рідини і повітря та з повітряним фільтром використовується для підключення до полімерного контейнера або для проколювання пробки пляшки. Ін'єкційний вузол призначений для проведення додаткових ін'єкцій лікарськими засобами. Пристрій має роликочий затискач, який дозволяє плавно регулювати швидкість переливання від струминного до крапельного. Технічні вимоги: нетоксичність, стерильність та апірогенність. Метод

стерилізації — етилену оксид. Термін придатності від дати стерилізації — 3 роки.



Рис. 104. Пристрій інфузійно-трансфузійний універсальний

Пристрій інфузійний для розчинів (ПІ-Р) призначений для вливання реципієнту інфузійних розчинів зі скляних пляшок і контейнерів полімерних (рис. 105). Складається з прозорої крапельниці з фільтром, призначеним для фільтрування інфузійних розчинів у процесі інфузій; ін’єкційної голки діаметром від 0,8 до 1,2 мм з конусом «Луер» з силіконовим покриттям.



Рис. 105. Пристрій інфузійний для розчинів

Полімерна поєднана голка з двома клапанами для рідини та повітря з повітряним фільтром використовується для

підключення до полімерного контейнера або для проколювання пробки пляшки. Ін'єкційний вузол призначений для проведення додаткових ін'єкцій лікарським засобом і для приєднання ін'єкційної голки. Пристрій має роликовий затискач, що дозволяє плавно регулювати швидкість переливання від струминного до крапельного. Технічні вимоги: нетоксичність, стерильність та апірогенність. Метод стерилізації — етилену оксид. Термін придатності від дати стерилізації — 3 роки.

Пристрій провідний інфузійний (ППІ) призначений для тривалого введення розчинів із заданою швидкістю (рис. 106), складається із прозорої трубки, або зі світлонепроникної трубки, призначеної для введення препаратів, які руйнуються під дією світла. Технічні вимоги: нетоксичний, стерильний та апірогенний. Метод стерилізації — етилену оксид. Термін придатності від дати стерилізації — 3 роки.



Рис. 106. Пристрій провідний інфузійний

Пристрій сполучний інфузійно-трансфузійний простий (ПСІТ-П) призначений для проведення внутрішньовенного вливання лікарських засобів за допомогою шприцевого дозатора (насоса) в умовах лікувально-профілактичних закладів (рис. 107). При необхідності може використовуватися для подовження більш складних інфузійних систем (наприклад, при гемодіалізі). Має замок «Луер» на одному кінці, а на іншому — «Луер Лок», виготовлений з прозорого матеріалу, який дозволяє здійснювати візуальний контроль.

Коннектор оснащений накидною гайкою, яка дозволяє зафіксувати його на катетері або голці. Метод стерилізації — етилену оксид. Термін придатності від дати стерилізації — 3 роки.



Рис. 107. Пристрій сполучний інфузійно-трансфузійний простий

Пристрій сполучний інфузійно-трансфузійний подвійний, потрійний (ПСІТ-2, ПСІТ-3) призначений для проведення інфузійної терапії з одного, двох або трьох різних джерел одночасно, моніторингу гемодинаміки (рис. 108). Використовується разом із периферичними і центральними венозними катетерами. Також виключає контакт із кров'ю пацієнта під час маніпуляцій, забезпечує завжди точне дозування препарату і рівний потік, адаптер з'єднується з будь-якими інфузійними системами. Пристрій дозволяє зменшити кількість додаткових маніпуляцій, економить час медперсоналу, забезпечує йому зручність і безпеку.

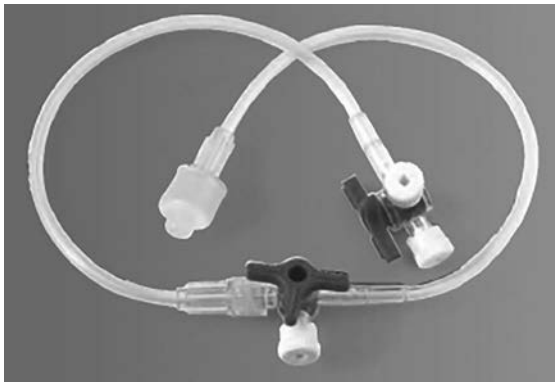


Рис. 108. Пристрій сполучний інфузійно-трансфузійний подвійний, потрійний

Катетер для вливання у малі вени («голка-метелик») призначений для короткочасної пункції малих периферичних вен і внутрішніх інфузій (рис. 109).



Рис. 109. Катетер для вливання у малі вени («голка-метелик»)

Переваги катетерів для вливання у малі вени:

- міцність;
- широкий асортимент розмірів, що дозволяє легко і швидко підібрати необхідний розмір залежно від діаметра вени і в'язкості розчину, який необхідно ввести;
- гнучкі «крильця» з колірним кодуванням у відповідності до розмірів катетера забезпечують його легку і ефективну фіксацію (рис. 110б);
- атравматичні голки забезпечують безболісне введення під шкіру;
- еластичні та прозорі подовжувальні трубки дозволяють проводити маніпуляції на відстані від місця венепункції, контролювати інфузію медикаментів;
- захисний ковпачок забезпечує додаткову зручність при неодноразовому вливанні.

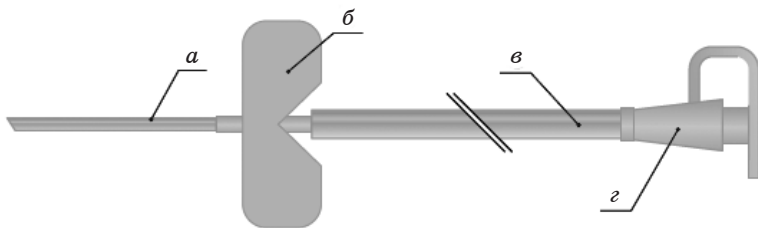


Рис. 110. Будова катетера для вливання у малі вени:

а — ін'єкційна голка розміром 14–32 G; *б* — крильця для кріплення;
в — подовжувач; *г* — порта з кришкою

Катетер внутрішньовенний периферичний призначений для тривалого (до 3-х діб) введення медикаментів у периферичні вени (рис. 111).

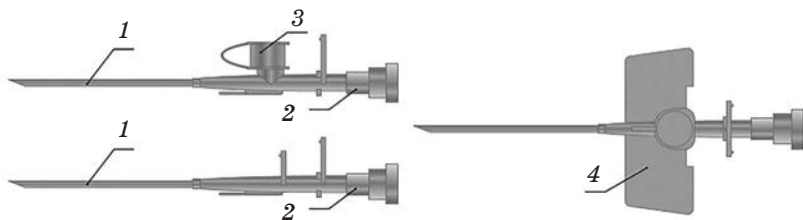


Рис. 111. Будова внутрішньовенного периферичного катетера:

1 — катетер на голці; 2 — коннектор із заглушкою «Луер»;

3 — додатковий порт для болюсного введення розчинів;

4 — крильця для фіксації катетера

Основні переваги внутрішньовенного периферичного катетера:

- рентгеноконтрастна смужка для ефективного контролю розташування у вені;
- щільно облягає голку і мінімально травмує тканини при введенні у вену;
- прозора камера повернення крові забезпечує надійний контроль правильного розташування голки у вені;
- є додатковий порт для болюсного введення лікарських препаратів у процесі проведення інфузій;
- клапан і заглушка порта запобігають контакту з кров'ю пацієнта;
- крильця дозволяють надійно зафіксувати катетер (рис. 112).



Рис. 112. Катетери внутрішньовенні периферичні

Контрольні питання до теми

1. Назвіть призначення інструментів для ін'єкцій, інфузій та трансфузій.
2. Опишіть класифікацію шприців за призначенням, характером з'єднання основних деталей, розташуванням

приєднувального конуса, конструкцією шприца, конструкцією поршня.

3. Назвіть місткість шприців загального призначення.
4. Охарактеризуйте шприци інсулінові.
5. Поясніть, що собою являють безголкові ін'єктори та вкажіть сферу їх застосування.
6. Охарактеризуйте групу шприців попереднього наповнення.
7. Розкажіть про шприци попереднього наповнення, їх переваги та спосіб застосування.
8. Опишіть вакуумні системи для забору крові: їх класифікацію та переваги у застосуванні.
9. Назвіть основні технічні вимоги до шприців.
10. Наведіть приклад умовного позначення шприца одноразового застосування.
11. Назвіть асортимент і товарні види трубчастих голок.
12. Назвіть матеріали, що застосовуються для виготовлення шприців і голок.
13. Назвіть основні технічні вимоги до голок.
14. Опишіть маркування шприців і голок одноразового застосування.
15. Охарактеризуйте групу інфузійно-трансфузійних пристроїв.

Тема № 10

ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ГУМОВИХ ВИРОБІВ ТА ПРЕДМЕТІВ ДОГЛЯДУ ЗА ХВОРИМИ

Щорічно через аптечну мережу реалізується широкий асортимент виробів медичного призначення, серед якого гумові вироби та предмети догляду за хворими. Щоб орієнтуватися в арсеналі цих товарів, здійснювати їх приймання, проводити товарознавчий аналіз, організовувати правильне зберігання і транспортування, а також реалізацію продукції, провізор повинен володіти конкретними знаннями в галузі товарознавства.

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Гума — матеріал, що складається з високомолекулярних сполук, які отримують при вулканізації суміші натурального або синтетичного каучуку з різними інгредієнтами (добавками).

Каучук — натуральні або синтетичні еластомери, які характеризуються еластичністю, водонепроникністю та електроізоляційними властивостями, з яких шляхом вулканізації отримують гуму та ебоніт.

Вулканізація — процес перетворення каучуку на гуму шляхом нагрівання його з сіркою.

Латекс — мікрогетерогенні природні (молочний сік каучуконосних рослин) або штучні системи, які являють собою водні дисперсії колоїдних каучукових частинок (глобул) сферичної форми.

Гума — це суміш, що містить від 15 до 20 інгредієнтів, які виконують різноманітні функції. До складу гумової суміші входять:

- 1) каучук (натуральний і синтетичний);
- 2) вулканізуючі агенти (сірка і органічні пероксиди);

3) прискорювачі вулканізації (оксиди цинку, магнію, свинцю, пероксиди натрію);

4) наповнювачі, які зменшують вартість гуми і покращують її кінцеві фізико-механічні властивості (крейда, каолін, тальк);

5) барвники, які надають виробам із гуми необхідного товарного вигляду;

6) пом'якшувачі, або пластифікатори, які служать для полегшення процесу змішування гумової суміші (гомогенізації) при її приготуванні, надають гумі пластичності та морозостійкості (нафтовий гудрон, лляна олія);

7) речовини для уповільнення окиснювальних процесів (старіння), що протікають при переробці та експлуатації гуми, а також для захисту її від дії світлового випромінювання (іонол);

8) підсилювачі вулканізації, які підвищують міцність матеріалу на розрив (біла сажа, каолін, столярний клей, оксид цинку та ін.);

9) спеціальні речовини для досягнення певних споживчих властивостей.

Технологічний процес виготовлення медичних гумових виробів складається з таких стадій:

1. Отримання гумової суміші.

2. Виготовлення напівфабрикату — ця операція проводиться для гумових грілок, пузирів для льоду, підкладних суден, катетерів, трубок.

3. Формоутворення або отримання гумових виробів проводять одним із таких методів:

- *екструзія* (шприцювання) — основний метод виготовлення неформових виробів певного поперечного перерізу (наприклад, трубки, катетери, зонди, джгути тощо);
- *метод вмочування* використовується при виготовленні тонкостінних виробів із гуми або латексу, наприклад, медичних рукавичок (хірургічних та анатомічних), напальчників, піпеток, дитячих сосок та ін. При цьому форми зі скла, порцеляни, металу вмочують у гумову суміш;
- *метод пресування* використовується при виготовленні гумових пробок.

4. Вулканізація (якщо процес порушується, то можлива поява дефектів: недостатня вулканізація призводить до підвищеної клейкості, злипання поверхонь і прискорення старіння виробу; надмірна — до жорсткості та зниження еластичності виробів).

5. Післяформова обробка, монтаж, розбраковування; у грілки, пузирі для льоду монтують втулки і перевіряють їх на герметичність.

6. Контроль якості, маркування та пакування.

Гумові медичні вироби та предмети догляду за хворими являють собою значну групу різних за призначенням виробів, які використовують для особистої гігієни хворих на суворому постільному режимі, для прийому ліків або рідин, а також вони дозволяють здійснювати деякі лікувально-профілактичні процедури довголежачим хворим.

Залежно від методу виготовлення гумові медичні вироби класифікують таким чином:

- *неформові* — склеєні гумовим клеєм шаблонні заготовки з вулканізованих гумових листів (круги і судна підкладні);
- *формові* — одержані пресуванням чи виливанням під тиском у прес-формах (грілки, пузирі, спринцівки);
- *безшовні* — вироби, отримані методом екструзії (трубки, джгути) або методом вмочування форми в латекс (рукавички, напальчники та ін.).

Також гумові медичні вироби за зовнішніми характеристиками поділяють:

- на *порожнисті* (грілки, пузирі для льоду, круги і судна підкладні, спринцівки, кружки іригаторні, кільця маткові, балони, міхи та ін.);
- *еластичні трубчасті* (трубки для дренажу, переливання крові, катетери, зонди та ін.);
- *еластичні для наркозу та штучного дихання* (повітроводи, інтубаційні трубки, маски наркозні ротоносові);
- *вироби з латексу* (рукавички хірургічні та анатомічні, напальчники, ковпачки до медичних піпеток, дитячі соски та ін.).

Асортимент гумових виробів

Порожнисті гумові вироби, одержані методом формування

Грілки гумові — ємкості з теплоносіями (наприклад, водою) призначені для місцевого або загального теплового впливу на організм. Застосовуються з лікувальною метою або як предмети медичного догляду, а також для зігрівання при охолодженні. Крім гумових (які заповнюються водою) існують хімічні (гелеві, сольові) і електричні грілки.

Гумові грілки виготовляють у вигляді посудин ємністю 1 л (№ 1) з довжиною 195 мм і шириною 155 мм, 2 л (№ 2) з довжиною 260 мм і шириною 185 мм, 3 л (№ 3) з довжиною 295 мм і шириною 200 мм, а також фігурні для дітей «Рибка», «Сонечко» (рис. 113) та ін., іноді їх комбінують з пристроєм для іригації.



«Рибка»



«Сонечко»

Рис. 113. Різновиди гумових грілок для дітей

Відповідно до ДСТУ 2667-94 (ГОСТ 3303-94) передбачається випуск грілок двох типів:

- А — для місцевого зігрівання тіла;
- Б — для промивання, спринцювання і місцевого зігрівання тіла (рис. 114).



Грілка типу А



Грілка типу Б

Рис. 114. Різновиди гумових грілок для дорослих

Корпус грілки однаковий для обох типів, однак грілка типу А має тільки пробку, що загвинчується, а типу Б комплектується гумовим шлангом довжиною 1400 мм і діаметром 8 мм, на кінець якого надітий трійник з краном і наконечник. Грілка комплектується трьома наконечниками: для дітей, дорослих

і матковим. Виготовляють грілки з петлею для підвішування в двох варіантах — виступаючою і прихованою.

Гарантійний термін зберігання грілок — 3–5 років із моменту вироблення, проте гарантійний термін експлуатації — 2 роки з моменту введення в експлуатацію.

Пузири гумові для льоду являють собою резервуари різної форми з широкою горловиною, які застосовують для місцевого лікування холодом. Горловину закривають пластмасовою пробкою з гвинтовим затвором, що має гумову шайбу як ущільнюючу прокладку. Гумові пузири загального призначення випускають трьох розмірів залежно від діаметра: № 1 (150 мм), № 2 (200 мм), № 3 (250 мм). Вони вміщують від 0,5 до 1,5 кг льоду.

Крім того, випускають спеціальні *пузири для льоду на ділянку серця для чоловіків та жінок, пузири для вуха, очей і горла*, оснащені гумовими петлями для кріплення до тіла. Гарантійний термін їх придатності — 3,5 року. Гарантійний термін експлуатації при індивідуальному користуванні — 3 роки, при використанні в лікувальних установах — 1,5 року.

Спринцівки являють собою гумові балони різної місткості грушоподібної форми з досить пружними стінками та м'яким або твердим наконечником з ебоніту або пластмаси (рис. 115).

Спринцівки з м'яким наконечником (тип А; рис. 115а) випускають місткістю 15 (№ $\frac{1}{2}$), 30 (№ 1), 45 (№ $1\frac{1}{2}$), 60 (№ 2), 75 (№ $2\frac{1}{2}$), 90 (№ 3), 120 (№ 4), 180 (№ 6) і 270 (№ 9) мл.

Спринцівки з твердим наконечником (тип Б; рис. 115б) випускають місткістю: 30 (№ 1); 60 (№ $\frac{1}{2}$); 90 (№ 2); 120 (№ $2\frac{1}{2}$); 150 (№ 3); 180 (№ 4); 210 (№ 5); 240 (№ 6); 270 (№ 9); 300 мл (№ 12).



Рис. 115. Спринцівки: а — з м'яким наконечником (тип А); б — з твердим наконечником (тип Б)

У маркуванні на дні спринцівок вказують лише номер згідно з НД (рис. 116), кожен номер спринцівки відповідає 30 мл місткості.

Спринцівки застосовують для промивання різних каналів і порожнин (у тому числі і ран), у дитячій (для очисних та інших клізм) та у лабораторній практиці. Великі спринцівки частіше використовують для клізм, середні — для промивання вух, малі — у лабораторній практиці або для очистки порожнин носа немовлят від слизу.

Спринцівки з твердим наконечником (тип Б) гінекологічні призначені для іригації (зрошування) у гінекології з лікувально-гігієнічною метою. Випускаються таких видів: № 9 — з анатомічним наконечником (рис. 117а), № 12 — з прямим наконечником (рис. 117б), № 12 — комбіновані з двома наконечниками (рис. 117в). У комплекті два наконечники: ректальний та іригаційний.

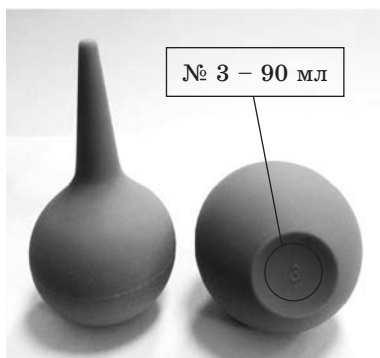


Рис. 116. Приклад маркування дна спринцівки



Рис. 117. Види спринцівок:
а — БН № 9; б — БН № 12; в — БК № 12

Гарантійний термін зберігання спринцівок — 1 рік від дати виготовлення.

Кружка іригаторна гумова в домашніх і лікарняних умовах використовується для спринцювання. Являє собою плоский широкогорлий резервуар, який за допомогою патрубку знизу з'єднується з гумовою трубкою (рис. 118). Остання оснащена твердим наконечником і ебонітовим або пластмасовим поворотним краном. Виготовляють кружки формовим способом трьох розмірів: місткістю 1; 1,5 і 2 л під номерами відповідно № 1, 2 і 3.



Рис. 118. Кружка іригаторна
гумова



Рис. 119. Кільце маткове
гумове

Кільце маткове гумове (рис. 119) призначене для утримання жіночих статевих органів у положенні, близькому до фізіологічного (для попередження випадіння матки). Виготовляються з гумової суміші високої якості. Асортимент виробів включає кільця шести розмірів від 00 до 5, що розрізняються площею поперечного перерізу, зовнішнім 40, 55, 65, 80, 90, 100 мм і внутрішнім від 8 до 28 мм діаметром та кольором.

Зверніть увагу! На відміну від пластика, гумові вироби гнучкіші та еластичніші, що мінімізує ризик отримання ушкоджень при їх використанні. Не містять шкідливих або токсичних компонентів, стійкі до хімічної обробки.

Балони та міхи гумові призначені для нагнітання повітря. Міхи відрізняються від балонів тим, що вони оснащені двома клапанами — всмоктувальним і нагнітальним. Балони мають бути пружними, тобто після стиснення їх рукою та подальшого розкриття повинні приймати початкову форму. На сьогодні існують декілька різновидів гумових балонів, які відрізняються між собою за зовнішніми ознаками та призначенням: для приладів для вимірювання артеріального тиску; для електрокардіографів; для продування вух з ебонітовим наконечником тощо. Гарантійний термін зберігання — не більше 2-х років.

Гумові вироби, які виготовляються неформовим методом

Круги підкладні (рис. 120) являють собою надувні кільцеподібні мішки типу автокамер, забезпечені міцно укріпленням зовні вентиляем, через який за допомогою насоса вони наповнюються повітрям. Використовуються для профілактики пролежнів, а також їх лікування у довголежачих хворих. Круги виготовляють способом ручного склеювання, вони бувають трьох

розмірів (№ 1, 2, 3), що розрізняються за внутрішнім і зовнішнім діаметром. Гарантійний термін зберігання — 1,5 року. Гарантійний термін експлуатації при індивідуальному використанні — 1 рік, при використанні в лікувальних установах — 6 місяців.



Рис. 120. Круг підкладний



Рис. 121. Судно підкладне

Судна підкладні гумові (рис. 121) застосовують для догляду за тяжкохворими у домашніх і лікарняних умовах. Судна відрізняються від гумових кругів наявністю дна і видовженою формою. Випускають судна трьох розмірів, залежно від довжини і ширини (№ 1, 2, 3). Гарантійний термін зберігання — 1,5 року зі дня виготовлення. Гарантійний термін експлуатації при індивідуальному використанні — 1 рік, при використанні в лікувальних установах — 6 місяців.

Еластичні трубчасті гумові вироби

Трубки з гуми та синтетичних матеріалів використовуються як дренаж при лікуванні ран, для переливання крові, введення і відсмоктування рідин з організму, у лабораторній практиці. Залежно від призначення випускають понад 50 розмірів трубок.

Катетери являють собою досить численну групу трубчастих гумових виробів, вони призначені для відведення вмісту різних порожнин організму або для введення розчинів і необхідних для організму поживних речовин. Існують такі види катетерів:

- *катетер циліндричний* застосовується для спорожнення та промивання сечового міхура. Являє собою гумову трубку завдовжки 350–400 мм з одним овальним боковим отвором поблизу заокругленого робочого кінця. Випускають катетери з № 8 до № 24, довжиною від 38 до 40 см;
- *катетер крупноголовчастий* застосовується для дренивання сечового міхура в післяопераційному періоді через фістулу (рис. 122а). Має збільшену фасонну головку, що нагадує капелюшок гриба, з 2–3 круглими отворами на її поверхні. Виготовляють катетери довжиною 340 мм від № 18 до № 36

включно (лише парні номери), із зовнішнім діаметром трубки від 6 до 12 мм при діаметрі головки 19–29 мм;

- *катетери з хрестоподібною головкою* мають аналогічне призначення і випускаються розмірів від № 15 до № 36 (рис. 122б).



Рис. 122. Види катетерів: *а* — крупноголовчастий;
б — з хрестоподібною головкою

Зонди призначені для введення в порожнини і взяття з них вмісту (проби для досліджень). Вони поділяються:

- на *зонди шлункові* (рис. 123а), які використовуються для промивання шлунка; взяття проби шлункового соку для його аналізу. Являють собою гумові або з поліхлорвінілового пластику трубки довжиною від 1 до 1,5 м з одним заокругленим глухим кінцем, на боковій поверхні якого є два овальні отвори, обернені у протилежні боки. Поверхня зонда повинна бути гладенькою, рівною, без будь-яких дефектів, які можуть спричинити травмування слизової стравоходу та шлунка. Для ведення зонда на певну глибину на ньому є три поперечні позначки, нанесені фарбою, яка не змивається. Ці позначки знаходяться на відстані 45, 55 і 65 см від робочого кінця. Зонди виготовляють із гуми розмірів від № 8 до № 24, та з поліхлорвінілового пластику розмірів № 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39;
- *зонди дуоденальні* (рис. 123б) застосовують для отримання жовчі з дванадцятипалої кишки. Має вигляд гумової або пластмасової трубки діаметром 4,5–5 мм, довжиною 1,4–1,5 м. Відрізняються від шлункових зондів металевою вставкою (оливою) з латуні або нержавіючої сталі на дистальному кінці, яка нерухомо фіксується за допомогою двох вклеєних фіксаторів. Олива необхідна для зручного проведення зонда і в разі застосування рентгенівського контролю — для визначення місця положення кінця зонда. Про глибину введення зонда судять за позначками, нанесеними на відстані 55, 70 і 80 см від оливи. Випускають зонди чотирьох номерів: від № 12 до № 15 (діаметр 4–5 мм). Гарантований термін зберігання — 1 рік.



Рис. 123. Види зондів: *a* — шлунковий; *б* — дуоденальний

Вироби для наркозу та штучного дихання

Повітроводи призначені для забезпечення вільного проходження повітря під час організації штучного дихання пацієнта за допомогою апарата або без нього. Повітроводи випускають двох видів:

- **носовий повітровід** являє собою вигнуту гумову трубку (рис. 124б) круглого перерізу зі втулкою на одному кінці (рис. 124а). Випускають дев'ять номерів носових повітроводів № 0–8 діаметром 5,3; 6; 6,5; 7,4; 7,9; 8,1; 9,3; 10 і 11 мм відповідно;
- **ротівий повітровід** являє собою вигнуту гумову трубку овального перерізу з фланцем. Випускаються п'яти номерів — 35, 55, 69, 85 і 100 мм. Розрізняють повітроводи двох типів: односторонній і двосторонній (рис. 125). Повітроводи повинні витримувати незараження шляхом кип'ятіння в 2,0% розчині натрію гідрокарбонату. Допускається їх дворазове застосування протягом доби. Гарантійний термін зберігання — 1,5 року. Гарантійний термін експлуатації — 1 рік.



Рис. 124. Будова носового повітроводу

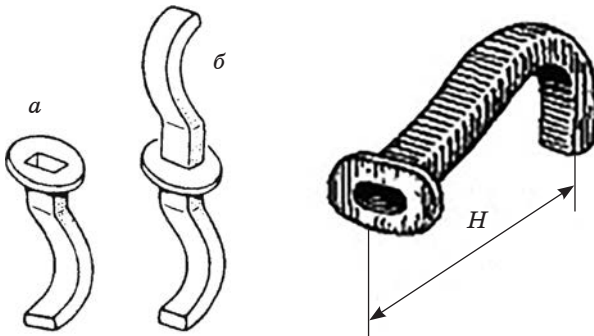


Рис. 125. Типи ротівих повітроводів:
a — односторонній; *б* — двосторонній

Трубки інтубаційні застосовують для введення в трахею при штучному диханні та проведенні газового наркозу. Виготовляють із гуми та з полівінілхлориду в двох модифікаціях:

- *проста трубка* вигнута по радіусу 15–20 см, дистальний кінець її зрізаний під кутом 45° до осі, краї стінок заокруглені (рис. 126а). Це необхідно для того, щоб при введенні в трахею трубка не пошкодила слизову оболонку. Випускають трубки тринадцяти номерів (№ 11–40), діаметром від 3,5 до 12,7 мм, що дозволяє легко підбирати їх за розмірами трахеї;
- *трубка з надувною манжеткою* (рис. 126б) є більш досконалою. Манжетка являє собою балон (1), розташований поблизу кінця трубки. При надуванні манжетки трубка щільно прилягає до стінок трахеї, так що вдих і видих здійснюються тільки через просвіт трубки. Манжетка заповнюється повітрям через тонку трубку (2) з розтрубом на кінці (3) за допомогою звичайного шприца, після чого конусний отвір закривають пробкою (4). Балон (5) на надувній трубці служить для візуального контролю за ступенем наповнення манжетки.

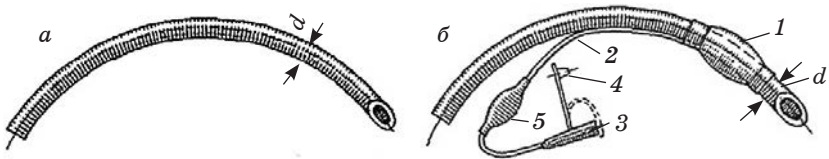


Рис. 126. Модифікації інтубаційних трубок:
а — проста; б — з надувною манжеткою

Наркозні маски ротоносові мають те ж призначення, що і трубки — герметичне з'єднання легенів хворого з системою апарата для інгаляційного наркозу або штучного дихання.

Сучасні маски мають каркас із жорсткої гуми і змінний надувний obturator, наявність якого дозволяє здійснити щільне прилягання маски до обличчя. Маски випускають комплектом із трьох номерів: велика, середня і мала. Наповнення obturator здійснюють аналогічно процедурі надування манжетки інтратрахеальної трубки. Для приєднання лямок, що щільно прикріплюють маску до обличчя хворого, на масці є два виступи — кнопки. Циліндричним відростком (діаметр 22 мм) маску насаджують на металевий наконечник шланга апарата.

Вироби, виготовлені методом вмочування

До цих виробів відносять рукавички, напальчники, гумові ковпачки до медичних піпеток, соски гумові дитячі, соски-пустушки та презервативи.

Медичні гумові рукавички захищають не тільки лікаря, а й пацієнта від випадкового інфікування під час медичних маніпуляцій. Промисловість випускає кілька різновидів рукавичок, що відрізняються за матеріалом, товщиною, міцністю, стерильністю, текстурою поверхні, наявністю присипки.

Серед розмаїття матеріалів, з яких можливе виготовлення медичних рукавичок, найпоширенішим є латекс. Альтернатива латексним моделям — вироби з поліуретану, неопрену, вінілу та ін. Вони володіють високими показниками еластичності та міцності.

Класифікація гумових рукавичок

1. За матеріалом:

- *латексні* — найбільш поширений тип медичних рукавичок, які виготовляють із натурального каучукового латексу. Вони забезпечують високий ступінь захисту від проникнення вірусів, таких як ВІЛ, гепатит В і С, а також інших захворювань, що передаються через кров. Рукавички з натурального латексу також мають високу міцність і еластичність, забезпечують зручне використання, щільне прилягання і тактильні якості. Рекомендовані для використання в медичних установах для щоденного огляду пацієнтів, проведення лабораторних аналізів тощо. Серед недоліків — алергічні реакції на латекс;
- *нітрилові* добре витримують вплив альдегідів, спиртів, фенолів і кислот, що дозволяє використовувати їх в лабораторіях, при роботі з агресивними середовищами. Не викликають алергічних реакцій, але в деяких випадках можуть спричинити контактні дерматити при занадто тривалій роботі в них. Через малу еластичність і розтяжність рукавички з нітрилу практично непридатні для застосування в хірургії;
- *поліізопренові та поліхлоропренові*. Обґрунтованої необхідності використовувати рукавички з поліхлоропрену і неопрену не існує, тому що за ступенем стійкості до хімічних речовин вони схожі на нітрилові. У той же час використання подібних рукавичок під час хірургічних операцій дозволяє забезпечувати вищий рівень захисту для працівників хірургічної бригади;

- *вінілові* мають один важливий недолік: легку проникність для будь-яких білків (у тому числі білків крові) і мікроорганізмів, що не дозволяє використовувати їх навіть для короткочасного огляду пацієнтів. Вінілові рукавички широко застосовують під час санітарного прибирання. Основна відмінність від рукавичок із латексу — гіпоалергенність.

2. За формою:

- універсальні (однакова форма для правої та лівої руки);
- анатомічні (різна форма для правої та лівої руки).

3. За обробкою поверхні:

- гладенькі;
- текстуровані (для кращого контакту з поверхнею медичних інструментів та міцного їх утримання);
- мікрошорсткі.

4. За наявністю або відсутністю речовин, які полегшують надягання рукавичок:

- з обпудреною поверхнею;
- з поверхнею без пудри;
- змащені спеціальними силіконовими змазками.

5. За кратністю використання:

- одноразові;
- багаторазові.

6. За наявністю або відсутністю валика:

- з валиком (валик є конструктивним елементом рукавички, що забезпечує її фіксацію на зап'ястку. Він має бути скручений всередину, якщо валик скручений назовні, існує ймовірність скупчення інфекційно небезпечних елементів між ним і зовнішньою поверхнею рукавички);
- без валика (при відсутності валика обов'язковим компонентом рукавички має бути армована або посилена манжета, яка щільно облягає зап'ясток).

7. За наявністю попередньої стерилізації:

- стерильні;
- нестерильні.

8. За призначенням і сферами застосування:

- діагностичні (оглядові);
- хірургічні;
- анатомічні;
- стоматологічні.

Рукавички повинні щільно облягати долоню, міцно тримаючись на ній. Вони випускаються різних розмірів (номерів) залежно від ширини долоні та обхвату зап'ястка:

- XS — дуже малий, 4–5 розміри;
- S — малий, 6–7 розміри;
- M — середній, 7–8 розміри;
- L — великий, 8–9 розміри.

Найбільш часто (до 70% випадків) у медичній практиці застосовуються **діагностичні (оглядові) гумові рукавички**. Загальна довжина виробу складає 24 см. Вони підходять для дослідницьких маніпуляцій, проведення лікувальних процедур, незначних хірургічних маніпуляцій. Випускаються в стерильному і нестерильному варіантах.

Хірургічні рукавички призначені для асептичного проведення операцій, а також для ручного обстеження інфікованих органів і тканин людини. Вони повинні бути насамперед водонепроникними, не заважати рухам кистей і не порушувати тактильної чутливості пальців.

Хірургічні рукавички відрізняються від діагностичних подовженою манжетою (загальна довжина виробу досягає 28 см), більш високою тактильною чутливістю, наявністю текстурованих ділянок для міцного захоплення інструментів. Великі розміри рукавичок вважаються чоловічими, малі — жіночими.

Рукавички анатомічні застосовують при патологоанатомічних розтинках та інших анатомічних роботах із метою захисту рук лікаря. У зв'язку з цим до них висувають вимоги підвищеної міцності й непроникності. Відрізняються від хірургічних більшою товщиною стінок (близько 0,5 мм), формою (існують «ліві» і «праві») і випускаються трьох номерів (№ 6–9).

Стоматологічні рукавички — різновид діагностичних. Вони також мають текстуровану поверхню, у процесі їх виробництва застосовують спеціальні віддушки для маскування запаху гуми.

Гарантійний термін зберігання усіх гумових рукавичок вказує виробник. Найчастіше він становить від 1 до 5 років.

Стерильність рукавичок забезпечується стерилізацією, тобто повним звільненням від усіх видів мікроорганізмів, включаючи бактерії та їх спори, гриби, а також від пріонних білків. Стерилізація може здійснюватися термічним, хімічним, радіаційним, фільтраційним методами, у промислових умовах хірургічні рукавички стерилізуються хімічним (газова стерилізація етиленоксидом) або радіаційним (гамма-випромінювання) способами.

Зверніть увагу! Гумові рукавички є ефективним засобом, що дозволяє запобігти контамінації рук та знизити масштаби передання потенційно патогенних мікроорганізмів. Тому саме вміння застосовувати правильну техніку

надягання та зняття гумових рукавичок допоможе запобігти їх контамінації. Дані правила наведені в інформаційному листі ВООЗ «Використання рукавичок».

Методика надягання нестерильних рукавичок для обстеження представлена на рисунку 127.

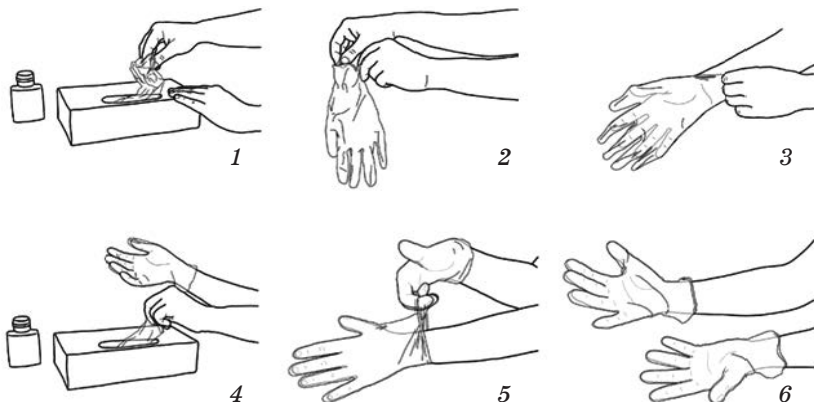


Рис. 127. Методика надягання нестерильних рукавичок для обстеження

Перед надяганням рукавичок необхідно провести гігієну рук (обробка антисептиком або миття з милом) і далі діяти за алгоритмом:

1. Витягти рукавички з коробки.
2. Торкатися слід тільки тієї частини рукавички, яка буде знаходитися на зап'ястку (верхній край манжети).
3. Надягти першу рукавичку на праву руку.
4. Узяти другу рукавичку рукою без рукавички, торкатися слід тієї частини рукавички, яка буде знаходитися на зап'ястку.
5. Щоб уникнути дотику руки, вже одягненої у рукавичку, до шкіри передпліччя, слід вивернути пальцями правої руки край другої рукавички назовні, як показано на рисунку.
6. Після надягання рукавичок не можна торкатися будь-яких об'єктів. Якщо контакт відбувся, рукавички слід змінити.

Методика зняття рукавичок представлена на рисунку 128.

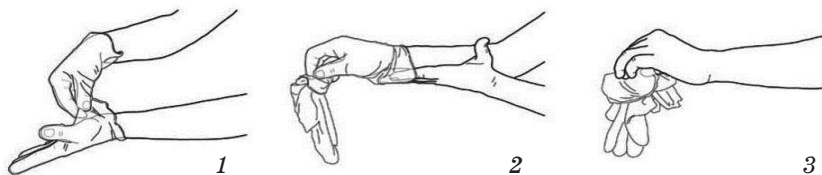


Рис. 128. Методика зняття нестерильних рукавичок для обстеження

1. Пальцями правої руки взяти рукавичку біля зап'ястка лівої руки і зняти, вивертаючи навиворіт.

2. Утримуючи зняту рукавичку правою рукою, просунути пальці лівої руки між зап'ястком та рукавичкою правої руки і зняти рукавичку, вивертаючи її навиворіт.

3. Після зняття рукавичок обробити руки спиртовмісним розчином або вимити водою з милом.

Використані рукавички підлягають утилізації.

Напальчники медичні латексні призначені для захисту та ізоляції пальців рук. Напальчники можуть застосовуватися не менше трьох разів. Краї напальчників загорнені в віночок.

Технічні характеристики:

- напальчник медичний виготовлений із натурального латексу або латексно-гумової композиції, дозволеної для використання відповідно до діючої нормативної документації;
- безпечні в експлуатації для здоров'я людини;
- стійкі до багаторазової дезінфекції, передстерилізаційного очищення і стерилізації.

Виготовляють три номери напальчників довжиною 63, 70 і 77 мм і розмірами півпериметру 24, 26 і 28 мм; товщина стінки — 0,2–0,3 мм. Упаковують у герметичні поліетиленові пакети по 10 штук. Гарантійний термін зберігання визначається виробником.

Гумові ковпачки до медичних піпеток призначені для надягання на скляні піпетки. Мають внутрішній діаметр 5 мм та довжину 40–50 мм при товщині стінки 1,5–2 мм. Ковпачки не повинні мати липку внутрішню поверхню.

Соски гумові дитячі. Залежно від призначення соски виготовляють двох типів: 1 — соски молочні, призначені для годування дітей; 2 — соски-пустушки, призначені для заспокоєння дітей (рис. 129).

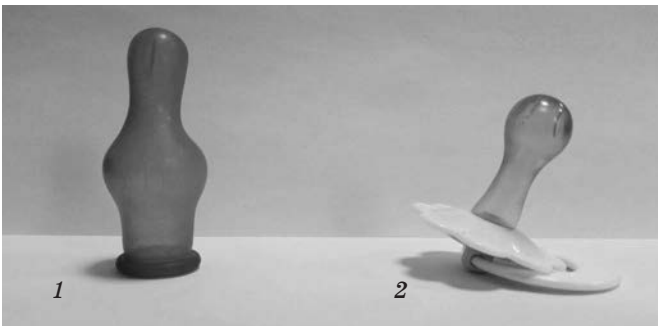


Рис. 129. Соски гумові: 1 — соски молочні; 2 — соски-пустушки

У свою чергу соски молочні можуть виготовлятися в двох виконаннях: такі, що призначені для надягання на пляшку; такі, що входять до складу комплекту для годування (рис. 130).

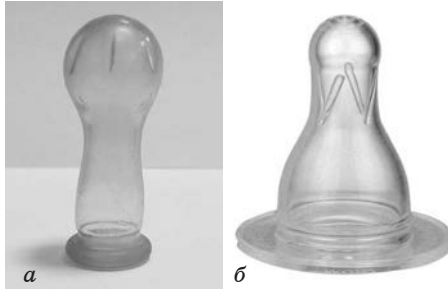


Рис. 130. Соски молочні: *а* — для надягання на пляшку; *б* — входять до комплекту для годування

Соски-пустушки можуть виготовлятися також у двох варіантах залежно від фурнітури, що застосовується (рис. 131).

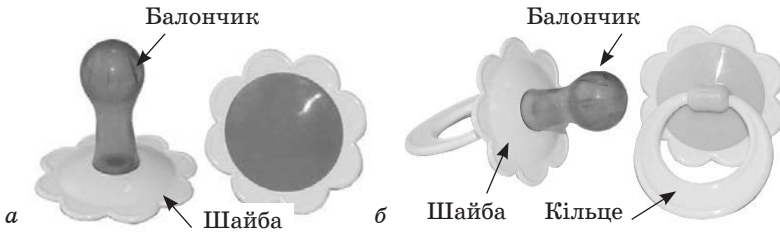


Рис. 131. Будова соски-пустушки залежно від фурнітури:
а — з шайбою; *б* — з шайбою та кільцем

Залежно від розмірів соски призначаються для трьох вікових груп дітей: до 3 місяців, від 3 до 6 місяців, старше 6 місяців, а також для недоношених дітей. Соски не повинні мати швів. Молочні соски для надягання на пляшку та соски-пустушки можуть оснащуватися захисними ковпачками (рис. 132).



Рис. 132. Соска-пустушка із захисним ковпачком

Презервативи забезпечують захист від небажаної вагітності, венеричних хвороб, а також є ефективним і надійним засобом профілактики СНІДу. Випускаються в різних кольорах, ароматизовані, неароматизовані та ін.

Презервативи пакують по одному в герметичний пакет із комбінованого тришарового матеріалу за нормативно-технічною документацією або в пакет з іншого пакувального матеріалу, що забезпечує герметичність пакування і не впливає на якість виробів. Презервативи в індивідуальному пакуванні пакуються в споживчі картонні пачки у кількості від 3 до 12 шт.

Технічні та санітарно-гігієнічні вимоги до гумових медичних виробів:

- стійкість у процесі експлуатації;
- відповідні фізико-механічні властивості (міцність, еластичність, пружність);
- герметичність (тільки для порожнистих гумових виробів);
- стійкість до багаторазової дезінфекції чи стерилізації;
- комплектність;
- відсутність сторонніх включень;
- відсутність ознак старіння (тріщин, липкості, зміни забарвлення).

Дезінфекція та стерилізація гумових виробів

Стерилізацію гумових виробів, таких як грілки, катетери, зонди, наконечники, в медичних установах здійснюють у парових стерилізаторах. Стерилізація відбувається в автоклаві під дією повітряної пари, яка подається під тиском.

Дезінфекцію найчастіше здійснюють зануренням в 1,0% розчин хлораміну, 3,0% розчин перекису водню або 3,0% розчин перекису водню з додаванням 0,5% розчину миючого засобу та ін.

Маркування гумових виробів

Враховуючи індивідуальність кожного гумового медичного виробу їх маркування здійснюється відповідно до чинної нормативної документації (ГОСТ, ДСТУ, ТУ У тощо) на той чи інший виріб, тобто єдиного варіанту для них не існує. Розглянемо приклад маркування грілки гумової типу А (рис. 133, 134), яке здійснюється відбитком гравіювання на прес-формі або маркувальною фарбою, або позначенням ярлика, або поєднанням зазначених способів (ДСТУ 2667-94).

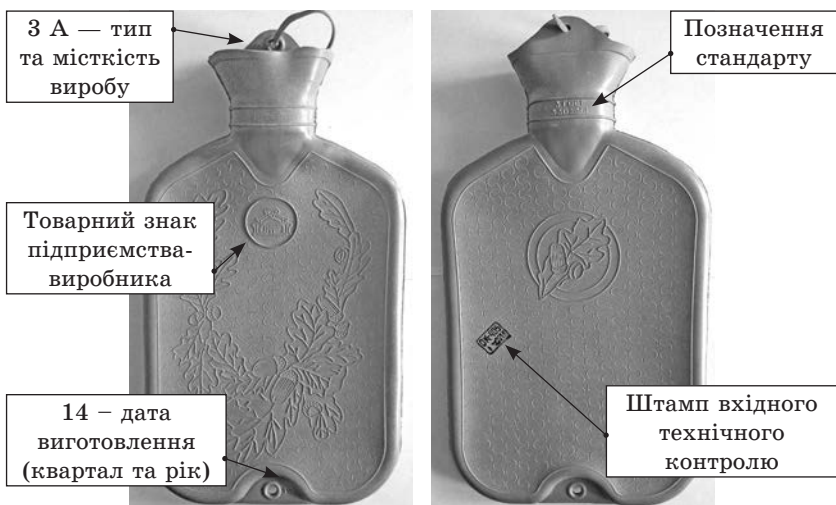


Рис. 133. Маркування грілки гумової типу А



Рис. 134. Маркування первинного пакування грілки гумової типу А

Маркування включає:

- товарний знак підприємства-виробника;
- найменування виробу;
- тип виробу;
- місткість, розміри або номер виробу;
- дату виготовлення (квартал (римськими цифрами), рік — дві останні цифри (арабськими цифрами));
- штамп технічного контролю або номер пакувальника;
- позначення стандарту.

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

- найменування підприємства-виробника та його товарного знака;
- умовного позначення виробу;
- дати виготовлення (квартал (римськими цифрами), рік — дві останні цифри (арабськими цифрами));
- кількості виробів.

Транспортне маркування включає нанесення таких додаткових позначень:

- найменування виробу;
- кількості виробів.

Зверніть увагу! Маркування ґрілок, призначених для експорту, повинне відповідати умовам договору між підприємством-виробником та зовнішньоекономічною організацією чи умовам контракту.

Пакування гумових виробів

Споживчим пакуванням для гумових виробів є поліетиленові пакети, коробки або пачки з картону. Як транспортне пакування найчастіше використовують ящики з гофрованого картону.

У кожну коробку вкладають не більше 10 шт. виробів, в ящики — не більше 50 шт. Транспортиують всіма видами критого транспорту при температурі від -50 до $+50$ °С. Під час транспортування вироби не повинні зазнавати дії мастил, розчинників, кислот, лугів та інших речовин, що руйнують гуму.

Особливості та правила зберігання виробів із гуми

У приміщеннях зберігання гумових виробів необхідно створити такі умови:

- захист від світла, особливо прямих сонячних променів, високої (понад 20 °С) та низької (нижче 0 °С) температури;

плину повітря (протягів, механічної вентиляції); механічних пошкоджень (стискання, згинання, скручування, розтягнення);

- для попередження висихання, деформації та втрати еластичності, відносна вологість має бути не меншою за 65%;
- ізоляцію від дії речовин (йод, хлороформ, хлористий амоній, лізол, формалін, кислоти, органічні розчинники, луги, хлорамін В та ін.);
- умови зберігання на відстані від нагрівальних приладів (не менше 1 м).

Приміщення для зберігання гумових виробів мають знаходитись не на сонячній стороні, краще в напівпідвальних темних або затемнених частинах будівлі. Для захисту від дії сонячного світла вікна завішують або покривають фарбою. Освітлення тільки штучне, електричне.

Для зберігання гумових виробів приміщення обладнують шафами, ящиками, полицями, стелажми, стійками та іншим необхідним інвентарем із забезпеченням вільного доступу. Гумові медичні вироби не можна вкладати декількома шарами, оскільки ті з них, що знаходяться нижче, будуть стискатись та склеюватись. Дверцята шафи для зберігання мають щільно закриватись, а внутрішні поверхні таких шаф мають бути гладенькими.

Шафи, призначені для зберігання гумових виробів у лежачому положенні (бужі, катетери, пузири для льоду, рукавички), рекомендовано обладнувати висувними ящиками з таким розрахунком, щоб можна було розміщувати предмети на всю довжину, вільно, не допускаючи згинання, сплющування, скручування. Для зберігання виробів у підвішеному стані (джгути, зонди, іригаторні кружки) шафи обладнують вішалками, розташованими під кришкою.

Зверніть увагу! Деякі види гумових виробів потребують спеціальних умов зберігання:

- круги підкладні, грілки гумові, пузири для льоду слід зберігати з установленими на кінцях пробками і злегка надутими;
- знімні гумові частини приладів повинні зберігатись окремо від частин, зроблених з іншого матеріалу;
- вироби, особливо чутливі до атмосферних факторів (еластичні катетери, бужі, рукавички нестерильні, напальчники, бинти гумові), зберігають згорнутими, пересипаними тальком по всій довжині;

- прогумовану тканину (односторонню та двосторонню) зберігають ізольовано від хімічних речовин у горизонтальному положенні в рулонах, підвішених на спеціальних стійках, але не більше ніж у п'ять рядів рулонів, покладених на гладкі полиці стелажів.

Регенерація гумових виробів — процес відновлення споживчих властивостей товару в результаті усунення ранніх ознак старіння гуми. Тому гумові вироби необхідно періодично оглядати. Предмети, які починають втрачати еластичність, слід своєчасно відновлювати відповідно до вимог нормативної документації.

Предмети догляду за хворими

Клейонки медичні залежно від призначення виготовляють різної міцності, односторонні та двосторонні.

Клейонку компресну застосовують для герметизації пов'язки. Вона виготовляється з легкої тканини (батисту, тонкого міткалю), яка покрита з одного боку гумою або полімером, а з іншого — смолистим протигнільним просоченням (частіше лляною олією з каніфоллю), має товщину 0,05–0,15 мм. Клейонка не повинна злипатися при складанні.

Клейонка підкладна — прогумована міцна бавовняна тканина, що має в основі більш щільний текстильний матеріал (бязь, міткаль). Виготовляють шириною полотна 70–85 см в рулонах не менше 20 м із двосторонньою (марка А) та односторонньою (марка Б) гумовою накладкою. Двостороння клейонка підкладна робиться шляхом аплікації гумою з двох сторін, а одностороння — з одної сторони. Така клейонка водонепроникна, добре відмивається, стійка до дії антисептиків, у зв'язку з чим широко використовується в дитячих лікарнях, пологових будинках, відділеннях для важкохворих та інших медичних установах з метою захисту від забруднення постільної білизни виділеннями хворих. Гарантійний термін зберігання клейонки марки А — 1 рік із моменту виготовлення, марки Б — 2 роки з моменту виготовлення.

Панчохи еластичні застосовуються для поліпшення кровообігу при варикозному розширенні вен. Випускаються дев'яти номерів. Номер пов'язаний із розміром окружності гомілки в найширшій її частині. Найменший розмір — № 4 (29 см). Панчохи кожного наступного номера мають ширину на 1 см більше. Таким чином, панчохи № 12 (останній номер) мають ширину 39 см. При окружності гомілки понад 40 см використовують

еластичний бинт. При відпуску еластичних панчо з аптеки слід нагадати хворим, що вимірювання довжини окружності голілки слід зробити вранці, не встаючи з ліжка.

Бандажі. Існують такі різновиди бандажів: для пахвинної грижі, пупковий, допологовий, післяпологовий, протирадикулітний, на голілковостопний суглоб, на променево-зап'ястковий суглоб із фіксацією пальця.

Бандажі для пахвинної грижі застосовують при зовнішніх грижах для попередження їх виходу з ураженням внутрішніх органів і зміцнення черевної стінки. Зустрічаються односторонні та двосторонні. Відповідно до цього розрізняють пружинні та безпружинні бандажі.

Бандаж для пахвинної грижі односторонній для дорослих являє собою пружну пов'язку, виготовлену у вигляді шкіряного пояса, на одному кінці якого прикріплена обшита замшею пружна подушечка грушоподібної форми, заповнена тирсою¹ (рис. 135). Вона має трикутну форму і своєю опуклою поверхнею чинить постійний тиск на ділянку грижі. Випускають бандажі праві та ліві.

Бандаж для пахвинної грижі двосторонній має пружні подушечки на обох кінцях. За допомогою невеликого ремінця, розташованого на середині зовнішньої поверхні пояса, вони можуть бути встановлені на потрібній відстані одна від одної і закріплені спереду іншим ремінцем (рис. 136). Існують модифікації для дітей і дорослих.

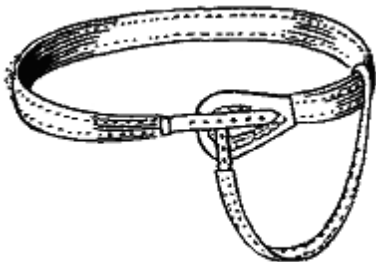


Рис. 135. Бандаж для пахвинної грижі односторонній

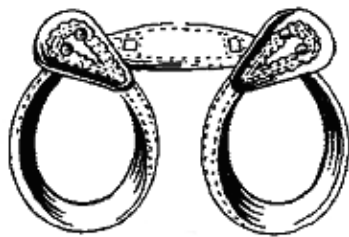


Рис. 136. Бандаж для пахвинної грижі двосторонній

Бандаж пупковий являє собою замшевий пояс із плоским круглим полотном посередині, який на кінцях має петлі; за допомогою шнурків його затягують ззаду. Виготовляють для дітей і для дорослих.

¹ Тирса — дрібні частинки деревини, що осипаються під час різання її пилою.

Допологовий бандаж являє собою широкий дуже еластичний пояс із застібками або стяжками. Подібний пояс підтримує плід від передчасного опущення і позбавляє від болю в спині і попереку, а також носіння бандажа сприяє профілактиці міжхребцевої грижі. Бандажі випускають різних розмірів.

Бандаж післяпологовий призначений для носіння після пологів, якщо немає протипоказань до цього. Бандажі випускають різних розмірів.

Бандаж зігрівальний протирадикулітний з овечою шерстю призначений для фіксації та розвантаження поперекового відділу хребта з одночасним прогріванням при хронічних болях у попереково-крижовому відділі хребта, радикуліті, ревматизмі, невриті та інших захворюваннях поперекової ділянки. Володіє тепловим і підтримуючим ефектом.

Бандаж на гомілковостопний суглоб використовується для забезпечення компресії та фіксації гомілковостопного суглоба. Застосовується при травмах суглоба, артрозах, артритих, ушкодженнях зв'язок, у період реабілітації після гіпсової пов'язки, а також для профілактики звичних вивихів або травм під час занять спортом.

Бандаж для руки підтримує її з додатковою фіксацією і зменшує навантаження на плечі. Для фіксації бандаж забезпечений застібкою «липучка».

Бандаж на променево-зап'ястковий суглоб із фіксацією пальця використовується для забезпечення надійної фіксації та компресії променево-зап'ясткового суглоба і суглоба великого пальця, а також зменшує біль завдяки зігрівальній та мікромасажній дії при розтягненнях зв'язок, артрозах, артритих, у період реабілітації після гіпсової пов'язки, для профілактики звичних вивихів або травм під час занять спортом.

Пов'язки на колінний суглоб із ребрами жорсткості використовують при травмах колінного суглоба, ушкодженні зв'язок, артритих або артрозах, у період реабілітації після гіпсової пов'язки, а також для профілактики звичних вивихів або травм під час занять спортом.

Милиці дерев'яні розсувні (пахвові) застосовують для пересування та опори при недостатності функцій опорно-рухового апарату. У їх конструкції розрізняють дві з'єднувальні планки, скріплені зверху підпахвовою частиною, оббитою технічним войлоком і штучною шкірою. Виготовляють милиці з міцних і легких порід дерева (клен, береза, ясен та ін.) з вологістю не більше 15%. Милиці випускають для дорослих і дітей.

При прийманні звертають увагу па комплектість, наявність болтів із гайками та шайбами, гумових наконечників, а також на надійність складання і якість матеріалу. Милиці не повинні мати тріщин, сучків, ділянок із червоточиною та інших дефектів. Поверхня милиць має бути чистою, гладенькою і покритою лаком.

Палиці опорні призначені для часткового підтримання маси тіла людини, утримання рівноваги при ходінні та стоянні. Палиця залежно від виду (конструкції) забезпечує збільшення площі опори і вертикальної стійкості користувача, а також знижує навантаження на пошкоджену кінцівку і сприяє симетричній девіації тіла при ходьбі. Існують різні види опорних палиць: з однією ніжкою; з трьома, чотирма і п'ятьма ніжками; палиця-стілець (складна). Виготовляють із дерева або алюмінієвої трубки, а ручки — з пластмаси. Палиці мають такий же наконечник із гуми, як милиці, та пофарбовані світлою емалевою фарбою. Випускають палиці різної довжини: від 75 до 90 см. Гумові наконечники випускають і окремо з діаметром внутрішньої порожнини 16, 19, 22, 25, 28, 30 і 32 мм.

Супінатор (устилка) частина ортопедичної устилки для взуття, призначеної для підтримання поздовжнього склепіння стопи і підняття внутрішнього краю п'ятки при плоскостопості. Супінатори також зменшують відчуття дискомфорту і втоми при ходінні. Виготовляються з пружного металу, шкіри, коркового матеріалу, з використанням силікону чи пластичних мас. Можуть розташовуватись у ділянці заднього (підп'яточник), середнього чи переднього відділень ортопедичної устилки. Призначають для корекції нескладних деформацій стоп, профілактики плоскостопості, покращення опорної функції стоп, при користуванні звичайним та нескладним ортопедичним взуттям. Супінатори застосовуються також після перелому кісток гомілки або стопи. Виготовляються шести номерів (№ 34–44; лише парні номери).

Очні піпетки призначені для закапування лікарських засобів в очі. Піпетка являє собою скляну трубочку діаметром від 5 до 7,5 мм, видовжену з одного кінця, з отвором від 0,8 до 1,9 мм. Кінці її повинні бути оплавлені. На широкий кінець піпетки надягнений ковпачок. Виготовляють із хімічно стійкого скла. Дезинфікують кип'ятінням у воді. Розрізняють піпетки двох видів: звичайні й очні, останні відрізняються звуженою горловиною.

Молоковідсмоктувачі — це пристрої для зціджування молока (працюють за принципом насоса: у ділянці соска і ареоли створюється розрідження повітря, за рахунок чого з молочних

ходів відділяється молоко). За сучасною класифікацією розрізняють дві основні групи молоковідсмоктувачів: електричні (з живленням від мережі або батарейок) і механічні (приводяться в дію силою м'язів). Ручний молоковідсмоктувач являє собою конічну трубку з розтрубом на одному кінці; на другий кінець надітий гумовий пружний балон. Збоку трубка має відвід у вигляді кулястого резервуара місткістю до 60 мл для збирання молока.

Велике значення має матеріал, з якого вироблено молоковідсмоктувач. У 2007 році в Каліфорнії було проведене дослідження, яким доведено, що з полікарбонату виділяється небезпечна речовина бісфенол А, який здатен накопичуватися в організмі. Окрім цього, бісфенол А призводить до порушення дітородної функції, прискорення статевого старіння, негативно впливає на мозок, сприяє розвитку деяких онкологічних захворювань. Після цього всі провідні виробники замінили полікарбонат на поліефірсульфон і поліпропілен (нешкідливі речовини, які не вступають в хімічну реакцію з грудним молоком), а також додали обов'язкове маркування на свою продукцію «Bisphenol A free» і «% 0 BpA», яке вказує на відсутність шкідливої речовини.

Контрольні питання до теми

1. Розкрийте поняття «гума» та охарактеризуйте її як суміш.
2. Із яких стадій складається технологічний процес виготовлення медичних гумових виробів?
3. Класифікуйте гумові медичні вироби залежно від методу виготовлення.
4. Класифікуйте гумові медичні вироби за зовнішніми характеристиками.
5. Опишіть порожнисті гумові вироби: грілки, пузири для льоду — їх види, призначення та вимоги до якості.
6. Опишіть порожнисті гумові вироби: круги і судна підкладні, кружки іригаторні, балони, спринцівки — їх види, призначення та вимоги до якості.
7. Розкажіть про еластичні трубчасті вироби: трубки з гуми та синтетичних матеріалів катетери, зонди — їх види, призначення та вимоги до якості.
8. Розкажіть про еластичні трубчасті вироби для наркозу та штучного дихання — їх види, призначення та вимоги до якості.
9. Опишіть вироби з латексу: рукавички, напальчники, гумові ковпачки до медичних піпеток — їх види, призначення та вимоги до якості.

10. Опишіть вироби з латексу: соски гумові дитячі, соски-пустушки та презервативи — їх види, призначення та вимоги до якості.
11. Укажіть технічні та санітарно-гігієнічні вимоги до гумових медичних виробів.
12. Назвіть та охарактеризуйте методи дезінфекції або стерилізації гумових виробів.
13. Пакування, маркування і транспортування гумових виробів.
14. Назвіть особливості та правила зберігання виробів із гуми.
15. Опишіть предмети догляду за хворими, їх асортимент та призначення.

Тема № 11

ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ПЕРЕВ'ЯЗУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ГОТОВИХ ПЕРЕВ'ЯЗУВАЛЬНИХ ЗАСОБІВ

Майбутній провізор повинен орієнтуватись в арсеналі сучасних перев'язувальних матеріалів та готових перев'язувальних засобів, тому що з розвитком медичної і фармацевтичної науки використання новітніх технологій виготовлення цих засобів (матеріалів) сприяє швидкому загоєнню ран без негативних наслідків. Головна мета цих матеріалів і засобів — створити надійний бар'єр для проникнення мікробів і підтримувати оптимальне середовище для природного процесу загоєння рани. І дуже прикро, коли споживачі продовжують застосовувати застарілі засоби лікування тільки тому, що не знають про існування нових, значно кращих.

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Матеріал — це об'єкт, що має певні склад, структуру і властивості, призначений для виконання певних функцій.

Властивість — це кількісна або якісна характеристика матеріалу, що визначає його спільність з іншими матеріалами або відмінність від них.

Готові перев'язувальні засоби — вироби заводського виготовлення з марлі та вати, нетканого полотна та інших матеріалів, готові до вживання за призначенням (бинти, серветки, пов'язки, пакети перев'язувальні, лейкопластири та ін.).

Пов'язка — м'яке або жорстке пристосування, що закріплює перев'язувальний матеріал (в деяких випадках містить діючі речовини різного походження) на поверхні шкірних покривів.

Асортимент — набір різних груп, видів та сортів товарів, об'єднаних за споживчою, торговою або виробничою ознакою, які реалізуються суб'єктом господарювання на об'єкти торгівлі.

Товарний асортимент — підбір або набір різноманітних товарів, об'єднаних певною споживчою, торговою або виробничою ознакою.

Зберігання — процес утримання товарів до їх реалізації або застосування, що забезпечує незмінність або мінімальні дозволени зміни вихідних властивостей.

Одні з найбільш ранніх відомостей про лікування ран є на давньошумерських глиняних табличках, датованих близько 2500 р. до н. е. У них описується промивання ран водою та молоком із подальшим накладенням пов'язки з медом і смолою. З папірусів Ebers і Smith (1600–1500 рр. до н. е.), виявлених у XIX ст., відомо, що за 3000 років до нашої ери єгиптяни володіли технікою накладення різних пов'язок. Для лікування ран у Давньому Єгипті застосовували мед, олію, вино і смоли, отримані з ладану і мірри. Смушками лляної тканини, вкрити смолою, лікарі зводили краї рани разом.

Засновником науки про загоєння ран фактично є Гіппократ — давньогрецький лікар, «батько медицини». Ним висунуто і обґрунтовано основний принцип гнійної хірургії: «Ubi pus, ibi evasua» («Де гній, там розріз»). У творах Гіппократа викладене поняття про запалення («Про давню медицину»), згадане застосування сухих пов'язок і пов'язок, змочених вином, розчинами квасців і рослинною олією. Гіппократ надавав значення повітрю як джерелу «зарази», при перев'язках завжди використовував кип'ячену воду і полотняні пов'язки, які добре вбирали виділення з рани, а також вимагав, щоб руки хірурга і перев'язувальний матеріал були чистими. У творах Гіппократа можна знайти опис різних, іноді досить складних пов'язок. Деякі з них, наприклад так звану «шапку Гіппократа», застосовують і сьогодні.

Римський натураліст і лікар грецького походження К. Гален (130–200 рр. н. е.) написав посібник з накладення пов'язок, а також розробив показання до застосування шин і лубка при вивихах і переломах.

У творах арабських вчених IX–XI ст. згадане гіпсування при переломах (пошкоджену кінцівку заливали гіпсовою кашею).

Значним кроком вперед у справі розширення використання пов'язок була постанова римського сенату про те, що кожен воїн повинен мати при собі смужку полотна, за допомогою якої він міг би надати допомогу собі або пораненому товаришу. У добу Середньовіччя лицарі мали у своєму спорядженні мазь і пластир для лікування ран (полотно,

просочене мигдалевою або оливковою олією, скипидаром), «цілющі води», лікарські рослини. На початку 40-х р. XIX ст. М. І. Пирогов почав застосовувати при перев'язуванні поранених хлорне вапно і настоянку йоду, а також азотнокисле срібло, сірчаноокислий цинк, винний і камфорний спирти. Розвиток вчення про антисептику вплинув на гігієнічні умови клінік і лікарень.

Для лікування ран у кінці XIX ст. застосовували понад 20 антисептичних препаратів, найбільш ефективними з яких були йод, йодоформ, спирт, сулема, перманганат калію, нітрат срібла, ксероформ та ін. Ці препарати популярні й досі. З другої половини XIX ст. хірурги почали використовувати перев'язувальні матеріали, що добре вбирали виділення з рани — льон, кужіль, бавовну, мох, торф та ін.

Розвиток хімічного виробництва і недостатня кількість натуральних бавовняних матеріалів стимулювали розробку перев'язувальних засобів на полімерній основі. N. Owens (США) в 1944 р. запропонував для ранових пов'язок використовувати целюлозну ацетатну тканину. Н. Bloom (1945) для лікування ран використовував целофан. А. Marshak (1945) як оклюзійне покриття пропонував розчин ізобутил метакрилату в толуолі. Згодом з'явилися непроникні поліхлорвінілові та подібні до них полімерні плівки, які використовувалися як пов'язки першої допомоги.

Досягнення науки і виробництва недавніх років дозволили ввести в практику нові перев'язувальні матеріали, засоби та покриття для лікування ран: протеолітичні ферменти, іммобілізовані на матрицях (В. К. Гостищев, 1986; П. І. Толстих, 1988), сорбційноактивні засоби (А. А. Адамян і співавт., 1989), перев'язувальні матеріали з пролонгованою антимікробною активністю (Г. Е. Афіногенов і співавт., 1992; В. Є. Капуцький і співавт., 2000), колагенвмісні ранові покриття (Р. К. Абоянц, 1988; А. Б. Шехтер, 1992). З середини 80-х років XX ст. значно розширився асортимент «активних» перев'язувальних матеріалів, що сприяли створенню вологого ранового середовища, прискорювали ріст грануляцій та міграцію епітеліальних клітин. Отже, на сьогодні аптечний асортимент перев'язувальних засобів є досить широким. Цьому сприяли і розвиток вітчизняної фармпромисловості, і прихід на український ринок продукції іноземних виробників.

Перев'язувальні засоби — це засоби, які застосовуються при операціях і перев'язках для накладення пов'язок, осушення операційного поля і рани, тампонади рани з метою зупинення

кровотечі та дренивання, а також для захисту рани й обпеченої поверхні від вторинного інфікування і пошкоджень.

Перев'язувальні матеріали — природні чи синтетичні матеріали, призначені для захисту ран від вторинної інфекції, їх осушування, дренивання, обробки операційного поля і рани. Вони являють собою волокна, нитки, тканини, плівки, неткані матеріали та призначені для виготовлення перев'язувальних засобів промисловими підприємствами або безпосередньо для застосування медичним персоналом і кінцевими споживачами. Перев'язувальні засоби виготовляють із природних і синтетичних матеріалів — деревини, бавовни та ін.

Загальні вимоги до перев'язувальних матеріалів:

- хороша поглинальна здатність (гігроскопічність);
- капілярність;
- певна вологість;
- нейтральність;
- можливість стерилізації (без погіршення якості);
- еластичність;
- відсутність подразнювальних властивостей;
- м'якість, але не сипкість.

Асортимент перев'язувальних матеріалів

Основними перев'язувальними матеріалами, якими найчастіше користуються споживачі, є вата і марля. Медична вата буває гігроскопічною і компресною.

Медична компресна вата має кремовий колір, погано вбирає воду, застосовується для зігрівальних компресів, при накладенні шин і має хороші теплоізоляційні властивості та пружність. За фізико-механічними показниками вона повинна відповідати таким вимогам: вологість — не більше 9%, гнучкість — не менше 72%, об'ємна маса — не більше 21 кг/м³. Компресну вату фасують у пакети по 50, 100, 250 і 500 г або пакують у кіпи по 40 або 50 кг.

Медична гігроскопічна вата (рис. 137) застосовується для перев'язок. Вона повинна бути знежиреною, вибіленою, промитою (до отримання нейтральної реакції), добре прочесаною, зберігати зв'язок між волокнами і легко розшаровуватися на паралельні шари довільної товщини. За призначенням виділяють такі товарні види гігроскопічної вати: очна, хірургічна і гігієнічна. Очна і гігієнічна виробляється з бавовняного волокна, хірургічна — з бавовняного або суміші бавовняного з віскозним штапельним волокном (до 30%).



Рис. 137. Вата медична гігроскопічна

За фізико-механічними та хімічними показниками медична гігроскопічна вата повинна відповідати вимогам (ГОСТ 5556-81), наведеним у таблиці 11.

Таблиця 11

Показники якості медичної гігроскопічної вати

Показник	Очна	Хірургічна		Гігієнічна
		хлопкова	хлопково-віскозна	
Засміченість, % (не більше)	0,1	0,3	0,3	0,7
Поглиняльна 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
Уміст сторонніх домішок	Не допускається			
Реакція водної витяжки	Нейтральна			
Забарвлення	Не допускається			
Запах	Не допускається			

Вату гігроскопічну випускають стерильною і нестерильною у формі пластів і рулонів. Фасують по 25, 50, 100, 200, 250 і 500 г і пакують у пергаментний папір або плівкове пакування, краї якого зварюють термічним способом. Термін збереження стерильності вати — не менше 5 років.

Алігнін (лігнін) — матеріал, який отримують із деревини при виробництві целюлози. Його можна віднести до заміників вати.

Алігнін виробляється двох марок:

- А — перев'язувальний матеріал, найчастіше в поєднанні з ватою;

- Б — для пакування лікарських засобів і медичних інструментів.

Володіє вищими, ніж у марлі, всмоктувальними властивостями, але не набув значного поширення через малу міцність та еластичність.

Алігнін випускають у вигляді:

- багатошарових листів шириною 60–70 см і довжиною 60–260 см, запресованих у пачки по 5 кг, кожну пачку перев'язують шпагатом, пакують в обгортковий папір, вкладають у ящики з гофрованого картону. Маса 1 м² пресованого листа алігніну — 37 г;
- в рулонах шириною 60; 70; 91,5 см і діаметром 50–90 см. Умовне позначення алігніну медичного складається зі скороченого найменування продукції, указання марки, листового або рулонного матеріалу і стандарту (ГОСТ 12923-82), відповідно до якого алігнін виготовлений.

Не допускається наявність брудних плям, барвних речовин і некрепованих ділянок полотна, а також оптично відбілюючих речовин.

Ткани перев'язувальні матеріали

Для виготовлення тканих перев'язувальних матеріалів використовують бавовну, льон, коноплі, джут, шерсть, штучне волокно. Чим меншу площу займають волокна тканини при однаковій густоті переплетення ниток, тим вона м'якша. Із тканих матеріалів виготовляють більшість перев'язувальних засобів.

Міткаль — перев'язувальний матеріал, який виробляють із бавовняної пряжі, іноді з домішкою віскози. Міткаль порівняно з марлею більш щільний через використання тугіше скручених ниток, а також його не відбілюють і не знежирюють. Тканина має злегка рудуватий відтінок, чим він інтенсивніший, тим вища якість. Міткаль ще називають суровим полотном; виготовлені з нього бинти застосовують для іммобілізаційних або ущільнювальних звичайних пов'язок (тугих пов'язок).

Тилексол — особливий вид перев'язувального матеріалу, який вирізняється способом плетіння з утворенням осередків. Найчастіше використовується у вигляді так званого мазевого тюлю (нарізану і згорнуту тканину просочують вазеліновим маслом або іншою мазевою основою, потім стерилізують).

У цьому вигляді тилексол використовують для закриття уражених поверхонь, найчастіше опікових, оскільки, на відміну від інших перев'язувальних матеріалів, він забезпечує хороший дренаж рани і не «присихає» до її поверхні.

Ляне полотно виготовляють із лляної пряжі, воно відрізняється від бавовняного більшою щільністю і міцністю, а також більш високою стійкістю до прання та стерилізації. Ляне полотно використовують для виготовлення операційних рушників і серветок.

Марля медична (від фр. *marlii* — серпанок) — сіткоподібна тканина, призначена для виготовлення перев'язувальних засобів. Випускається двох сортів: вибілена гігроскопічна і сурова. Марля кожного із цих сортів буває двох видів — бавовняна і змішана (із додаванням віскозного волокна — бавовна навпіл з віскозою або 70% бавовни і 30% віскози). З 1 січня 2011 марля повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 14079:2009 «Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування (EN 14079:2003, IDT)».

Марля повинна намокати протягом 10 с (тоне у воді). Міцність бавовняної марлі приблизно на 25% вища, ніж марлі з домішками віскози. Марля з домішками віскози має підвищену вологоємність, високу здатність до поглинання тканинного ексудату і крові, але гірше утримує лікарські речовини, ніж бавовняна марля. Капілярність обох видів марлі висока і становить не менше 10–12 см/год.

Марлю випускають у шматках і в рулонах. Сурова марля виготовляється шириною 74–98,5 см і довжиною не менше 200 м у 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 у шматку і від 800 до 1300 м в рулоні. Допускається виготовляти шматки марлі 10 м і менше (рис. 138).



Рис. 138. Відріз марлевий

Пакування. Марлю складають у шматки або згортають у рулони на всю ширину рівно, без перекосів і звисання кромки. Шматки вибіленої марлі складають у два згини. Два-три шматки марлі комплектують у пачки, обв'язують їх шпагатом або тасьмою, обгортають папером, знову обв'язують шпагатом, потім комплектують у стоси і пакують у пакувальну тканину або неткане полотно. Допускається пакування марлі в поліетиленову плівку.

Перев'язувальний матеріал, просочений кровоспинними засобами

Кровоспинні перев'язувальні матеріали можна класифікувати на такі, що розсмоктуються (біорозкладні), і такі, що не розсмоктуються.

До матеріалів, що розсмоктуються, належать:

Марля кровоспинна (*Tela haemostatics*) (рис. 139) виготовляється шляхом обробки звичайної марлі оксидами азоту, феракрилом або окисненою целюлозою. Має кровоспинну дію при місцевому застосуванні, припиняючи кровотечу з різних органів і тканин упродовж 1–2 хв; для інтраопераційного (під час операції) зупинення кровотечі при втручаннях на паренхіматозних органах (печінка, нирки та ін.), серці, легенях, мозковій оболонці і мозку; для заповнення матки при пологових кровотечах; для зупинення носоглоткових, ясенних кровотеч і кровотеч із донорських ділянок (із місць відбору тканини) при пересадці шкіри; для зупинення кровотеч у хворих із порушенням згортальної системи крові та підвищеною проникністю і ламкістю судин (хвороба Верльгофа, що характеризується пониженим вмістом у крові еритроцитів і тромбоцитів), лейкозом (злоякісною пухлиною, що виникає з кровотворних клітин і вражає кістковий мозок), гемофілією (спадковою хворобою, що супроводжується підвищеним ризиком кровотеч).



Рис. 139. Марля кровоспинна

Залишена в організмі марля може повністю розсмоктатися впродовж 30–40 днів залежно від кількості взятого матеріалу і місця його знаходження. Найчастіше використовується у вигляді серветок 13 × 13, 4 × 5 і 5 × 10 см (рис. 140).



Рис. 140. Серветки кровоспинні

Серветки, оброблені окисненою целюлозою, мають виражену антибактеріальну дію, сприяють прискоренню біохімічних процесів і процесу загоєння. Як гемостатичний засіб активно використовується окиснена регенована целюлоза (Surgicel, Gelitocel, Equcel, Blood Care Matrix). Повністю розпадається через 1–3 тижні.

Пов'язка гемостатична атравматична призначена для зупинення капілярної кровотечі при поверхневих травмах шкіри. Наприклад, пов'язка «АППОЛО» (рис. 141) виконана з двошарового нетканого атравматичного полотна, просоченого 5% розчином кислоти амінокапронової. Вона випускається розміром 6 × 10 см № 1. Виріб пакують в пакет із ламінованого паперу. Стерилізують. Виготовляють за ТУ 9393-021-42965160-2009.

Нетканый гемостатичний матеріал, що розсмоктується, «SURGICEL FIBRILLAR» (рис. 142) з окисненої регенованої целюлози призначений для використання під час хірургічних операцій як додатковий засіб гемостазу при капілярних, венозних і невеликих артеріальних кровотечах, коли зупинення



Рис. 141. Пов'язка гемостатична атравматична «АППОЛО»

Нетканый рассасывающийся гемостатический материал

SURGICEL FIBRILLAR*

Оптимальные фиксация и адгезируемость к кровотокающей поверхности



Рис. 142. Пакування нетканого гемостатичного матеріалу «SURGICEL FIBRILLAR»

кровотечі лігуванням або іншими традиційними методами неefективне або неможливе.

Тканина щільного плетіння з окисненої регенованої целюлози «SURGICEL NU-KNIT» (рис. 143) характеризується в 3 рази щільнішим плетінням у порівнянні з «SURGICEL». Це дозволяє застосовувати її при рясних кровотечах, використовуючи техніку обгортання органа. Може підшиватися до поверхні рани, добре утримує шви, зручна в ендоскопічній хірургії (легко проходить через троакар).

Губка гемостатична зі свинячого желатину має високу поглинальну здатність. У більшості випадків розсмоктується протягом 4–6 тижнів.

Губка (або пластина) гемостатична колагенова для стоматології з хлоргексидином на основі гідроксиапатиту і колагену ГСК-Х-ГА-50 «Стимул-Осс» призначена для оптимізації репаративного остеогенезу, попередження атрофії щелепи після видалення зубів, кіст, доброякісних пухлин, секвестрів, а також для збільшення обсягу кістки (контурної остеопластики) з метою усунення її деформації та підготовки рота до протезування (рис. 144). Використовується також при внутрішньокістковій імплантації опор для зубних протезів і хірургічному лікуванні пародонтиту, пародонтозу.



Рис. 143. Пакування тканини «SURGICEL NU-KNIT»



Рис. 144. Губка та пластина гемостатичні колагенові

Серветки змочені полімером, який містить канаміцин (наприклад, «Каноксицел»), застосовують як місцевий кровоспинний, антибактеріальний виріб. Залишені в рані, розсмоктуються протягом 1 місяця. Випускаються у вигляді стерильних серветок розміром 4 × 5, 5 × 15, 13 × 13, 10 × 20 в герметично закупорених флаконах.

До кровоспинних перев'язувальних матеріалів, що не розсмоктуються (не біорозкладних) можна віднести марлю гемостатичну та просочені каоліном бинти.

Марля гемостатична містить кальцієву сіль кислоти акрилової або активованій цеоліт NaCaAX (кальцію і натрію алюмосилікати). Швидко зупиняє кров (через 2–5 хв.). Застосовують у вигляді серветок (рис. 145), кульок і тампонів.



Рис. 145. Гель-серветка гемостатична «Гемостоп»

Просочені каоліном бинти (рис. 146). При контакті каоліну з кров'ю негайно ініціюється кровозгортальний процес шляхом активації фактора крові.



Рис. 146. Просочені каоліном бинти «Quikclot» (Kaolin Impregnated Gauze)

До біологічно активних перев'язувальних матеріалів належать:

1. Перев'язувальні матеріали, які містять іммобілізовані протеолітичні ферменти, отримані на основі матеріалів із целюлозного, полівінілспиртового, поліамідного, альгінатного волокна, а також волокна фторіону, плівки з полівінілового спирту та пористого покриття із солі кислоти альгінової, покриття із колагену і желатину.

2. Матеріали з високою сорбційною здатністю: покриття на основі кислоти альгінової і колагену, вуглеводневі волокнисті матеріали.

3. Антимікробні перев'язувальні матеріали на основі целюлозного, полівінілспиртового і полівінілпропіленового волокон, натурального шовку, волокон фторіону.

4. Покриття, що поступово розсмоктуються, на основі полісахаридів, кислоти альгінової (альгіпор), колагену, желатину, а також синтетичних полімерів.

5. Перев'язувальні матеріали з поступовою ресорбцією в тканинах організму, які виявляють одночасно гемостатичну й антимікробну дію: на основі окисненої целюлози (каноксидел, тубоксидел та ін.), на основі кетгуту і колагенових волокон.

6. Перев'язувальні матеріали з анестезуючою активністю на основі модифікованих целюлозного і полівінілспиртового волокон, у вигляді плівкових покриттів.

Біологічно активні перев'язувальні матеріали призначені для використання в хірургії для лікування гнійно-запальних захворювань.

Інші готові перев'язувальні засоби

До готових перев'язувальних засобів відносять ватно-марлеві подушечки, бинти марлеві, серветки, пакети перев'язувальні, бинти еластичні та ін.

Ватно-марлеві подушечки (рис. 147) виготовляють із одного шару вати гігроскопічної і двох шарів марлі медичної (по одному з кожного боку). Шари прошиті нитками. Випускають стерильними, п'яти номерів, що відрізняються за розмірами: № 1 (32 × 29 см); № 2 (25 × 25 см); № 3 (17 × 16 см) та № 5 (10 × 10 см). Подушечки складають удвічі, утричі або вчетверо і пакують по 2 штуки, № 3–5 — по 10 штук у підпергаментний і пергаментний папір або поліетиленову плівку. Подушечки № 5 пакують у підпергаментну, а потім у плівкову оболонку, краї якої зварюють.



Рис. 147. Ватно-марлеві подушечки

Бинти марлеві (рис. 148) виготовляють із медичної вибіленої марлі (марлевих стрічок) довжиною 2, 3, 4, 5, 7 і 10 м і шириною від 3 до 16 см, яку скручують валиком. Призначені для фіксації пов'язок, забезпечення нерухомості окремих частин тіла при переломах і для виготовлення операційно-перев'язувальних засобів.



Рис. 148. Бинти марлеві

Бинти марлеві розрізняють за довжиною, шириною і стерильністю (стерильні або нестерильні; табл. 12).

Таблиця 12

Розміри бинтів марлевих

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

Бинти повинні бути без швів і з обрізаною кромкою. Стерильні бинти мають індивідуальне пакування (пергаментне або плівкове). Нестерильні бинти випускають у пакуванні двох типів: в індивідуальному і груповому (по 5, 20 і 30 шт.).

Нестерильні бинти індивідуально загортають у смужку обгорткового паперу. Бинти однакового розміру пакують у пачки від 5 до 30 шт. у плівкову оболонку або індивідуально, а краї пакування зварюють термічним способом.

Марлеві кульки (рис. 149) випускають стерильними в розгорнутому (16×14 см) і в складеному (7×4 см) вигляді. Застосовують для осушення ран і порожнин, обробки рук хірурга і шкіри в ділянці операційного поля. Стерильні кульки випускають по 40 шт. у пачці, нестерильні — по 200 шт.



Рис. 149. Марлеві кульки

Серветки медичні (рис. 150) являють собою прямокутні шматки марлі, складені вдвічі. Краї серветок мають бути загорнуті всередину, щоб нитки не потрапляли в рану. Серветки виготовляють двох розмірів: великі 70×68 см (стерильні по 5 шт. у пачці, нестерильні по 50 шт.), середні 45×33 см (стерильні по 10 шт. в пачці, нестерильні по 100 шт.), малі 16×14 см (стерильні по 40 шт. в пачці, нестерильні по 100 або 200 шт.). Пакують у пергаментний папір або полімерну плівку.



Рис. 150. Серветки медичні

Серветки сорбуючі вуглецеві (рис. 151) призначені для покриття ранових поверхонь. Являють собою тканину чорного кольору саржевого переплетіння, отриману термообробкою гідратцелюлозного волокна.

Вони мають велику пористість (вільна поверхня досягає 2000 м^2 на 1 г матеріалу). Поглинання рідини становить до 500%.



Рис. 151. Серветки сорбуючі вуглецеві

Серветки випускають стерильними у розмірах 100 × 100, 200 × 250, 500 × 500 і 500 × 1000 мм.

Тампони — довгі смуги марлі (до 50 см) різної ширини (до 10 см), складені в 3–4 шари із загорнутими всередину кінцями. Використовуються для обмеження операційного поля, тампонади ран із метою зупинення кровотечі, рідше — для дренивання.

Пакети перев'язувальні медичні (рис. 152) призначені для надання само- і взаємодопомоги при пораненнях і опіках. Випускаються чотирьох типів: індивідуальний (ППІ АВ-3 і ППІ-1), звичайний, першої допомоги з однією подушечкою, першої допомоги з двома подушечками.



Рис. 152. Пакети перев'язувальні медичні

Пакети складаються:

- *індивідуальний* — із пов'язки (ватно-марлева нерухома подушечка, ватно-марлева рухома подушечка, марлевий бинт), безпечної шпильки, пакування (внутрішня і зовнішня прогумовані оболонки);
- *звичайний* — із пов'язки (ватно-марлева нерухома подушечка, ватно-марлева рухома подушечка, марлевий бинт), безпечної шпильки, пакування (внутрішня оболонка, зовнішня оболонка, бандеролі);
- *першої допомоги з однією подушечкою* — з пов'язки (ватно-марлева нерухома подушечка або подушечка з полотна нетканого холстопрощивного гігроскопічного медичного 11 × 13,5 см, марлевий бинт 5 × 10 см), пакування (зовнішня плівкова оболонка);
- *першої допомоги з двома подушечками* (рис. 153) — з пов'язки (ватно-марлева нерухома подушечка (2); кольорова нитка (3); ватно-марлева рухома подушечка 11 × 13,5 см (4); марлевий бинт шириною 7 або 10 см і довжиною 5 м (1, 5), вільний кінець якого згорнутий у рулон (6)); безпечної шпильки, пакування (зовнішня плівкова оболонка).

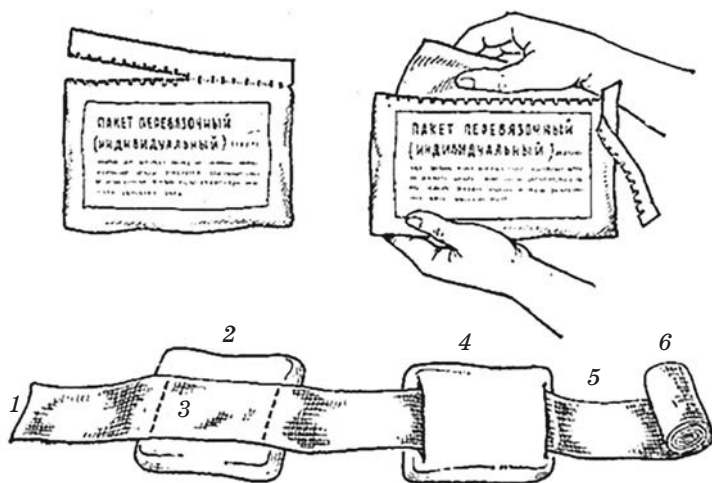


Рис. 153. Паке́т перев'язувальний медичний першої допомоги з двома подушечками

Пов'язки медичні стерильні виготовляються великі та малі. Складаються з ватно-марлевої подушечки з тасьмами, марлевого бинта (великі пов'язки), внутрішньої та зовнішньої оболонки, бандеролі. Випускаються комплектами.

Пов'язки фіксуючі контурні (рис. 154) застосовуються для закріплення ватно-марлевих подушечок при перев'язуванні ран і опіків. Виготовляються двох видів: для тулуба і для кінцівок (великі, середні та малі).

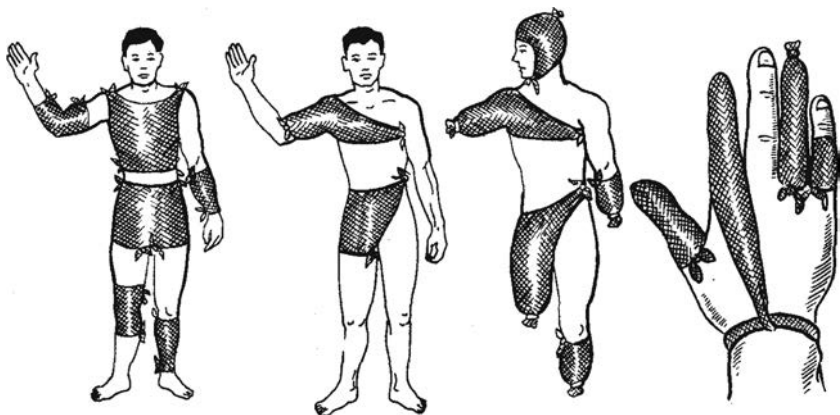


Рис. 154. Пов'язки фіксуючі контурні

Еластичні бинти (рис. 155) використовуються при варикозному розширенні вен, під час операції та після неї для

запобігання утворенню тромбів, при вивиху ноги або руки, розтягненні сухожилля або забитті. На етикетці бинта обов'язково має бути вказаний термін придатності (від 3 до 5 років). До фізико-механічних властивостей бинтів відносять розтяжність, поверхневу щільність і розривне навантаження.

Бинт еластичний медичний типу «Ідеал» призначений для накладення здавлюючих пов'язок, профілактики і лікування захворювань вен, хронічних тромбофлебітів, травматичних набряків, посттравматичних ускладнень. Виготовляється із сурової бавовняної пряжі з тонкими гумовими нитками. Склад сировини: бавовна — 87–95%, латекс — 5–7%, поліестер — 6%. Допускається розтяжність не менше 50%. Випускається низької, середньої і високої розтяжності шириною від 60 до 120 мм і довжиною від 0,6 до 5,0 м, із застібками (наприклад, розмір ММ має довжину 200–350 см, ширину 85 мм). Бинти загортають у плівку і пакують у картонні коробки. Термін придатності — 5 років.

Бинти медичні трубчасті (рис. 156) являють собою трикотажний рукав, виготовлений із сурового віскозного полотна. Призначені для фіксації медичних пов'язок. Випускаються двох номерів (№ 5 і 9) рулонами в плівковому пакуванні по 25 м. Номер означає ширину рукава в сантиметрах. Розтяжність для бинта № 5 не менше 450%, для бинта № 9 — 650%.

Випускаються також трубчастий щільний, трубчастий легкий (трикотажний), трубчато-сітчастий (3 розміри) бинти.

Бинти еластичні трубчасті (рис. 157) мають таке ж призначення, як і бинти еластичні, але їх розтяжність значно більша — до 800%. Маючи сітчасту структуру, вони не перешкоджають аерації ділянок тіла, на які накладаються. Бинти виготовляють семи номерів із шириною рукава у вільному стані 10, 20, 25, 30, 35, 40, 75 мм.



Рис. 155. Бинт еластичний



Рис. 156. Бинт медичний трубчастий



Рис. 157. Бинт еластичний трубчастий

Бинт еластичний активований магнітним полем (рис. 158) застосовується для допоміжної та комбінованої магніто-терапії. Різнопольярна магнітна система, вмонтована у бинт, активує біофізичні ресурси людського організму видаючи клітинній основі тіла параметри здорового енергоінформаційно-го обміну.

Бинт легко фіксується на кожній із частин тіла, включаючи потилицю і лобову частину голови; надійно кріпиться на колінній чашечці, ліктьовому суглобі і навіть на п'яті пацієнта.



Рис. 158. Бинт еластичний активований магнітним полем

Довжини бинта достатньо, щоб обгорнути тазостегнову ділянку. Глибина проникнення магнітних флюїдів (більше 5 см) може позитивно позначитися на роботі печінки, нирок, шлунка та інших внутрішніх органів.

Допускається накладення бинта поверх компресів. Рекомендоване використання виробу під час спортивних тренувань і фізичних навантажень.

Довжина бинта — 1,5 м, ширина — 8 см. Магнітний заряд — 40 мТл.

Магнітна індукція зберігається 7–25 років.

Панчохи еластичні мають таке ж призначення, як і бинти еластичні, і використовуються при варикозному розширенні вен для поліпшення кровообігу. Випускають дев'яти номерів. Найменший розмір — № 4 (29 см). Номер указує довжину окружності гомілки в найширшій її частині.

Пластир (від грец. *emplastron* — мазь, пластир; *emplásso* — замазую, обмазую) лікарська форма у вигляді пластичної маси,

яка має здатність розм'якати при температурі тіла і прилипати до шкіри, або у вигляді тієї ж маси на плоскому носії, призначена для зовнішнього використання.

За призначенням пластири класифікують:

- на фіксувальні (для закріплення перев'язувальних засобів, медичних пристосувань і зведення країв шкірних ран);
- профілактичні (для профілактики травматизації та зовнішнього інфікування поверхневих травм і зшитих ран шкіри);
- лікувально-профілактичні (для надання першої медичної допомоги, лікування травм шкіри, фурункулів, карбункулів, гнійних ран (бактерицидний), видалення мозольних утворень (свинцевий), при радикулітах, невралгіях (перцевий) та ін.).

Також пластири розрізняють за **медичним призначенням**:

- епідерматичні — для захисту шкіри від шкідливих впливів, для закриття дефектів шкіри, зближення країв ран і фіксації пов'язок;
- ендерматичні — для дії на хвору шкіру лікарських препаратів;
- діадерматичні — пластири, які містять лікарські речовини, що проникають крізь шкіру і впливають на глибокі тканини або виявляють загальну дію на організм.

За конструкцією і формою розрізняють такі перев'язувальні засоби пластирного типу:

- з клейовим шаром котушкової, стрічкової та аплікаційної форми;
- з фіксуючими клейовими шарами та функціональними подушечками стрічкової і аплікаційної форми (пов'язки і «стріпи»);
- з клейовими шарами у складі функціональних покриттів у вигляді аплікацій.

За функціональними властивостями:

- біоінертні, що не містять у своєму складі лікарських засобів і біологічно активних сполук і здійснюють функціональну дію за рахунок фізико-механічних властивостей компонентів (сорбційні, атравматичні, амортизаційні, вологонепроникні, паропроникні);
- біологічно активні, що містять у складі клейового шару або функціональної подушечки біологічно активні сполуки або лікарські препарати і здійснюють комплексну фізико-механічну та фармакологічну

функціональну дію (гемостатичну, антимікробну, кератинолітичну, знеболювальну, охолоджувальну, зігрівальну).

За видами клейових шарів:

- вироблені на основі природних і синтетичних каучуків;
- вироблені на основі синтетичних клеїв.

За зовнішнім виглядом:

- кольорові;
- тілесного кольору;
- прозорі.

За стерильністю:

- стерильні;
- нестерильні.

За будовою:

- з функціональною подушечкою;
- без функціональної подушечки.

За матеріалом виготовлення основи:

- ткани;
- неткані;
- поліуретанові;
- поліетиленові;
- гелеві.

Лейкопластир — тканина, на яку тонким шаром нанесена однорідна пластирна маса. Застосовується для закріплення пов'язок на ранах, фурункулах тощо. Лейкопластири випускаються у вигляді:

- «стріпів» з антисептиком (рис. 159) (різної форми та розмірів, які випускаються в наборі);
- «стріпів» різної форми та розмірів;
- стрічок на катушках (рис. 160) чи бобінах різних розмірів.



Рис. 159. Лейкопластир бактеріцидний у «стріпі»

Довжина лейкопластирів у катушках складає від 2 до 10 м, ширина — від 1 до 10 см. Випускають перфорований лейкопластир у катушках довжиною від 18 до 500 см і шириною від 10 до 18 см, у вигляді пластин 10 × 18 см і в малій розфасовці 6 × 18 см, а також на паперовій основі під торговими назвами «Лейкопор», «Бетабонт» та ін. Бактерицидні

лейкопластири випускають таких розмірів: $2,5 \times 7,2$; $3,8 \times 3,8$; 10×4 і 6×10 см. Як адгезиви при виробництві лейкопластирів використовуються термоклеї (акрилати) та цинку оксид.

Зберігають пластири в сухому, захищеному від світла місці. Термін придатності в більшості випадків складає 4 роки.

Бинт гіпсовий медичний з пластифікатором ПВА призначений для накладення зовнішніх шин при переломах, для іммобілізації при лікуванні хвороб суглобів, а також в інших випадках, коли потрібно зафіксувати пов'язку. Стандартні розміри: довжина 2,7; 3,0 і 4,6 м, ширина 5; 7,5; 10; 12,5; 15; 20 см. Типовими розмірами є 10×270 , 15×270 , 20×270 , 10×300 , 15×300 і 20×300 см.

Гіпсові медичні бинти (рис. 161) пакуються в індивідуальне водонепроникне пакування з багатошарового поліетилену, потім у коробки по 50 шт.

Спонж (марлева кулька) — невеликий шматочок марлі із загорнутими краями, складеними в декілька шарів. Стерильні марлеві спонжи з рентгеноконтрастною ниткою використовуються для осушення операційного поля, зупинення кровотеч під час порожнинних операцій (тампонації).

Вони мають кращу гігроскопічність (здатність швидко вбирати рідину) і каплярність (здатність виносити рідини з нижніх шарів пов'язки у верхні), ніж плоскі серветки.

Абдомінальний спонж (серветка з петлею) (рис. 162) — це велика 4-шарова марлева

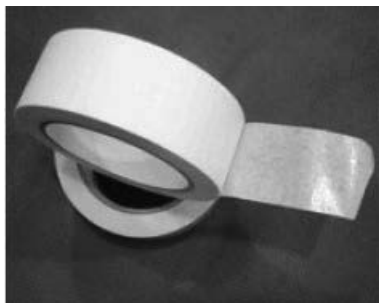


Рис. 160. Лейкопластир у вигляді стрічки на катушці



Рис. 161. Бинт гіпсовий



Рис. 162. Спонжи марлеві медичні

серветка з обробленими оверлоком краями і рентгеноконтрастною пластиною, а також із петлею для фіксації спонжа до операційної білизни або покриття, контролю їх кількості, при використанні в оперованій порожнині та для зручного видалення спонжа з порожнини. Використовується при порожнинних операціях як черевна серветка для відділення оперованого органа від навколишніх органів і для тампонації.

Ватні валики — вироби з вати, які формують із натурального бавовняного матеріалу на спеціальному виробничому обладнанні. Бувають стерильними і нестерильними (рис. 163).

Ватні кульки (рис. 164) характеризуються такими показниками якості:

- виготовляються з гіпоалергенного бавовняного матеріалу;
- вибілюються без застосування хлору;
- мають найкращі показники м'якості та пружності;
- мають високий ступінь вологовбирання;
- здатні зберігати первинну форму;
- ватна основа кульок не розшарується і не залишає слідів на тілі.



Рис. 163. Ватні валики



Рис. 164. Ватні кульки

Кульки і валики з вати використовують як поглинаючий матеріал при різних процедурах: перев'язуванні ушкоджень шкіри, нанесенні лікарських засобів, у хірургії, стоматології, косметології тощо, а також у побуті.

Ватні палички (рис. 165) використовуються для змазування ран, нанесення різних мазей тощо. Тара для пакування паличок може бути виконана



Рис. 165. Ватні палички

у вигляді поліетиленового пакета, жорсткої полімерної коробки або банки.

Ватні диски (рис. 166) розроблені для використання з гігієнічними і медичними цілями. Вони зручні для різних компресів, промивання перекисом водню невеликої рани або подряпини, а також для зняття макіяжу. На відміну від інших виробів, диск при змочуванні не деформується.

Випускають диски різної форми: *круглої* або *прямокутної*. Пакування ватних дисків різних торгових марок за конструкцією однакове. Зверху є мотузочка для підвішування, а знизу нанесена перфорація, щоб полегшити процес відкриття пакування.

Губки лікувальні (рис. 167) — це дозована або недозована лікарська форма, що являє собою пористу масу, яка містить лікарські та допоміжні речовини. Губки мають форму пластин різних розмірів (50 × 50, 100 × 100, 90 × 90, 240 × 140 мм та ін.). У наш час губки отримують в основному зі шкіри або сухожиль великої рогатої худоби, морських водоростей; випускають у стерильному пакуванні.



Рис. 166. Ватні диски



Рис. 167. Губки лікувальні

Асортимент перев'язувальних матеріалів і засобів значно розширюється у зв'язку з використанням полімерів, які мають гладеньку поверхню без ворсу і тому не прилипають до стінок рани, легко і атравматично знімаються, не уповільнюють регенераційні процеси. Деякі полімерні плівки містять антисептичні й гемостатичні лікарські препарати. Випускаються

полімерні перфоровані плівки, плівкові пов'язки з поліхлорвінілу, двошаровий перев'язувальний матеріал із гладеньких полімерних волокон та ін. Усі ці матеріали мають цінні функціональні якості, зокрема атравматичність, але їх дренажні властивості нижчі в порівнянні з ватно-марлевою пов'язкою.

Учені з Інституту Фраунгофера в Мюнхені розробили **«інтелектуальні» перев'язувальні матеріали** та пластири, які вказують на патологічні зміни. Якщо в рані присутня інфекція, колір пов'язки змінюється від жовтого до фіолетового. До складу пов'язки також включено індикатор-барвник, який реагує на різні значення рН. Здорова шкіра або рана, яка загоюється, зазвичай мають значення рН нижче 5. Якщо значення рН знаходиться в проміжку від 6,5 до 8,5 — значить, інфекція вже присутня в ділянці рани, і смуги індикатора червоніють. Таким чином, інтелектуальний перев'язувальний матеріал дозволяє регулярно перевіряти процес загоєння рани ззовні, не порушуючи пов'язку.

Лабораторіями Гарвардського університету і Технологічного інституту Массачусетсу представлено інноваційний бинт (рис. 168), здатний стежити за станом рани і самостійно лікувати її.

Це здійснюється завдяки вбудованим датчикам і сенсорам, які контролюють кількість кисню, що надходить до поверхні рани, її температуру і рівень кислотності. Якщо почнуться ускладнення, бинт без лікарського втручання може вирішити всі проблеми. Зсередини пов'язка обладнана контейнерами, наповненими лікарськими засобами (рис. 169), які використовуються в разі потреби. Бинт активує функцію нагріву і ліки починають надходити до поверхні рани. Якщо виникла бактеріальна інфекція або просто щось пішло не так, «розумний» перев'язувальний



Рис. 168. Інноваційний бинт



Рис. 169. Контейнер, наповнений лікарськими засобами

матеріал повідомляє про це лікаря, посилаючи на його комп'ютер спеціальні сигнали.

Лікар повинен вирішити, чи потрібно вводити пацієнтові антибіотик і, якщо він потрібний, натиснути кнопку, щоб препарат потрапив у рану. Лікарський засіб увесь цей час зберігається в окремій кишені всередині бинта, використати його можна лише за призначенням лікаря.

У сучасній медичній практиці принцип вологого лікування ран за допомогою різного роду пов'язок стає домінуючим. Позитивними сторонами такого способу є, по-перше, очищення і надійний захист рани від зовнішніх впливів, по-друге, постійне підтримання фізіологічної рівноваги ранового середовища, яка створює оптимальні умови для загоєння рани на всіх стадіях ранового процесу: очищення і нормалізації мікроциркуляції, утворення грануляційної тканини (ангіогенезу) і епітелізації. Крім того, новостворені перев'язувальні засоби не прилипають до поверхні рани і можуть вилучатися при зміні пов'язки без шкоди для загоєння тканин і без болю для пацієнта. Прикладом таких пов'язок є Hydrosorb, Hydrocoll, Hydrotac тощо.

Застосування прозорої гідрогелевої пов'язки Hydrosorb (рис. 170) особливо ефективне при лікуванні хронічних ран, які погано загоюються, зі складним і тривалим процесом грануляції (наприклад, при венозних трофічних виразках і пролежнях). Такі пов'язки використовують при лікуванні опіків II ступеня, а також у пластичній хірургії.

Hydrocoll — самофіксувальна поглинальна гідроколоїдна пов'язка, покрита повітропроникною, водовідштовхувальною поліуретановою плівкою, що перешкоджає проникненню мікроорганізмів.

При взаємодії з ексудатом гідроколоїд переходить у стан гелю, який створює в рані вологе середовище. Завдяки гелевому шару пов'язка Hydrocoll не приклеюється до рани.

Зміна пов'язки відбувається без пошкодження грануляційної та епітеліальної тканин і безболісна для пацієнта. Hydrocoll є самоклеючою пов'язкою, рівні краї якої забезпечують гарну фіксацію, у тому числі на важких ділянках.



Рис. 170. Прозора гідрогелева пов'язка

Пов'язка Hydrocoll застосовується для лікування ран з досить рясним ексудатом, які погано загоюються. При нескладних ранах пов'язку можна залишати до їх остаточного загоєння (до 7 дів).

Отже, застосування сучасних перев'язувальних засобів різних типів прискорює терміни загоєння і реабілітації хворих із гострими і хронічними ранами, пролежнями тощо.

Маркування перев'язувального матеріалу та готових перев'язувальних засобів

Згідно з ГОСТ 16427, ГОСТ 1172, ГОСТ 9412, ГОСТ 1179, ДСТУ 3993 та ін. на кожне пакування незмивною фарбою наноситься товарний знак, найменування підприємства-виробника та його адреса, найменування виробу, маса (г) або розміри (см), позначення про стерильність або нестерильність виробу, дата виготовлення, спосіб розкриття і дата стерилізації (для стерильних виробів), номер серії (для стерильних) або партії (для нестерильних), штрих-код, реєстраційний номер, позначення стандарту або технічних умов, термін придатності (рис. 171).

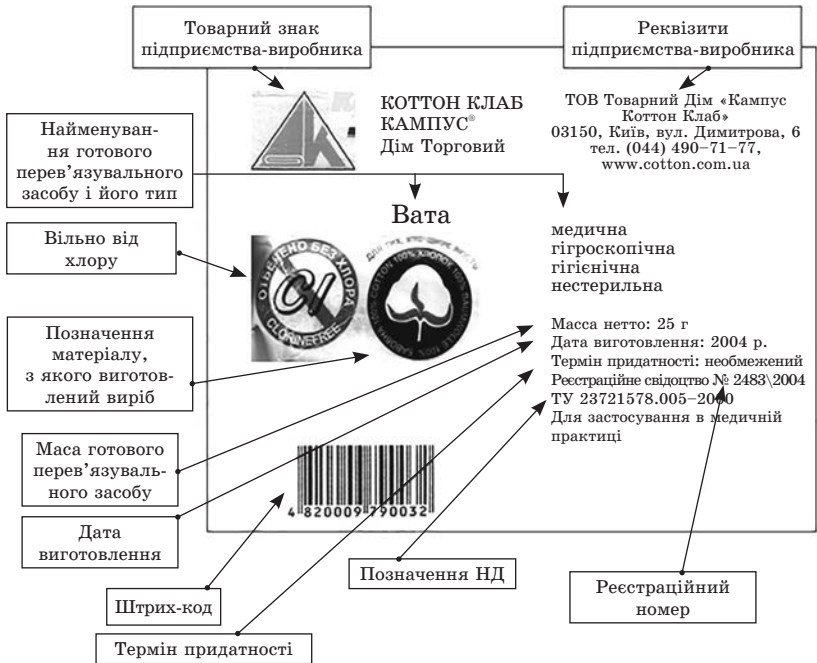


Рис. 171. Маркування пакування готового перев'язувального засобу

Транспортування і зберігання перев'язувального матеріалу та готових перев'язувальних засобів

Для транспортування готові стерильні перев'язувальні засоби вкладаються в коробки з білого гофрокартону за ГОСТ 13511; нестерильні дозволяється пакувати в тришарові крафт-мішки за ГОСТ 2226.

Транспортуються в медичні установи або замовнику в таких умовах:

- у критому транспортному засобі;
- у транспортному пакуванні;
- в умовах, що запобігають пошкодженню виробів.

Зберігання перев'язувальних матеріалів. Перев'язувальні матеріали та засоби зберігають у сухому, чистому, провітрюваному приміщенні в шафах, ящиках, на стелажах, пофарбованих зсередини світлою олійною фарбою, і піддонах. Шафи, де зберігаються перев'язувальні матеріали, періодично протирають 0,2% розчином хлораміну або хлорного вапна. Стерильний перев'язувальний матеріал зберігають у заводському пакуванні. Забороняється його зберігання в первинному розкритому пакуванні.

Нестерильний перев'язувальний матеріал зберігають упакованим у щільний папір або в тюках (мішках) на стелажах або піддонах. При цьому слід прагнути забезпечити стабільну температуру, уникати вогкості й утворення цвілі.

Стерильні матеріали слід зберігати в приміщенні без різких температурних коливань, при яких пакування «дихає». Термін зберігання стерильного перев'язувального матеріалу — 5 років.

При зберіганні стерильного перев'язувального матеріалу на складі слід розкласти його за роками заготовки, через 5 років при цілості пакування необхідно вибірково перевіряти його на стерильність. При порушенні цілісності або слідах намокання пакування матеріал є нестерильним.

Бинти гіпсові зберігають у сухих складських приміщеннях, захищаючи їх від механічних пошкоджень. Гарантійний термін придатності — до 5 років з дня випуску (залежно від пакування).

Контрольні питання до теми

1. Коли виникли і як використовувались перші перев'язувальні матеріали?
2. Розкажіть про призначення перев'язувальних матеріалів і готових перев'язувальних засобів.

3. Назвіть основну сировину для отримання перев'язувальних матеріалів і готових перев'язувальних засобів.
4. Укажіть вимоги до стерильних і нестерильних перев'язувальних матеріалів і готових перев'язувальних засобів.
5. Опишіть товарні види вати та їх призначення.
6. Назвіть показники якості вати медичної гігроскопічної.
7. Опишіть методику визначення капілярності вати медичної гігроскопічної.
8. Опишіть методику визначення поглинальної здатності вати медичної гігроскопічної.
9. Опишіть товарні види марлі медичної та їх призначення.
10. Назвіть показники якості марлі медичної.
11. Опишіть товарні види готових перев'язувальних засобів, їх призначення, вимоги до якості.
12. Розкажіть про маркування споживчого та транспортного пакування перев'язувальних матеріалів і готових перев'язувальних засобів.
13. Розкажіть про споживче та транспортне пакування перев'язувальних матеріалів і готових перев'язувальних засобів.
14. Назвіть умови зберігання перев'язувальних матеріалів і готових перев'язувальних засобів.
15. Назвіть вимоги до транспортування готових перев'язувальних засобів.

Тема № 12

ОКУЛЯРНА ОПТИКА. ЗАСОБИ ДОСЛІДЖЕННЯ, КОРЕКЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ЗОРУ

Завдяки системі зору людина може бачити і сприймати навколишній світ, однак не у всіх ця система працює бездоганно. У даний час існують чимало методів для корекції зору, найбільш традиційними і поширеними з них є застосування окулярної корекції і контактних лінз. Як окуляри, так і контактні лінзи вважаються складними пристосуваннями оптичного типу, їх призначення — виправлення зору пацієнта, його поліпшення.

ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Акомодація — зміна заломлювальної здатності ока за допомогою кришталика.

Аметропія — зміна заломлювальної здатності людського ока, наслідком якої є те, що задній фокус ока не потрапляє на сітківку при розслабленні акомодаційного м'яза.

Анізометропія — неоднакова рефракція обох очей. Зустрічається різний ступінь міопії або гіперметропії обох очей, або міопія одного і гіперметропія іншого ока.

Анізейконія — стан, при якому існує різниця у сприйнятті величини зображення правого і лівого ока.

Астигматизм — аномалія рефракції ока, при якій в одному і тому ж оці спостерігається різна рефракція або різний ступінь однієї і тієї ж рефракції.

Афокальна лінза — лінза, що має нульову оптичну дію в кожному меридіональному перетині.

Багатофокальна лінза — лінза, призначена для корекції зору на двох-трьох відстанях бачення.

Багатофункціональні розчини (БФР) для догляду за контактними лінзами — це універсальні засоби, вживані для

очищення, обполіскування, дезінфікування і зберігання всіх типів м'яких контактних лінз.

Геометричний центр — крапка, рівновіддалена від будь-якої точки зовнішнього діаметра нефацетованої лінзи.

Гіперметропія, або далекозорість, — патологія рефракції ока, при якій зображення предметів формується *за сітківкою*. При гіперметропії очна вісь або значно вкорочена (менше 23,5 мм), або рогівка має слабку заломлювальну силу. Зір може бути виправлено розміщенням перед оком опуклих (збірних, позитивних) лінз.

Діоптриметр — прилад, призначений для вимірювання вершинних рефракцій та призматичної дії окулярних і контактних лінз, для орієнтування та маркування нефацетованих лінз та для перевірки правильності встановлення лінз в окулярні оправы.

Еметропія — така рефракція ока, при якій фокус паралельних променів у неакомодованому оці співпадає з сітківкою. Еметропія є сприятливою (досконалою) рефракцією.

Захисні окуляри — засоби, призначені для захисту очей від розплавленого металу, роз'їдаючих газів, ультрафіолетових променів, яскравості видимого випромінювання, інфрачервоного випромінювання та інших шкідливих факторів.

Контактні лінзи — лінзи, виготовлені з прозорих матеріалів (неіонних та іонних полімерів), які розміщують безпосередньо на слизовій оболонці ока для корекції зору. Косметичні контактні лінзи, крім корекції зору, можуть додатково мати декоративні властивості (наприклад, змінювати колір очей).

Міопія, або короткозорість, — порушення зору, при якому людина добре бачить предмети, розташовані на близькій відстані, і погано — віддалені. Основною причиною міопії є збільшення розміру очного яблука вздовж оптичної осі ока. При цьому паралельні промені збираються в задньому головному фокусі, що лежить перед сітківкою. Міопія може бути виправлена розміщенням увігнутих (розсіюючих, негативних) лінз перед оком.

Номінальний діаметр лінзи — діаметр, указаний в нормативному документі на лінзу.

Однофокальна лінза — лінза, призначена для корекції зору на одній відстані бачення.

Окуляри — прості або складні оптичні системи для корекції аномалій рефракції і акомодатії ока, а також для виправлення недоліків м'язового апарату очей.

Окулярна лінза — лінза, призначена для корекції зору; характеризується оптичною силою, яка виражається рефракцією.

Окулярні оправы — засоби для закріплення окулярних лінз і правильної фіксації їх перед очима.

Оптичний центр — точка на поверхні лінзи, через яку світловий промінь, що падає нормально на дану поверхню, проходить крізь лінзу, не зазнаючи яких-небудь відхилень.

Пресбіопія — ослаблення акомодативної здатності з віком. При пресбіопії неможливе отримання на сітківці чіткого зображення предметів, розташованих близько.

Призматична лінза — лінза із заданою призматичною дією в геометричному центрі.

Рефракція (F) — величина, зворотна фокусній відстані окулярної лінзи, яка вимірюється у метрах. Одиницею рефракції є діоптрія (D).

Трансфокальна лінза — багатофокальна лінза, що має зони оптичної дії з плавно змінними переходами.

Ферментний очищувач для контактних лінз для щоденного використання призначений для глибокого очищення м'яких контактних лінз під час їх дезінфекції або зберігання в багатофункціональному розчині.

Окуляри як прилад для корекції зору і захисту очей

Основним приладом для корекції зору є окуляри, що складаються з лінз і оправ. Зниження гостроти зору може бути обумовлене різними аномаліями рефракції ока (міопією, гіперметропією, астигматизмом тощо). Око з аномальною рефракцією називається аметропічним. Зустрічається різний ступінь міопії або гіперметропії обох очей, або міопія одного і гіперметропія іншого ока (рис. 172).

Класифікація, основні параметри і розміри окулярних лінз

Історія виникнення окулярів наведена у *Додатку 6*.

Окулярні лінзи відповідно до Міжнародного стандарту (скорочено МС) ISO 8980-1:1992 «Офтальмологічна оптика. Загальні вимоги» класифікуються за наведеними нижче показниками.

1. Залежно від матеріалу:

- з неорганічного скла (не позначаються);
- з полімерного матеріалу (умовне позначення П).

2. За числом оптичних зон корекції аметропії зору:

- однофокальні;
- біфокальні;
- трифокальні.

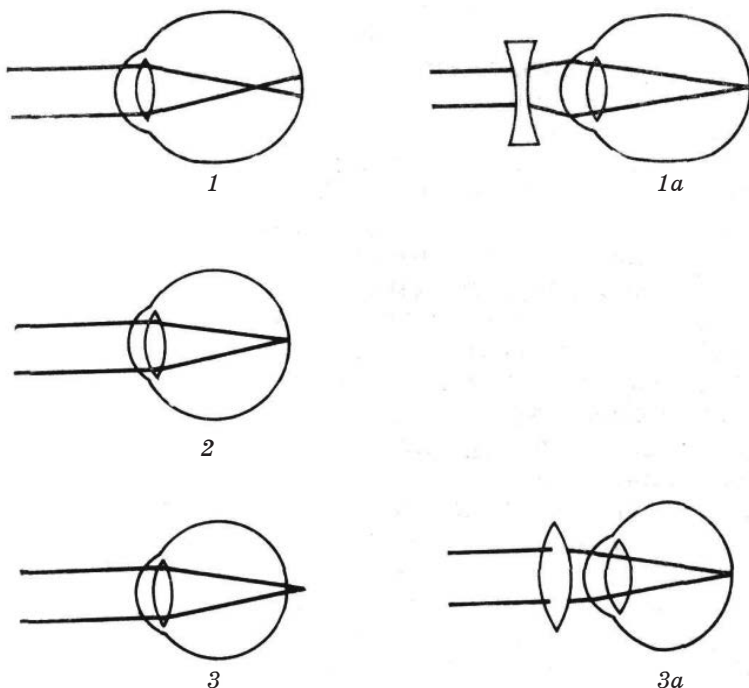


Рис. 172. Аномалії рефракції ока: 1 — міопія (зображення предметів формується перед сітківкою); 1а — корекція міопії розсіювальною лінзою; 2 — еметропія (норма); 3 — гіперметропія (зображення предметів формується за сітківкою); 3а — корекція гіперметропії збираючою лінзою

Афокальні лінзи мають нульову оптичну дію в кожному меридіональному перетині, тобто не фокусують зображення.

Однофокальні лінзи — основні засоби корекції при аметропії, астигматизмі та анізометропії. Вони призначені для переміщення зображення на сітківку при аномаліях рефракції.

Біфокальні та трифокальні лінзи мають у верхній частині одну рефракцію, в нижній — іншу. Вони призначені для поліпшення чіткості бачення предметів, що знаходяться на різних відстанях від ока. Ці лінзи застосовують при ослабленій акомодатії (пресбіопії). Залежно від номінального положення оптичного центру лінзи бувають центровані й децентровані.

3. За можливістю корекції дефектів зору:

- стигматичні (у перетині лінзи однакова заломлювальна сила);

- астигматичні (у двох взаємно перпендикулярних перетинах різні заломлювальні сили).

4. За можливістю корекції дефектів зору при косоокості та слабкості м'язів ока:

- призматичні (застосовують при косоокості та слабкості м'язів ока);
- непризматичні.

5. За знаком значення задньої вершинної рефракції:

- позитивні;
- негативні;
- негативно-позитивні.

Окулярні лінзи можуть бути позитивними (збірними, або *convex*) і негативними (розсіюючими, або *concave*). Двоопуклі лінзи називають *biconvex*, а двоувігнуті — *biconcave* (рис. 174).

Для корекції міопії застосовують негативні лінзи, для корекції гіперметропії — позитивні. Якщо одна поверхня лінз сферична, а інша — торична, такі лінзи називають торичними, або сфероторичними (*cylinder*).

Вони застосовуються при астигматизмі й можуть бути позитивними, негативними і негативно-позитивними.

Опукло-увігнуті (*convex-concave*) лінзи мають форму меніска (*meniscus*), вони відрізняються від плоско-опуклих (*planoconvex*) і плоско-увігнутих (*planoconcave*) тим, що практично не спотворюють зображення (рис. 173).

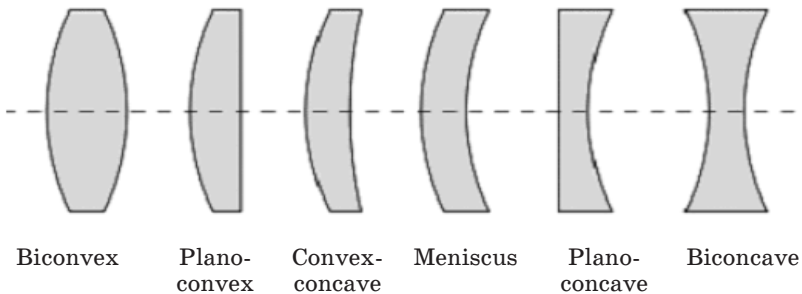


Рис. 173. Види лінз

6. За технологією виготовлення:

- склеєні (умовне позначення К);
- спечені (умовне позначення С);
- цілісні.

7. За наявністю площини симетрії:

- лінзи для корекції правого ока (умовне позначення 1);
- лінзи для корекції лівого ока (умовне позначення 2).

8. Залежно від номінального положення оптичного центру щодо геометричного:

- центровані;
- децентровані.

У таблиці 13 наведені типи та визначення окулярних лінз для корекції зору.

Таблиця 13

**Типи та визначення окулярних лінз
для корекції зору**

Типи лінз		Призначення лінз
Позначення	Найменування	
АП	Афокальні призматичні	Корекція зору еметропічного ока. Призматичні при косоокості та для компенсації слабкості м'язів ока
ОС	Однофокальні стигматичні	Корекція зору міопічного, гіперметропічного та афакічного ока
ОСП	Однофокальні стигматичні призматичні	Корекція зору міопічного, гіперметропічного та афакічного ока при косоокості та слабкості м'язів ока
ОА	Однофокальні астигматичні	Корекція зору міопічного, гіперметропічного та афакічного астигматичного ока
БС	Біфокальні стигматичні	Корекція зору міопічного, гіперметропічного та афакічного ока при недостатньому об'ємі акомодатії
БА	Біфокальні астигматичні	Корекція зору міопічного, гіперметропічного та афакічного астигматичного ока при недостатньому об'ємі акомодатії
ТС	Трифокальні стигматичні	Корекція зору міопічного, гіперметропічного та афакічного ока
ТА	Трифокальні астигматичні	Корекція зору міопічного, гіперметропічного та афакічного ока при недостатньому об'ємі акомодатії

Технічні вимоги до окулярних лінз

Залежно від якості виготовлення лінзи поділяють на I і II групи. До якості лінз існують такі вимоги:

- подряпини шириною до 0,006 мм і цятки діаметром до 0,05 мм допускаються, якщо їх сумарна площа на обмеженій ділянці діаметром 5 мм не перевищує 0,1 мм;
- кількість бульбашок, цятки та інших чужорідних включень, допустима тільки при відстані між ними більше 5 мм, їх діаметр не повинен перевищувати показників, представлених в таблиці 14.

**Допустимі показники сторонніх включень
в окулярних лінзах**

Зона лінзи	Діаметр сторонніх включень, мм		Кількість, шт.	
	Група I	Група II	Група I	Група II
Центральна (діаметр 30 мм)	0,05–0,1	0,05–0,2	≤ 1	≤ 2
Крайова	0,1–0,2	0,1–0,3	≤ 2	≤ 3

Окулярні лінзи виготовляють із безбарвного неорганічного скла або полімерного матеріалу відповідно до вимог чинного стандарту за робочими кресленнями, затвердженими у встановленому порядку. Глибина відколів у межах корисного діаметру не повинна перевищувати 1 мм. Кількість відколів завглибшки від 0,3 до 1 мм у межах корисного діаметру не повинна перевищувати 2. Кількість відколів завглибшки менше 0,3 мм не нормується.

Відхилення форми поверхні лінз (хвилі), що спотворюють зображення об'єктів, не допускаються.

Перевагою пластикових лінз є легкість (питома вага оптичного пластику удвічі менша, ніж скла, тому окуляри з пластиковими лінзами набагато легші). Вони менш травмонебезпечні, ніж скляні, оскільки пластик стійкіший до розколювання і його осколки менш небезпечні.

Пластик дає широкі можливості для обробки, зокрема для забарвлення лінз у різні кольори.

Перевагою скляних лінз є вищий, ніж у пластикових, коефіцієнт заломлення. Крім того, міцність (окрім ударної) у скла вища, ніж у пластика. Це означає, що якісні скляні лінзи при рівних діоптріях можуть бути тоншими і більш плоскими, ніж пластикові.

**Пакування та маркування, транспортування
та зберігання окулярних лінз**

Позначення оптичного центру і посилальної точки, головного перетину астигматичних і призматичних лінз, а також горизонтальної і вертикальної осей лінз слід виконувати тушшю або фарбою, що не змивається водою.

На кожній стигматичній і астигматичній лінзі повинен бути відмічений оптичний центр (чорна точка, що легко змивається) і наклеєна етикетка з указанням +/- і величини рефракції;

на кожному склі — етикетка з позначенням величини рефракцій зон для далечини і близу. Указується група лінзи (I або II), позначення стандарту.

Лінзи укладають в індивідуальні конверти або поліетиленове пакування та пакують в картонні коробки.

Зверніть увагу! На пакувальному конверті кожної лінзи, поліетиленовому пакуванні або етикетці, яка вкладається у поліетиленове пакування, мають бути вказані:

- товарний знак заводу-виробника;
- напис «Лінза окулярна П»;
- номінальні значення діаметрів;
- номінальні значення основних параметрів;
- позначення типу та виконання лінзи;
- позначення стандарту.

У групову тару (коробку) повинні вкладатися лінзи у кількості, кратній 10, одного типу, з однаковими основними параметрами та діаметрами. Коробка повинна бути упакована так, щоб виключити можливість відкривання без порушення її цілісності.

На кожне групове пакування повинна бути наклеєна етикетка заводу-виробника з додатковим указанням кількості лінз, дати пакування (місяць, рік).

Специфічні вимоги до маркування: чіткість тексту та ілюстрацій; наочність; однозначність тексту; відповідність тексту споживчим властивостям товару; використання незмивних барвників, дозволених до застосування в медицині; достовірність кожного елемента маркування.

Середній термін зберігання лінз із полімерного матеріалу — не менше 5 років, із неорганічного скла — не менше 15 років.

Лінзи в процесі експлуатації повинні виявляти стійкість до дії кліматичних факторів зовнішнього середовища: зберігати свої характеристики після перебування в інтервалі температур від -50 до $+50$ °C і відносній вологості повітря 100%, при температурі $+25$ °C в умовах транспортування.

Транспортують лінзи у транспортних ящиках у відповідності до ГОСТ 14192. На кожному транспортному ящику повинен бути нанесений напис: «Крихке. Обережно», «Вверх», «Берегти від вологи».

Ящики з лінзами транспортують усіма видами транспорту в критих транспортних засобах відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на транспорті даного виду.

Приймання окулярних лінз

Приймання окулярних лінз здійснюється відповідно до ГОСТ 51044-97 «Лінзи окулярні». Лінзи піддають випробуванням при прийманні та періодичним випробуванням.

Випробування повинні бути проведені в обсязі та послідовності згідно з програмою перевірки. Деякі з параметрів: перевірка задньої вершинної рефракції, перевірка товщини і висоти виступу, перевірка відхилення маркувальних точок тощо.

За партію приймають лінзи одного типу, одного діаметру, з однаковими значеннями задньої вершинної рефракції та з одним і тим самим супровідним документом.

Періодичним випробуванням повинні піддаватися лінзи в кількості 20 шт. кожної рефракції (комбінації рефракцій). При незадовільних результатах повторні випробування проводять на подвоєній кількості лінз.

Нумерація окулярних стекол

З давніх часів нумерація окулярних стекол визначалася радіусом кривизни поверхонь і виражалася в дюймах. Але оскільки середній показник заломлення скла, з якого готували і готують окулярні стекла, дорівнює $3/2$, точніше — $1,53$, а товщина стекол незначна, то з невеликою погрішністю головну фокусну відстань скла вважали рівною радіусу кривизни.

Тобто окулярні стекла $+36$ і $+8$ — збірні або розсіюючі, з головними фокусними відстанями (отже, з радіусами кривизни) рівними 36 і 8 дм. Ця дюймова нумерація стекол, ухвалена Міжнародним медичним конгресом в Брюсселі в 1875 р., була замінена новою — метричною, за якою номери стекол визначалися за їх оптичною силою: $\pm 1/f$, де f — фокусна відстань, виражена в метрах, причому силу скла з $f = 1$ м почали називати діоптрією.

Таким чином, стеклам із фокусними відстанями $1/2$, $1/3$, $1/4$ м повинні відповідати номери 2, 3 і т. д. (за їх оптичною силою, вираженою в діоптріях).

У сучасних наборах окулярних стекол загальноприйнятою є нумерація в діоптріях.

Оправи окулярні

Оправи окулярні (ГОСТ 51932-2002) призначені для закріплення в них лінз і правильної їх фіксації перед очима.

Оправи класифікують залежно від форми обідків (симетричні і несиметричні; рис. 174), матеріалу виготовлення (пластмасові, металеві, комбіновані), виду заушників (з жорсткими або з еластичними заушниками; рис. 175), за статевою приналежністю (чоловічі, жіночі, універсальні, дитячі); за дизайном (класичні, «ретро», авангардні, дизайнерські, універсальні, театральні); за призначенням (ділові, іміджеві, спортивні).

Матеріали для виготовлення окулярних оправ, а також антикорозійні покриття повинні бути підібрані так, щоб при користуванні окулярами вони не виявляли несприятливої дії на шкіру обличчя під впливом пари, нагрівання або охолодження в межах $\pm 45^\circ\text{C}$.

Металеві частини оправ (обідки, шарніри, містки) виготовляють із нейзильберу або латуні й покривають хромом, нікелем або золотом. Для того щоб оправа зручно лежала на перенісці, застосовують носові упори, нерухомі та рухомі. Оправи повинні бути добре відполіровані, не мати задирок і гострих кромek. Рух заушників повинен бути плавним, без розхитування і заїдання, гвинти не повинні при цьому відкручуватися; необхідно, щоб пластмасове облицювання щільно прилягало до металевих деталей оправ і міцно утримувалося на них. Форми оправ зазнають постійних змін залежно від моди.

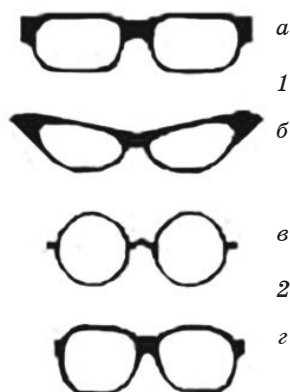


Рис. 174. Види окулярних оправ (зверху вниз):
 1 — несиметричної форми:
 а — анатомічна;
 б — метеликоподібна;
 2 — симетричної форми:
 в — кругла;
 г — пантоскопічна

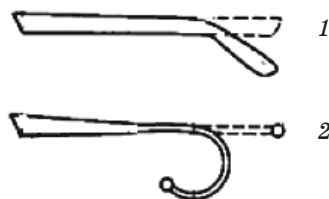


Рис. 175. Конструкція заушників:
 1 — жорсткі, 2 — еластичні

Захисні та спеціалізовані окуляри

Захисні окуляри можна розділити на два основні види: для захисту від сонячних променів (світлозахисні) і для захисту очей від дії небезпечних і шкідливих виробничих факторів (наприклад, пилу, твердих частинок, агресивних рідин).

Окуляри сонцезахисні призначені для носіння з метою обереження очей від яскравих сонячних променів. Для них застосовують спеціальні сонцезахисні або фотохромні лінзи. Вимоги до них аналогічні вимогам до коригувальних окулярів. Крім захисних властивостей, такі окуляри повинні мати гарний зовнішній вигляд.

Фотохромні лінзи («хамелеони») темніють під впливом світла, виконуючи сонцезахисну функцію, і відновлюють свою прозорість при слабкому освітленні. При цьому вони реагують не стільки на видиме світло, скільки на ультрафіолетове випромінювання, тому такі окуляри ефективніші на відкритому повітрі, а не, скажімо, в автомобілі, закління якого не пропускає значну частину ультрафіолетового випромінювання сонця. Фотохромні лінзи розрізняють за швидкістю затемнення/просвітлення і за відтінком. Високоякісні лінзи, як правило, «швидкісні». Відтінки найчастіше зустрічаються сірі або коричневі.

Антирефлексне покриття поверхні лінз («антивідблиск») — найважливіший компонент якості оптики, таке покриття важливе для підвищення якості зображення, його призначення — усунення віддзеркалень на поверхнях лінз, і за рахунок цього підвищення їх прозорості.

Захисні окуляри поділяються на відкриті (В), 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 із твердими частинками.

Закриті окуляри прилягають до обличчя всім контуром корпусу і забезпечують захист не тільки з боків, але ще і зверху та знизу.

Герметичні окуляри забезпечують ізоляцію від повітря робочої зони.

Окуляри-тренажери призначені для зняття втоми очей після інтенсивного напруження 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, посилену сльозоточивість і, як наслідок, сприяє розвитку короткозорості, катаракти, глаукоми і дистрофії сітківки. Комп'ютерні окуляри — це звичайна оправа

і скляні лінзи, на які нанесене спеціальне захисне покриття. Лінзи для комп'ютерних окулярів також можуть бути оптичними (для людей із короткозорістю, далекозорістю, астигматизмом).

Останнім часом з'явилися моделі захисних окулярів для спортсменів. Багато видів спорту пов'язані зі впливом на очі несприятливих зовнішніх факторів: сонячного світла, вітру, дощу, потрапляння комах або пилу. Виникнення спортивних окулярів пов'язане і з тим, що максимальна швидкість пересування, при якій людина може комфортно бачити, складає 10 км/год. Якщо ці значення перевищуються, око людини починає інтенсивно зволожуватися слізьми.

Спортивні моделі окулярів випускають спеціально для окремих видів спорту: гірськолижні окуляри, окуляри для сноуборду, велоспорту, бігу, плавання тощо.

Особливостями спортивних окулярів є подвійний носовий упор (забезпечує максимальну зручність при носінні, при будь-якій анатомічній будові носа не чинить тиску на перенісся); знімні завушники (кріплення завушників слабшає під тиском, не ламаючи при цьому оправу); вентиляційна система (запобігає запотіванню стекол).

Окуляри для водіїв призначені для підвищення контрастності, поліпшення зорових реакцій, зменшення засліплення зустрічними фарами при управлінні вночі, захисту від ультрафіолетових променів. Оптимальними для автомобілістів є окуляри з градієнтним дзеркальним покриттям. Дзеркальне напilenня у верхній частині лінзи відбиває сонячне світло, а нижня частина лінзи залишається прозорою, що дозволяє водієві добре бачити панель приладів.

Підбір окулярів

Сьогодні існують численні необхідні визначення гостроти зору за допомогою комп'ютерних програм. Проте й далі застосовується така класична суб'єктивна методика.

При виборі окулярів пацієнт поміщається на відстані 6 м від добре освітленої спеціальної таблиці. Кожне око досліджується окремо. Пацієнт, починаючи зверху, читає букви кожного рядка; останній з прочитаних рядків позначає гостроту зору без поправки стеклами.

Потім до ока приставляють слабкі (довгофокусні), згодом — сильніші (короткофокусні) двоопуклі стекла і пропонують пацієнтові ще раз прочитати останній із розібраних ним рядків. Якщо це вдається, і він бачить так само добре, як і неозброєним оком, або навіть краще, то у нього існує гіперметропія.

Для визначення ступеня гіперметропії до ока приставляють все більш сильні стекла, поки пацієнт не відмітить, що він бачить гірше. Сильне опукле скло вкаже на ступінь гіперметропії. Якщо D скла 10, тобто сила скла +10 D, то ступінь гіперметропії — 10 D. Якщо зір пацієнта погіршується від опуклих стекол, необхідно з'ясувати, чи існує міопія або еметропія. З цією метою приставляють до ока увігнуті стекла, сила яких поступово збільшується; якщо при цьому виявиться, що зір помітно поліпшується, то у пацієнта наявна міопія.

На ступінь міопії вказуватиме ступінь увігнутості скла, з яким пацієнт краще за все може читати. Якщо на якість зору не впливають і увігнуті стекла, то причину цього повинен з'ясувати досвідчений лікар-офтальмолог.

Зверніть увагу! При визначенні гостроти зору слід також керуватися формулою, що виражає залежність гостроти зору від віку.

Прилади і пристрої для дослідження функцій органу зору

Пристрої для дослідження гостроти зору

Для визначення гостроти зору в амбулаторних умовах існують спеціальні таблиці, що містять ряди чорних знаків на білому фоні. Існує декілька видів *таблиць для визначення гостроти зору*: таблиці РОРБА, Сівцева-Головіна, Орлової (рис. 176).

Таблиці РОРБА названі так за першими буквами прізвищ авторів: Ю. Розенблюма, І. Овечкіна, В. Рослякова, М. Бершанського, Л. Айзенштата. Вони призначені для дослідження гостроти зору з відстані 5 м, містять 12 рядів знаків. Використані букви можна інтерпретувати як у кириличному, так і в латинському алфавітах.



Рис. 176. Таблиці для визначення гостроти зору (РОРБА, Сівцева-Головіна, Орлової)

Набір пробних окулярних лінз (МС ISO 9801-1997) призначений для підбору коригуючих окулярів. Зручний у застосуванні не тільки у стаціонарних умовах (рис. 179).

До комплекту входять: набори лінз (позитивних і негативних), призми, циліндрів і фільтрів; пробна оправа окулярів; тестова таблиця; футляр.

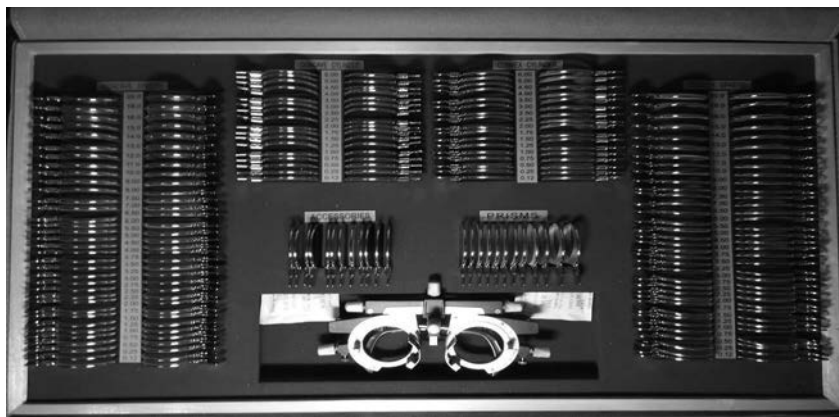


Рис. 179. Набір пробних окулярних лінз

Оправи пробні для підбору окулярів призначені для установки астигматичних і стигматичних пробних окулярних лінз, призми, призматичних компенсаторів, а також фільтрів, діафрагм та інших оптичних елементів (рис. 180). Для визначення напрямку астигматизму і косоокості оправи забезпечені кутовою шкалою. Повертання лінз, призми та інших оптичних елементів відносно шкали проводиться за допомогою лінзотримача.

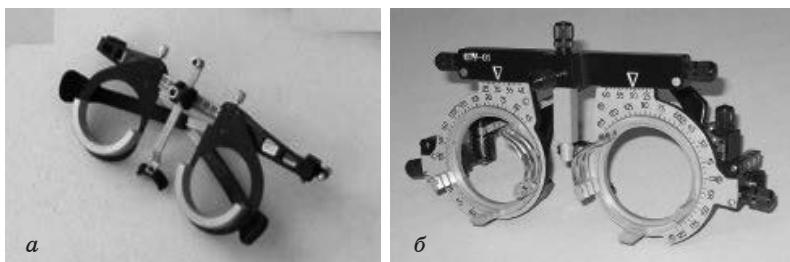


Рис. 180. Оправи пробні для підбору окулярів: *а* — спрощена; *б* — універсальна

Лінійки скіаскопічні призначені для визначення рефракції ока. Позитивна скіаскопічна лінійка включає лінзи від +1,0 до +9,0 D з кроком 1 D і повзунок з двома лінзами +0,5 D

+10 D, що переміщується вгору і вниз вздовж лінз (рис. 181).

При поєднанні однієї з лінз повзунка з лінзою лінійки значення їх рефракцій складаються. Аналогічно — для негативної скіаскопічної лінійки, що являє собою ряд негативних лінз від $-1,0$ до $-9,0$ D.

Ретиноскоп — прилад для визначення рефракції та осі астигматизму (рис. 182), величина якого дорівнює різниці рефракцій у двох взаємоперпендикулярних меридіанах (головних перетинах).



Рис. 181. Набір скіаскопічних лінійок



Рис. 182. Ретиноскопи

Офтальмометр — складний оптичний пристрій, використовуваний для діагностики радіусу кривизни передньої ділянки рогівки і кришталика, заломної здатності, напряму і виду основних перетинів астигматизму. Є обов'язковим приладом для оснащення очних клінік (рис. 183).



Рис. 183. Офтальмометри

Синоптофор призначений для діагностики і лікування косоокості (рис. 184). Це лікувально-діагностичний прилад, використовуваний в офтальмології для виявлення і терапії рухових аномалій при бінокулярній нестійкості та косоокості. За допомогою цього пристрою фахівці можуть оцінити певні оптичні параметри ока, запропонувати тактику ортоптичної або диплоптичної терапії, провести комплекс заходів із коригування зору.



Рис. 184. Синоптофор

До складу пристрою входять дві рухомі труби, оснащені з одного боку лінзовим окуляром і дзеркалами, а з іншого — гніздами для парних рисунків (теста-об'єкта) з підсвічуванням. За рахунок поперемінного вклучення і виключення ламп і просторового коливання об'єктів можуть бути визначені об'єктивний і суб'єктивний кути косоокості; кореспонденція сітківки (ступінь зведення картинок) та ін.

Прилади і таблиці для дослідження зорових функцій

Периметр настільний (рис. 185) призначений для визначення меж поля зору і виявлення дефектів зору всередині цих меж. Дослідження поля зору полягає у вивченні зорових функцій ока в точці поля зору. Це дуже важливо для діагностики різних патологічних процесів у зоровому аналізаторі.

Обстеження за допомогою периметра є одним із найважливіших методів у дослідженні зорових функцій. Зміни, виявлені за допомогою периметра, часто є єдиним раннім симптомом, що дозволяє встановити діагноз захворювання.

Таблиці для дослідження кольоровідчуття призначені для визначення колірної зору і ступеня його розладу. Таблиці професора Ю. Б. Рабкіна (рис. 186) призначені для безпосереднього візуального пред'явлення пацієнтам із метою діагностики порушень колірної зору.

Таблиці є кольоровими поліхроматичними (багатоколірними) картинками, витриманими в півтонах основних кольорів, на картинках зображені в певній послідовності й орієнтації

геометричні фігури та цифри, на тлі різнокольорових плям різних розмірів. Усі елементи (і цифри, і геометричні фігури, і плями фону) картинок мають однакову яскравість. Використання картинок із символами, цифрами і геометричними фігурами (замість букв алфавіту) дозволяє застосовувати таблиці навіть для дітей, які ще не вміють читати.

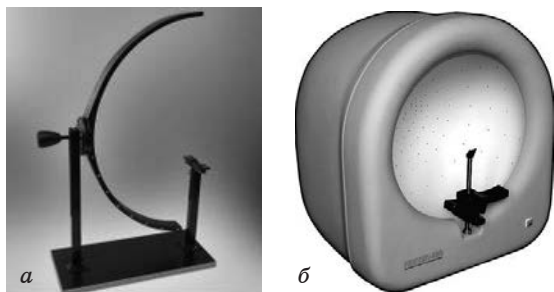


Рис. 185. Периметр: *a* — настільний;
б — сферичний комп'ютерний

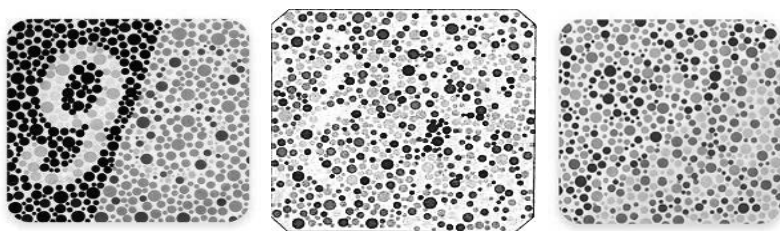


Рис. 186. Таблиці для дослідження кольоровідчуття

Пристрої для огляду і дослідження ока

Лупи бінокулярні налобні призначені для кращого розгляду ока, а також для виконання дрібних і точних маніпуляцій (рис. 187).

Лінзи лупи дають збільшення в 2 рази, вони вмонтовані в корпус у вигляді козирка, можуть бути оснащені ліхтариком для підсвітлення.



Рис. 187. Лупи бінокулярні: *a* — налобні з підсвітленням; *б* — налобні

Офтальмоскоп дзеркальний призначений для дослідження очного дна і об'єктивного визначення рефракції методом скіаскопії. До комплекту постачання входять офтальмоскоп дзеркальний, лупи (+13 і +20 D), кругла і прямокутна діафрагми, футляр (рис. 188).



Рис. 188. Офтальмоскоп дзеркальний

Діоптриметри — прилади для вимірювання основних оптичних характеристик окулярних лінз, таких як оптична сила, виражена в діоптріях, визначення положення головних меридіанів астигматичного окулярного скла, для визначення і оцінки його оптичного центру. Конструктивні вимоги, технічні характеристики та методи перевірки діоптриметрів повинні відповідати вимогам МС ISO 8598-1993 «Optics and optical instruments. Diopttrimeters». Діоптриметри складаються з коліматора, мікроскопа, зорової труби, групи механізмів для маніпуляції з лінзою. Діоптриметри необхідні в кожному оптичному салоні при виготовленні лінз і в оптометричних кабінетах, де проводиться підбір коригувальних лінз. За будовою оптичної схеми діоптриметри поділяються на окулярні та проєкційні. Окулярні нагадують за зовнішнім виглядом мікроскоп, в окуляр діоптриметра спостерігають марку і діоптрійну шкалу. Залежно від способу управління розрізняють механічні та електронні моделі діоптриметрів. У першому випадку всі маніпуляції, включаючи фіксацію результатів, виконують вручну. Це не дуже зручно і надійно, тому в даний час все більше автоматичних моделей. Сучасні діоптриметри мають режими вимірювань як одиночних, так і біфокальних, трифокальних, прогресивних і призматичних лінз. Крім того, практично всі моделі діоптриметрів забезпечують можливість вимірювання всіх типів контактних лінз (м'яких і жорстких). Найбільш популярними моделями окулярних діоптриметрів є апарати фірми «Shin Nippon» (Японія) — LM-15 (рис. 189) і LM-25 (рис. 190), оптимальні за співвідношенням «ціна — якість».



Рис. 189. Діоптриметр LM-15
«Shin Nippon» (Японія)



Рис. 190. Діоптриметр LM-25
«Shin Nippon» (Японія)

Прилади для вимірювання внутрішньоочного тиску

Безконтактний тонометр — повністю автоматизований прилад для вимірювання внутрішньоочного тиску. Завдяки тихій роботі процес вимірювання дуже комфортний. Прилад не має ламп, що потребують заміни (рис. 191).

Очний тонометр (за Schiotz) — дуже точний очний тонометр для вимірювання внутрішньоочного тиску за методом професора Шіотця (рис. 192). Усі робочі частини виконані з нержавіючої сталі, решта частин хромована. До комплекту входять 3 важки (5,5; 7,5 і 10 г) і таблиця розрахунків. Тонometr Шіотця випускається з прямою або напівкруглою шкалою.

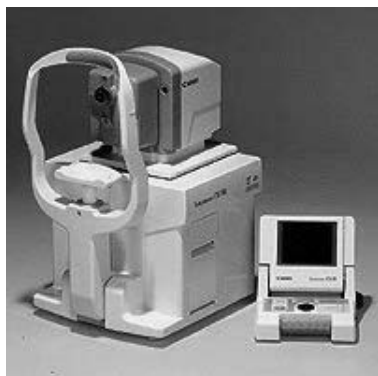


Рис. 191. Безконтактний
тонометр TX 10



Рис. 192. Очний тонометр
(за Schiotz)

Серед вітчизняних тонометрів застосовують тонометр за Маклаковим і еластотометр Філатова–Кальфа.

Тометр за Маклаковим (рис. 193) — комплект для вимірювання внутрішньоочного тиску. Складається з двох важків по 10 г і таблиці-діаграми. У комплекті: утримувач і подушечка, укладені в футляр.

Еластотометр Філатова–Кальфа (рис. 194) складається з чотирьох тонометрів Маклакова масою 5; 7,5; 10 і 15 г, утримувача-рукоятки, штемпельної подушечки, вимірювальної лінійки і таблиці-діаграми Т. Поляка. Кожен із тонометрів є нікельованим циліндриком із розширеннями на кінцях, куди вставлені диски. Диск тонометра змащують барвником за допомогою штемпельної подушечки і поміщають на рогівку (обстежуваний повинен бути в горизонтальному положенні). Під тяжкістю тонометра рогівка злегка сплющується, причому діаметр майданчика сплющення залежить від величини внутрішньоочного тиску.

На ділянці сплющення барвник з диска стирається, і за діаметром знебарвленого кола судять про величину внутрішньоочного тиску. Отримані дані переводять в одиницю тиску за таблицею Т. Поляка.



Рис. 193. Тометр за Маклаковим

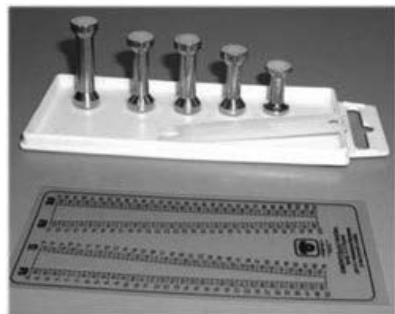


Рис. 194. Еластотометр Філатова–Кальфа

Товарознавчі характеристики контактних лінз

Оскільки багато людей у всьому світі мають проблеми з зором, то засоби його корекції є дуже популярними. Найбільш поширеними з них є окуляри і контактні лінзи. Останнім часом контактні лінзи стають популярнішими за окуляри. Завдяки сучасним технологіям сьогодні можна створити зручні у використанні контактні лінзи, що зберігають свої властивості

впродовж тривалого часу. Застосування контактних лінз дає їх користувачам деякі переваги в порівнянні з використанням тільки окулярів, оскільки контактна лінза і око утворюють єдину оптичну систему, тим самим досягається висока якість зору. У МС ISO 14534:2011 «Ophtalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Fundamental requirements» містяться загальні вимоги щодо технології виготовлення, пакування, маркування і зберігання контактних лінз та засобів догляду за ними. Історія виникнення контактних лінз наведена у Додатку 7.

Зверніть увагу! Контактні лінзи класифікують залежно від таких позицій:

- призначення;
- матеріал виготовлення;
- діаметр;
- термін заміни м'яких лінз;
- технологія виготовлення;
- число оптичних зон корекції;
- можливості корекції дефектів зору.

Оптичні лінзи (рис. 195) використовують для корекції зору (міопії, гіперметропії тощо).

Декоративні, або кольорові (рис. 196), застосовуються для посилення природного кольору очей або для зміни його кардинальним чином. Відповідно їх можна розділити на два типи: лінзи інтенсивного забарвлення, здатні перекрити натуральний колір очей, та тоновані лінзи, призначені для пацієнтів зі світлими очима.



Рис. 195. Оптичні контактні лінзи



Рис. 196. Декоративні (кольорові) контактні лінзи

Косметичні лінзи призначені для корекції різних вроджених або набутих у результаті травми дефектів ока. Іноді такі лінзи використовують для маскування білм або дефектів

райдужки пацієнта. Косметичні (кольорові) лінзи випускають як з оптичною силою (для людей з аметропією), так і без оптичної сили (для людей з хорошим зором).

Лікувальні або терапевтичні контактні лінзи підбирають для захисту рогівки, прискорення епітелізації та лікування її пошкоджень, а також як засіб доставки і пролонгації дії лікарських препаратів.

Залежно від матеріалу розрізняють такі контактні лінзи:

- 1) жорсткі: газопроникні та газонепроникні (рис. 197);
- 2) м'які: силікон-гідрогелеві та гідрогелеві контактні лінзи (рис. 198).

На світовому ринку засобів контактної корекції зору домінують м'які лінзи; у середньому їх носять близько 90% пацієнтів, решта 10% користуються жорсткими контактними лінзами, причому жорсткі газонепроникні лінзи сьогодні вже майже не застосовуються.



Рис. 197. Жорсткі контактні лінзи



Рис. 198. М'які контактні лінзи

Дуже важлива класифікація м'яких контактних лінз за властивостями застосованих матеріалів. Комітет США з лікарських препаратів і харчових добавок (FDA), класифікує м'які лінзи на 4 групи:

- група 1 — лінзи з неіонних полімерів із низьким вологовмістом (<50% води);
- група 2 — лінзи з неіонних полімерів із високим вологовмістом (>50% води);
- група 3 — лінзи з іонних полімерів із низьким вологовмістом (<50% води);
- група 4 — лінзи з іонних полімерів із високим вологовмістом (>50% води).

Доступні сьогодні силікон-гідрогелеві лінзи належать до 1-ї або 3-ї груп, оскільки мають низький вологовміст. Лінзи з низьким вологовмістом, як правило, довговічніші та міцніші. Вони технологічні у виробництві, тонші, менше дегідратуються

на оці. Проте вони лише у незначній мірі пропускають кисень, і тому їх носіння викликає більш виражений набряк рогівки унаслідок її гіпоксії.

Лінзи з високим вологовмістом комфортніші. Пацієнт швидше до них адаптується, їх можна носити довше протягом дня. Але такі лінзи недовговічні, їх легко порвати, на них частіше і у великих кількостях утворюються відкладення (особливо на лінзах із полімерів 4-ї групи за класифікацією FDA). Подібні лінзи легко дегідратуються на оці й іноді не забезпечують стабільної гостроти зору. Лінзи з іонних матеріалів менш стійкі до накопичення білкових відкладень порівнянно з лінзами з неіонних полімерів.

Залежно від діаметру контактні лінзи бувають:

- склеральні (діаметр від 15 до 21 мм);
- рогівкові (діаметр від 9 до 11 мм);
- корнеосклеральні (діаметр від 12 до 15 мм).

Історично перші контактні лінзи були жорсткими склеральними. Але склеральні лінзи великого діаметру погано переносилися пацієнтами і зараз практично не застосовуються. Сучасні рогівкові лінзи, як правило, жорсткі. Корнеосклеральні — це типові м'які лінзи.

За терміном заміни м'які контактні лінзи поділяються на такі типи:

1. Традиційні контактні лінзи (conventional) (рис. 199). Термін їх служби складає від 6 місяців до 1 року. Випускаються в скляних флаконах. Виготовляються зазвичай методом точіння.

2. Контактні лінзи планової заміни:

а) планово-змінювані контактні лінзи (frequent replacement; як правило, щоквартальної заміни; рис. 200), випускаються в блістерах;

б) контактні лінзи частої планової заміни (disposable; заміна 1 раз на місяць і частіше; рис. 201). Випускаються в блістерах. Лінзи такого типу вперше з'явилися в 1988 році;

в) контактні лінзи щоденної заміни (one Day; одноразове застосування, вранці надягають, увечері знімають і викидають; рис. 202). Випускаються в блістерах. Лінзи цього типу з'явилися в 1994 році.

Планова заміна контактних лінз, безумовно, є великим кроком уперед у корекції зору, оскільки має низку незаперечних переваг перед використанням лінз тривалого носіння. Великі компанії-виробники випускають в основному тільки м'які лінзи планової заміни, а випуск традиційних лінз припинено.



Рис. 199. Традиційні контактні лінзи



Рис. 200. Контактні лінзи планової заміни



Рис. 201. Контактні лінзи частої планової заміни



Рис. 202. Контактні лінзи щоденної заміни

М'які контактні лінзи планової заміни мають багато переваг у порівнянні з традиційними лінзами:

- хороші оптичні властивості;
- наявність запасних лінз на випадок їх несподіваної втрати або пошкодження;
- зменшення ризиків інфікування ока;
- хороша змочуваність всіх ділянок лінзи, яка збільшує комфорт при носінні;
- зменшення механічного подразнення ока відкладеннями на контактній лінзі;
- зменшення алергічних реакцій на відкладення на лінзі.

Останні декілька років особливо успішно розвивається категорія одноденних контактних лінз. Багато первинних пацієнтів бажають підібрати лінзи даної категорії. Крім загальних переваг планової заміни вони мають ще і додаткові корисні якості.

Переваги одноденних контактних лінз:

- оптимальний варіант для випадків нерегулярного носіння;
- можливе застосування у пацієнтів з алергічними захворюваннями ока;
- можливе застосування у пацієнтів із запальними захворюваннями повік (наприклад, блефарити) у період ремісії;
- відсутність необхідності догляду за лінзами.

У деяких країнах (наприклад, у Великобританії) лінзами цього типу користуються 40% пацієнтів. Одноденні лінзи не витіснили з ринку інші м'які контактні лінзи тільки через свою достатню високу ціну, яка при щоденному носінні контактних лінз вища, ніж у лінз планової заміни разом із засобами догляду. Для виробництва контактних лінз використовуються методи точіння, формування, лиття та комбінований метод.

Жорсткі лінзи зазвичай виготовляють методом точіння. Рідше використовуються заготовки із жорстких газопроникних матеріалів із передньою литою поверхнею, а задня (оптична) поверхня при цьому виточується. Такий метод називається комбінованим. Іноді він застосовується і при виробництві м'яких лінз.

Методи формування і лиття використовуються тільки для виробництва м'яких контактних лінз. При формуванні (точніше, відцентровому формуванні) у форму заливають рідкий мономер, який у процесі центрифугування і застосування спеціальних технологій полімеризується. При литті рідкий передполімер заливається між двома стаціонарними формами (матрицею і пуансоном) і згодом полімеризується (частіше для цього застосовується УФ-опромінення).

Сферичні контактні лінзи призначені для корекції короткозорості (міопії), далекозорості (гіперметропії). Біфокальні контактні лінзи мають дві зони — для зору вдалину і поблизу, вони розроблені для корекції вікової далекозорості (пресбіопії). Ортокератологічні контактні лінзи призначені для використання під час сну. Принцип їх дії — зміна форми рогівки, що дозволяє протягом дня обходитися без лінз. Торичні лінзи використовують для корекції астигматизму.

Пакування та маркування м'яких контактних лінз

Пакування м'яких контактних лінз складається з поліпропіленового гнізда, зверху закритого декількома шарами плівки, виробляється з поліетилену, алюмінію, склеювальної речовини і поліпропілену. Саме заглиблення, яке також називають «човником», зазвичай виконане з пластику високої жорсткості. «Човник» наповнений спеціальним розчином, потрібним для правильного зберігання, — як правило, сольовим. Блістери стерилізовані за допомогою пари і тиску до кінцевої стерильності.

Пакування добре загерметизоване і допускає мінімальне пропускання водяної пари крізь ламінований шар, що, у свою

чергу, забезпечує підвищення терміну експлуатації. У ньому лінза зберігає свій гідратований стан.

На кожному груповому пакованні контактних лінз мають бути такі позначення (рис. 203):

- **D** — оптична сила лінзи або кількість діоптрій, які прийнято називати «плюсами» і «мінусами»;
- **BC** — базова кривизна рогівки ока, індивідуальна величина, яка визначається під час огляду лікарем-офтальмологом за допомогою спеціального обладнання;
- **DIA** — діаметр лінзи, який може змінюватися залежно від моделі.



Рис. 203. Позначення на пакованні контактних лінз

Маркування на пакованні м'яких контактних лінз має містити такі основні елементи (рис. 204):

- 1 — товарний знак фірми-виробника;
- 2 — назва контактної лінзи;
- 3 — матеріал лінзи;
- 4 — радіус кривизни (BC, BCR);
- 5 — діаметр лінзи (D, OAD);
- 6 — оптична сила в діоптріях;
- 7 — вид стерилізації;
- 8 — склад контактної лінзи;
- 9 — номер партії;
- 10 — термін придатності.

Ринок контактних лінз в Україні в основному представлений продукцією закордонних виробників, таких як «Bausch & Lomb», що випускає матеріали для жорстких контактних лінз, а також різні м'які вироби, включаючи лінію м'яких лінз «ReNu»; «Ciba Vision» випускає продукцію під маркою «Ciba»; «CooperVision» — виробник таких брендів лінз, як «Biofinity» і «Proclear»; а також «Vistakon» — виробник лінз «Acuvue», дочірня компанія «Johnson & Johnson».

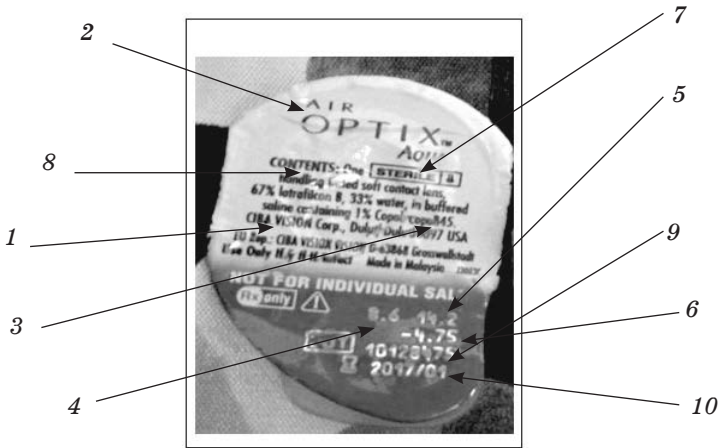


Рис. 204. Маркування м'яких контактних лінз

Засоби для догляду за контактними лінзами

Контактна лінза для людського ока є чужорідним тілом, а будь-яке чужорідне тіло з часом обволікається плівкою з тих або інших речовин для подальшого виведення з організму. У випадку з контактними лінзами це компоненти сльози — ліпіди і протеїни — разом з якими на поверхні лінзи можуть скупчуватися і відмерлі клітини тканин ока, частинки косметичних засобів, пил тощо. У зв'язку з цим наявність засобів для догляду, здатних вирішувати ці проблеми, є дуже актуальною та важливою.

Для того щоб контактні лінзи найкращим чином коригували зір, не заподіюючи при цьому шкоди здоров'ю пацієнтів, засіб з догляду за контактними лінзами повинен максимально ефективно видаляти з поверхні лінз відкладення, а також виключати можливість розмноження на їх поверхні мікроорганізмів і грибків, а значить — володіти очищуючими і дезінфікуючими властивостями і бути безпечним середовищем для зберігання лінз. Для догляду за контактними лінзами використовують широкий асортимент різних засобів. Засоби у вигляді розчинів і таблеток призначені для щоденного очищення контактних лінз тривалого використання від протеїнових відкладень і механічних домішок, що з'являються в процесі їх носіння. М'які контактні лінзи містять значну кількість води, і тому для підтримання заданих параметрів повинні зберігатися у водному сольовому розчині. При зберіганні та носінні лінзи можуть піддаватися мікробній контамінації, що може призвести

до розвитку різних захворювань очей. Зараження, як правило, відбувається в тих випадках, коли для зберігання використовуються розчини, спеціально для цього не призначені.

Тому виникає необхідність застосування спеціальних засобів із догляду за м'якими контактними лінзами — засобів для очищення, дезінфекції, багатофункціональних розчинів тощо.

Багатофункціональні розчини (рис. 205, 206). Асортимент багатофункціональних розчинів (БФР) представлений такими відомими засобами: «ReNu MultiPlus», «Biotrue» («Bausch & Lomb», США), «Elite» («Maxima», Великобританія), «Solocare Aqua» («Ciba Vision», Канада), «Opti-Free Express» («Alcon», США), «Unica Sensitive» («Avizor», Іспанія), «Synergi» («Sauflon», Великобританія).



Рис. 205. Багатофункціональний розчин «Biotrue» («Bausch & Lomb», США)



Рис. 206. Багатофункціональний розчин «Solocare Aqua» («Ciba Vision», Канада)

Система на основі перекису водню для дезінфекції, нейтралізації та зберігання всіх типів контактних лінз. Розчин містить 3% перекису водню, хлорид натрію і фосфатно-буферну систему, стабілізовану кислотою фосфонієвою. Дезінфекція і нейтралізація відбуваються одночасно. Перекис водню дезінфікує лінзи, тоді як нейтралізатор розщеплює перекис водню на воду і кисень, перетворюючи її на сольовий розчин. Пероксидні системи — це системи для щоденного догляду за контактними лінзами, засновані на застосуванні дезінфікуючих властивостей розчину перекису водню. Пероксидні системи ефективно очищають і дезінфікують контактні лінзи, не викликають алергії. Широке використання пероксидних систем стримує їх висока ціна порівняно з БФР. Асортимент пероксидних систем представлений такими засобами: «AO Sept Plus» («Ciba Vision», Канада), «Ever Clean» («Avizor», Іспанія), «ONE Step» («Sauflon», Великобританія).

Ензимні таблетки призначені для видалення білків, жирів, вуглеводів і кальцію з контактних лінз (рис. 207). Час очищення займає не менше 8 годин. Залишки ферменту видаляють ополіскуванням лінз багатофункціональним розчином.



Рис. 207. Ензимні таблетки «Avizon Enzyme»



Рис. 208. Ферментний очищувач для контактних лінз

Ферментний очищувач для контактних лінз щоденного використання призначений для глибокого очищення м'яких контактних лінз під час їх дезінфекції або зберігання в багатофункціональному розчині. Один флакон (30 мл) замінює 40 ферментних таблеток (рис. 208). Ферментні очищувачі застосовуються для видалення білкових відкладень з поверхні контактних лінз. Таке глибоке очищення зазвичай проводять один раз на тиждень. Зазвичай тривалість ферментної обробки становить 15 хв. Найчастіше для ферментної обробки використовують таблетки «Enzyme» («Avizor», Іспанія) або таблетки «Sauflon» («Sauflon», Великобританія).



Рис. 209. Зволожувальні краплі «ReNu MultiPlus» («Bausch&Lomb», США)



Рис. 210. Зволожувальні краплі «Comfort Drops» («Avizor», Іспанія)

Зволожувальні краплі (рис. 209, 210) — стерильний змащувальний і зволожувальний розчин, що забезпечує довготривале

комфортне носіння контактних лінз. Краплі використовуються для усунення дискомфорту, що виникає при носінні лінз, а також у період адаптації до контактної корекції. Призначені для зволоження і змазування всіх типів контактних лінз. Пакування: по 10 та 15 мл.

Зберігання та запобіжні заходи. Зберігати розчин необхідно при температурі не вище 25 °С, в недоступному для дітей місці. Берегти від потрапляння прямих сонячних променів. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності. Не можна використовувати розчин повторно. Не торкатися наконечником флакона будь-яких поверхонь або слизової оболонки ока, оскільки це може призвести до забруднення розчину або погіршення зору. Використати препарат слід протягом 3-х місяців після розкриття флакона.

Акcesуари для окулярів і контактних лінз

Футляри для окулярів і оправ (рис. 211) оберігають лінзи і оправу від пошкоджень. Випускають футляри металеві, пластмасові, шкіряні, комбіновані, дитячі.

Серветки в футлярі, які призначені для догляду за окулярами, очищують стекла від пилу і жирових забруднень, зручні для зберігання і носіння. Є також спеціальні пристрої для чистки окулярів (рис. 212).



Рис. 211. Футляри для окулярів



Рис. 212. Пристрій для чистки окулярів «Eyeglass Microfiber»

Рідина-антистатик призначена для догляду за лінзами, очищує стекла від пилу і жирових забруднень.

Рідина-антифог призначена для догляду за мінеральними і органічними лінзами без покриття в зимовий період, захищає їх від запотівання.

Пінцет для контактних лінз (рис. 213) необхідний для зручності користування ними. Під час витягання контактних лінз із контейнера силіконові насадки на пінцеті оберігають їх від розриву.



Рис. 213. Пінцет
для контактних лінз



Рис. 214. Контейнер
для контактних лінз

Контейнери для контактних лінз (рис. 214) призначені для зберігання всіх видів контактних лінз. Деякі види контейнерів випускають із додатковою полімерною прокладкою, дзеркальцем і пінцетом.

Контрольні питання за темою

1. Охарактеризуйте аномалії рефракції ока та засоби їх корекції.
2. Наведіть класифікацію, основні параметри і розміри окулярних лінз.
3. Як здійснюється пакування та маркування окулярних лінз.
4. Охарактеризуйте умови зберігання окулярних лінз.
5. Наведіть технічні вимоги до окулярних лінз.
6. Розкажіть про переваги та недоліки пластикових і скляних окулярних лінз.
7. Як здійснюється приймання окулярних лінз.
8. Розкажіть про види окулярних оправ, захисні та спеціалізовані окуляри.
9. Назвіть основні прилади і пристрої для дослідження функцій органу зору.
10. Опишіть прилади і таблиці для дослідження зорових функцій.
11. Назвіть пристрої для огляду і дослідження ока та прилади для вимірювання внутрішньоочного тиску.
12. Наведіть класифікацію контактних лінз.
13. Як здійснюється пакування та маркування м'яких контактних лінз.
14. Наведіть асортимент засобів для догляду за контактними лінзами.
15. Наведіть асортимент аксесуарів для окулярів і контактних лінз.

ДОДАТКИ

Додаток 1



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ ISO 9001:2015
(ISO 9001:2015, IDT)

Системи управління якістю

ВИМОГИ

Видання офіційне

Київ
ДП «УкрНДНЦ»
2016



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**СИМВОЛИ ГРАФІЧНІ
ДЛЯ МАРКУВАННЯ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**
(EN 980:2003, IDT)

ДСТУ EN 980:2007

Видання офіційне

БЗ № 10 - 2007/513

DE 281635
ZB736461
06.23.2008
IE 221575
ZB736461
01.11.2008.



Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2007



Кузнєцова Н.Г.

ЗАТ "ХІЦІТЕЛ"
ВІДДІЛ НТД

Мирошніченко С.В.

C. Myroshnychenko

1/39



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ТАРА І ПАКОВАННЯ СПОЖИТКОВІ МАРКОВАННЯ

Загальні вимоги

ДСТУ 4260:2003

Видання офіційне

БЗ № 9—2003/299



Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2005

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

25.05.10 № 431
Ресстраційне посвідчення
№ 2412447/0361

Заявник, країна: TEVA Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль.
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., Israel.

Виробник, країна: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка
Teva Czech Industries s.r.o., Czech Republic

**МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**СТОПТУСИН
(STOPTUSSIN®)**

таблетки

по 10 таблеток у блістері

по 2 блістери у коробці

Міжнародна асоціація EAN займається присвоєнням штрихового коду державам. Нижче представлений перелік штрих-кодів відповідно до системи кодування EAN тих країн, які найчастіше можна зустріти на товарах в українських магазинах.

Іноді штрих-код може вказувати на іншу країну-виробника, ніж зазначено в описі товару на пакованні. Це може трапитися з кількох причин: фірма пройшла державну реєстрацію і отримала свій штриховий код у країні, куди спрямований експорт її продукції, а не в своїй країні; продукція виготовлена на дочірньому підприємстві; товар був фактично виготовлений підприємством з іншої країни на замовлення фірми; засновниками фірми є кілька підприємств із різних держав.

**Штрих-коди країн (EAN 13 Country bar-codes),
що виготовляють товари та є учасниками EAN**

000–019	у США і Канаді
020–029	обмежене розповсюдження
030–039	США, препарати (див. U.S. National Drug Code)
040–049	обмежене розповсюдження
050–059	купони
060–099	США та Канада
100–139	США (зарезервованій для подальшого використання)
200–299	обмежене розповсюдження
300–379	Франція та Монако
380	Болгарія
383	Словенія
385	Хорватія
387	Боснія і Герцеговина
389	Чорногорія
400–440	Німеччина (440 — код, успадкований від Східної Німеччини після возз'єднання у 1990 р.)
450–459	Японія
460–469	Росія
470	Киргизстан
471	Тайвань
474	Естонія
475	Латвія
476	Азербайджан
477	Литва
478	Узбекистан

479	Шрі-Ланка
480	Філіппіни
481	Білорусь
482	Україна
484	Молдова
485	Вірменія
486	Грузія
487	Казахстан
488	Таджикистан
489	Гонконг
490–499	Японія
500–509	Сполучене Королівство (Великобританія)
520–521	Греція
528	Ліван
529	Кіпр
530	Албанія
531	Македонія
535	Мальта
539	Ірландія
540–549	Бельгія і Люксембург
560	Португалія
569	Ісландія
570–579	Данія, Фарерські острови і Гренландія
590	Польща
594	Румунія
599	Угорщина
600–601	Південна Африка
603	Гана
604	Сенегал
608	Бахрейн
609	Маврикій
611	Марокко
613	Алжир
615	Нігерія
616	Кенія
618	Кот-д'Івуар
619	Туніс
621	Сирія
622	Єгипет
624	Лівія
625	Йорданія

626	Іран
627	Кувейт
628	Саудівська Аравія
629	Об'єднані Арабські Емірати
640–649	Фінляндія
690–695	Китай
700–709	Норвегія
729	Ізраїль
730–739	Швеція: EAN/GS1 Швеція
740	Гватемала
741	Сальвадор
742	Гондурас
743	Нікарагуа
744	Коста-Ріка
745	Панама
746	Домініканська Республіка
750	Мексика
754–755	Канада
759	Венесуела
760–769	Швейцарія і Ліхтенштейн
770–771	Колумбія
773	Уругвай
775	Перу
777	Болівія
779	Аргентина
780	Чилі
784	Парагвай
785	Перу
786	Еквадор
789–790	Бразилія
800–839	Італія, Сан-Марино і Ватикан
840–849	Іспанія і Андорра
850	Куба
858	Словаччина
859	Чеська Республіка
860	Сербія
865	Монголія
867	Північна Корея
868–869	Туреччина
870–879	Нідерланди
880	Південна Корея

884	Камбоджа
885	Таїланд
888	Сінгапур
890	Індія
893	В'єтнам
896	Пакистан
899	Індонезія
900–919	Австрія
930–939	Австралія
940–949	Нова Зеландія
950	GS1 Глобальне управління: Спеціальні програми
951	ЕРСglobal: Спеціальні програми
955	Малайзія
958	Макао (Макау)
960–969	GS1 Глобальне управління: GTIN-8 асигнувань
977	видання (ISSN)
978–979	букіністика (ISBN)
979-0	використовується для музикальних записів (ноти)

З історії виникнення окулярів

Близько 1000 року в Європі серед ченців почалося поширення «читального каменя» — збільшувального скла, зробленого з прозорого кварцу або берилу, за допомогою якого вони читали манускрипти. Винахід ґрунтувався на теоріях арабського астронома і математика Ібн аль-Хайсама, проте знадобилося ще два століття для того, щоб з'явилася ідея помістити лінзу безпосередньо перед очима.

Ще у Стародавньому Римі багаті патриції використовували особливим чином ограновані дорогоцінні камені для того, щоб крізь них дивитися на сонце. До середини XIII століття роль окулярів відігравали тонкі поліровані шматочки прозорих кристалів або скла, причому їх виготовляли тільки для одного ока. Пізніше їх стали обрамляти в металеву оправу — так з'явився монокуляр. Такі лінзи були поширені на території Стародавньої Греції та Риму, про що свідчать археологічні знахідки.

При розкопках Трої і на острові Крит, наприклад, були знайдені лінзи з гірського кришталю. Одні вчені вважають, що ними користувалися для корекції зору, інші схильні думати, що за допомогою таких лінз в давнину розпалювали вогонь. Якщо ж говорити про появу окулярів, тобто оптичного приладу, призначеного для поліпшення зору, то виникли вони в Італії. Точні відомості не збереглися, і датою винайдення окулярів прийнято вважати 1285 рік — саме ним датований документ, в якому вперше були згадані окуляри.

Згідно з іншими джерелами, окуляри винайшов невідомий скловар у 1280 році. Переливаючи розпечену скляну масу в форму, він ненавмисно пролив певну її кількість на гладеньку поверхню. Коли скло застигло, виявилось, що одна його сторона рівна, інша дещо опукла — тобто вийшла звичайна лінза, здатна заломлювати світлові промені. Скловар подивився крізь лінзу на предмети і зрозумів, що цей шматок скла збільшує їх зображення. Трохи пізніше він переконався, що така лінза значно покращує зір літніх людей.

Перше художнє зображення окулярів виконане у 1352 році — це фреска в церкві Тревізо в Італії, на якій один із персонажів зображений в оправі зі склом на перенісці.

Значного поширення окуляри набули в Китаї в другій половині XIV століття. Про це свідчать уривки з давньої книги філософа Чао Цзі Ку «Роз'яснення загадкових речей». Учені

вважають, що перші окуляри в Китаї з'явилися завдяки перським і арабським купцям, які привозили в Азію європейські товари. В одному з літописів згадано, що правитель невеликого королівства на півострові Малакка подарував китайському імператору десять пар окулярів. Спочатку цей оптичний прилад був доступний тільки заможним громадянам, але згодом окуляри з'явилися і у середніх верств населення.

До речі, китайці винайшли окуляри з затемненими стеклами, їх виготовляли переважно з димчастого кварцу спеціально для суддів. Вважалося, що затемнене скло допоможе приховати очі судді, щоб ніхто за їх виразом не помітив його особистого ставлення до оголошуваного вироку. У подальші століття цей винахід став популярним серед заможних людей: з його допомогою вони захищали свої очі від яскравого сонячного світла. У промислових масштабах виробництво сонцезахисних окулярів почалося в кінці XVIII століття, коли Наполеон замовив велику партію для своєї армії, що воювала в Єгипті.

До XVI століття окуляри кріпилися на носі за допомогою розпірки, що за формою нагадувала розведені ножиці. Такий оптичний прилад називався пенсне. Це кріплення було не дуже зручним, часто болісно перетискало перенісся, та й оправа трималася не дуже міцно. І лише в кінці XVI століття додумалися прикріпити до оправы мотузочки, які зав'язувалися на потилиці, не дозволяючи окулярам впасти з носа. Коли ж замість мотузочок з'явилися жорсткі дужки, окуляри набули своєї сучасної форми.

Отже, винайдення окулярів стало важливою подією в історії, оскільки воно значно покращило якість життя людей, які мають дефекти зору.

З історії виникнення контактних лінз

Історія контактних лінз розпочалася в 1508 році, коли знаменитий Леонардо да Вінчі намалював схему оптичного приладу: через прозору кульку, заповнену водою, людина з поганим зором мала змогу бачити краще.

У 1637 році французький математик і філософ Рене Декарт запропонував використовувати як лінзу трубочку з водою, на кінці якої було закріплене збільшувальне скло.

Застосування лінз, які безпосередньо контактують з оком, було вперше теоретично обґрунтоване в 1730 році в дисертації Де Ламурьє. У 1801 році експерименти з короткою трубкою, заповненою водою і оснащеною біконвексною лінзою, проводив Томас Юнг. За допомогою цього пристосування компенсувалися недоліки рефракції ока. А в опублікованих в 1845 році працях англійського фізика Джона Гершеля теоретично обґрунтовувалася контактна корекція рогівкового астигматизму.

З урахуванням конструкції трубки Декарта–Юнга, для корекції проблем зору, пов'язаних із деформацією рогівки, був створений гідроскоп. Цей етап в історії розвитку контактної корекції слід вважати проміжним, оскільки створені тоді прилади були незручними, громіздкими, до того ж виснажували шкіру навколо очей. Таке пристосування являло собою геометричну окулярну систему, виконану у вигляді напівмаски. Простір під маскою заповнювався водою, яка безпосередньо контактувала з очима. Незважаючи на всі незручності, деякі люди все ж користувалися гідроскопами через крайню потребу в контактній корекції зору.

У 1888 році швейцарський офтальмолог Адольф Фік опублікував в журналі «Archiv fur Augen Heilkunde» статтю під назвою «Контактні окуляри», у якій описав своє пристосування для контактної корекції зору в такий спосіб: «Скляна рогівка з радіусом кривизни в 8 мм сидить з базисом в 7 мм на скляній склері, остання має ширину 3 мм і відповідає кулі з радіусом кривизни 15 мм. Скляна рогівка з паралельними стінками зсередини і зовні відшліфована і відполірована; так само відшліфований і відполірований і вільний край скляної склери. Вага одних контактних окулярів — 0,5 м». Це було перше повідомлення про контактні лінзи.

Спочатку Фік проводив експерименти на тваринах і тільки потім наважився перейти до людського ока. Виготовивши спочатку гіпсові виливки, Фік виготовив свої перші лінзи.

У тому ж році було повідомлено про застосування подібних контактних лінз французьким офтальмологом Юджином Кальтом для лікування пацієнта з кератоконусом. Подальші відомості про носіння контактних лінз були опубліковані в дисертації Августа Мюллера в 1889 році. Теорія контактної корекції зору, розроблена Мюллером, базувалася на низці випробувань, проведених дослідником на собі — він страждав на короткозорість. Мюллер використовував контактні лінзи, виготовлені оптиком Гімmlером, нічого не знаючи про відкриття Фіка. Тому Мюллера також вважають першовідкривачем у справі оптичної корекції зору.

У 1914–1924 роках контактні лінзи стали доступнішими через їх масове виробництво в Єні відомим німецьким оптичним підприємством «Carl Zeiss». Щоб забезпечити можливість вибору оптимальної форми лінзи для конкретного ока, підприємство випускало набори контактних лінз. Після «примірки» за найбільш зручною лінзою виготовлялася індивідуальна склеральна лінза. Також, на відміну від лінз Мюллера, цейсівські лінзи забезпечували кращу переносимість завдяки шліфувальній обробці.

Виготовлення склеральних лінз зі скла Мюллера і поліпшення оптичних форм лінз виробництва «Carl Zeiss» стало першим етапом історії розвитку контактних лінз. Основне досягнення цього періоду — розвиток серійного виробництва оптично бездоганних склеральних лінз. Другим етапом можна вважати 1929–1948 роки, у цей час робились численні спроби поліпшення форми і адаптивної здатності наявних моделей.

У 1929 році Іштван Чаподі запропонував метод індивідуального підбору форми склеральної лінзи за зліпками з очей, зробленими за допомогою спеціальних пластмас. Але цей метод не набув поширення через небезпечність, незручність і дорожнечу.

Значний внесок в удосконалення методів підбору і виготовлення контактних лінз зробили угорські офтальмологи Іштван Чаподі, Джозеф Даллос, І. Дьєрфі (1938). Вони запропонували техніку виготовлення індивідуальних склеральних лінз за допомогою попереднього зняття зліпків з ока і підготовки форм на їх основі. У 30-х роках ХХ століття стали активно практикувати виливання лінзи за шаблоном. Цей спосіб виробництва вперше застосував американський оптометрист Теодор Обріг, який виявив, що непереносимість контактних лінз обумовлена їх тиском на ділянку лімба.

Таким чином, третій період історії розвитку контактної корекції зору характеризується початком серійного випуску

контактних лінз, широким їх застосуванням в оптиці, початком використання з діагностичною метою, а також у поєднанні з насиченням фармакологічними препаратами — як пролонгованих очних лікарських форм.

До 1936 року всі склеральні лінзи виготовлялися зі скла. Пластмасу як матеріал для виготовлення контактних лінз запропонував Дьєрфі. Рік по тому В. Файнблум, американський офтальмолог, винайшов лінзи з пластмасовою склеральною частиною і скляною рогівковою. У тому ж році Дьєрфі та Обріг виготовили контактні лінзи повністю з пластмаси — поліметилметакрилату. Центральна оптична частина склеральної лінзи розташовувалася перед рогівкою, периферична опора, або оптична частина, була врівень зі склерою і утримувала лінзу на очному яблуці.

Пізніше Даллос відкрив метод точіння, який згодом набув значного поширення. Цей метод був удосконалений Обрігом у 1937 році. Методи підбору лінз теж значно вдосконалилися. У 1938 році Теодор Обріг запропонував для оцінки положення лінзи на очному яблуці застосовувати розчин флуоресцеїну, який при підсвічуванні синім дозволяв оцінити товщину підлінзового простору в різних зонах лінзи. Після цього параметри лінзи коригувалися.

Незважаючи на всі вдосконалення, склеральні лінзи мали багато недоліків: значна вага, великі розміри, нерухоме прикріплення до ока, утруднений слізообмін в підлінзовому просторі, обмежений доступ кисню до рогівки. Усі ці фактори впливали на переносимість лінз і обмежували час їх носіння. До того ж процес підбирання і виготовлення таких лінз був досить дорогим і трудомістким. Переносимість лінз не вдалося покращити, навіть застосовуючи поліметилметакрилат або використовуючи фенестрацію (спеціальну обробку для збільшення доступу кисню в підлінзовий простір).

Пошук більш прогресивних типів і конструкцій контактних лінз тривав. І в 1948 році Кевін Туохі запропонував виготовляти з поліметилметакрилату тверді рогівкові контактні лінзи, що забезпечувало найкращий доступ кисню до рогівки, тому їх переносимість зросла в 2–3 рази. Якщо склеральні контактні лінзи вдавалося носити 3–6 годин на день, то рогівкові контактні лінзи можна було носити 10–12 годин. Поява рогівкових контактних лінз дала поштовх бурхливому розвитку контактної корекції зору: удосконалювалися конструкції лінз і методи їх підбору.

Удосконалення форми внутрішньої поверхні лінзи здійснювалося в міру вивчення топографії рогівки. За допомогою

офтальмометрії (поширеної у той час методики) можна було дослідити радіус рогівки тільки в центральній частині. Ф. Берг запропонував метод топографії для визначення параметрів периферичних ділянок рогівки.

Новий етап розвитку контактної корекції зору розпочався з відкриттям у 1960 році чеськими вченими Отто Віхтерле і Драгославом Лімом нового полімерного матеріалу — гідроксіетилметакрилату (НЕМА), що володів унікальною здатністю поглинати воду (до 38% власної маси). При цьому він був м'яким, еластичним і пропусковим кисень.

Вченими також був розроблений метод ротаційної полімеризації, за допомогою якого було здійснено виробництво перших м'яких контактних лінз. Новий матеріал володів хорошими оптичними властивостями, тому доктор М. Дрейфус застосував м'які контактні лінзи для корекції зору в пацієнтів. У цей час у США велася розробка подібних гідрогелевих оптичних систем з акриламідом.

У 1981 році в США і Західній Європі з'явилися лінзи для тривалого носіння, у 1987 — контактні лінзи, що дозволяють змінити колір очей, у 1996 у продаж надійшли лінзи з фільтром, які захищали очі від дії ультрафіолету.

2000 рік ознаменувався появою перших контактних лінз із силіконових гідрогелів, що володіють високою газопроникністю і призначені для тривалого безперервного (до 1 місяця) носіння без зняття на ніч.

З моменту появи м'яких контактних лінз їх конструкція удосконалювалася, що дозволило покращити їх експлуатаційні показники. Перші лінзи були досить товстими, що часто викликало викривлення зорового сприйняття. У міру вдосконалення конструкції і процесу виготовлення лінз зорове сприйняття і показники носіння поліпшувалися. Розробка м'яких лінз дала потужний поштовх для розвитку їх виробництва. Такі лінзи зручні при першому ж застосуванні і майже не вимагають адаптації, завдяки чому багато людей, які користувалися окулярами, переходять на контактні лінзи.

Таким чином, нині контактні лінзи є найбільш зручним і поширеним засобом корекції зору в усьому світі.

Список використаної літератури

1. *Азарян, О. М.* Організація і технологія торгівлі: навч. посіб. / О. М. Азарян, Е. М. Локтев, В. П. Оліфіров. — Донецьк : Дмитренко, 2007. — 528 с.
2. *Алигнин* медицинский. Технические условия: ГОСТ 12923-82. — Дата введения 01-07-1982. — М. : Изд-во стандартов, 1981. — 13 с.
3. *Артемьев, А. И.* Требования к материалам упаковки для лекарственных средств / А. И. Артемьев // Новая аптека. — 2003. — № 5. — С. 72–75.
4. *Баранова, И. И.* Диабетическая стопа / И. И. Баранова, С. Н. Коваленко, А. А. Гончарова // Нувель Эстетик. — 2015. — № 6. — С. 2–6.
5. *Баранова, И. И.* Современная упаковка для инъекционной гиалуроновой кислоты / И. И. Баранова, В. В. Пуль-Лузан, О. В. Лебединец // Les nouvelles Україна. — 2016. — № 4. — С. 104–106.
6. *Батутіна, А. П.* Експертиза товарів : навч. посіб. / А. П. Батутіна, І. В. Ємченко. — Київ.: ЦУЛ, 2003. — 278 с.
7. *Безпала, Ю. О.* Дослідження асортименту сучасних шприців ін'єкційних одноразового застосування, представлених на фармацевтичному ринку України / Ю. О. Безпала, І. І. Баранова // Соціальна фармація в охороні здоров'я. — 2015. — № 2. — С. 10–14.
8. *Бинт* эластичный медицинский. Технические условия: ГОСТ 16977-71. — Дата введения 01.01.72. — М. : Изд-во стандартов, 1987. — 6 с.
9. *Бинти* гіпсові [Електронний ресурс]: ГОСТ Р 52162-2003. — Режим доступу: <http://vsegost.com/Catalog/23/2347.shtml>
10. *Бинты* марлевые медицинские. Технические условия: ГОСТ 1172-93. — Дата введения 01-01-1995. — Минск : Изд-во стандартов, 1995. — 7 с.
11. *Бичко Т. Е.* Вивчення асортименту засобів для догляду за контактними лінзами // Т.Е. Бичко, С. М. Коваленко // Товарознавчий аналіз товарів обмеженого аптечного асортименту: матеріали III науково-практичної Internet-конф. з міжнародної участю, 15 квітня 2016. — Х. : НФаУ, 2016. — С. 99–100.

12. *Бреусова, С. В.* Діагностичні прилади та засоби / С. В. Бреусова // Фармацевтична енциклопедія. — 3-тє вид. — Київ : МОРІОН, 2016. — С. 511–512.
13. *Бреусова, С. В.* Маркування ЛП / С. В. Бреусова // Фармацевтична енциклопедія. — 3-тє вид. — Київ : МОРІОН, 2016. — С. 1032.
14. *Бутенко, О.* Экспертиза новой медицинской техники: проблеск ренессанса / О. Бутенко // Провизор. — 2000. — № 21. — С. 3.
15. *Васнецова, О. А.* Медицинское и фармацевтическое товароведение : учеб. для вузов / О. А. Васнецова. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. — 605 с.
16. *Васнецова, О. А.* Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник / О. А. Васнецова. — М., 2016. — 424 с.
17. *Вата* медицинская гигроскопическая. Технические условия: ГОСТ 5556-81. — Дата введения 01-07-1982. — М. : Изд-во стандартов, 1981. — 13 с.
18. *Вата* медицинская компрессная. Технические условия: ГОСТ 1177-75. — Дата введения 01-07-1976. — М. : Гос. комитет СССР по стандартам, 1976. — 5 с.
19. *Вольская, Е. А.* Маркетинговые функции упаковки лекарственных препаратов / Е. А. Вольская // Ремедиум. — 2010. — № 8. — С. 3–8.
20. *Гемостатическая* терапия наружных кровотечений на догоспитальном этапе / Т. Б. Буклов, И. А. Дмитриенко, М. А. Ермаков и др. // Неотложная терапия. — 2005. — № 1/2. — С. 84–89.
21. *Гемостатические* средства местного действия (обзор) / Г. Г. Белозерская, В. А. Макаров, Е. А. Жидков и др. // Хим.-фармац. журн. — 2006. — Т. 40, № 7. — С. 9–15.
22. *Грїлки* гумові. Технічні умови: ДСТУ 2667-94 (ГОСТ 3303-94). — Дата введення 01.01.1996. — Київ, 1994. — 48 с.
23. *Громовик, Б. П.* Принципы товароведческого анализа аппаратов для измерения артериального давления и фармацевтической опеки при их реализации / Б. П. Громовик, Н. Б. Ярко, Н. В. Галайко // Провизор. — 2005. — № 15. — С. 7–13.
24. *Дем'яненко, Д. В.* Апарати для наповнення ампул / Д. В. Дем'яненко // Фармацевтична енциклопедія. — 3-тє вид. — Київ : МОРІОН, 2016. — С. 124.
25. *Державна Фармакопея України* / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-ше вид. — Харків : РІРЕГ, 2001. — 532 с.
26. *Державна Фармакопея України: у 3 т.* / ДП «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікар. засобів». — 2-ге вид. — Харків, 2014. — Т. 2. — 724 с.
27. *До питання* товарознавчого аналізу пакувань товарів, що придбаваються та продаються аптечними закладами / А. В. Проскочило, Д. В. Дем'яненко, В. Г. Дем'яненко,

- С. В. Бреусова // Товарознавчий вісник: зб. наук. пр. — Луцьк : ЛНТУ, 2013. — Вип. 6. — С. 111–120.
28. *Долота* медичні. Загальні технічні вимоги та методи випробувань: ГОСТ 28518-90. — Дата введення 01-01-92. — М. : Держ. комітет СРСР, 1989. — 16 с.
 29. *Дремова, Н. Б.* Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. пособие / Н. Б. Дремова. — Курск : КГМУ, 2005. — 520 с.
 30. *Ефремов, Н. Ф.* Тара и ее производство : учеб. пособие / Н. Ф. Ефремов. — 2-е изд., доп. — М. : МГУП, 2001. — 312 с.
 31. *Завгородня, В. М.* Товарознавство пакувальних матеріалів / В. М. Завгородня, І. В. Сирохман. — Львів : Коопосвіта: Вид-во ЛКА, 2003. — 215 с.
 32. *Иглы* атравматические. Общие технические требования и методы испытаний: ГОСТ 26641-85 (СТ СЭВ 4901-84). — Дата введения 01.07.1986. — М. : Изд-во стандартов, 1986. — 12 с.
 33. *Иглы* инъекционные многократного применения. Технические условия: ГОСТ 25377-93. — Утвержден и введен в действие 9 августа 1982 г. № 3126. — М. : Гос. комитет СССР по стандартам, 1982. — 54 с.
 34. *Иглы* инъекционные однократного применения. Основные размеры. Технические требования. Методы испытаний: ГОСТ 25046-81. — Введен в действие с 01.01.1983 по 01.01.1988. — М. : Гос. комитет СССР по стандартам, 1984. — 28 с.
 35. *Иглы* хирургические. Общие технические условия: ГОСТ 25981-83. — Утвержден и введен в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 30 ноября 1983 г. № 5610. — М. : Изд-во стандартов, 1984. — 23 с.
 36. *Изделия* ватно-марлевые медицинские. Технические условия: ГОСТ 22379-93. — Дата введения 01-01-1983. — М.: Изд-во стандартов, 1982. — 12 с.
 37. *Инструменти* медичні металеві. Загальні технічні умови: ГОСТ 19126-2007. — Дата введення 01.01.2008. — М.: Стандартиформ, 2007. — 16 с.
 38. *Коваленко, С. М.* Основні товарознавчі аспекти контактних лінз / С. М. Коваленко // Товарознавчий аналіз товарів обмеженого асортименту: матеріали III науково-практичної Internet-конф. з міжнародної участю, 15 квітня 2016. — Х. : НФаУ, 2016. — С. 105.
 39. *Коваленко, С. М.* Товарознавчі властивості контактних лінз / С. М. Коваленко // «Інновації в управлінні асортиментом, якістю та безпекою товарів і послуг»: матеріали IV міжнар. наук.-практ. конф., м. Львів, 24 листоп. 2016 р. — Львів, 2016. — С. 162–164.
 40. *Коды* и кодирование информации. Штриховая кодировка. Маркировка объектов идентификации. Штриховые отметки EAN. Требования к построению [Электронный ресурс]: ДСТУ 3146-95. — Режим доступа: <https://www.vostok.dp.ua/infa1/>

glossary/shtrihkod/ (дата обращения: 2.03.2017). — Название с экрана.

41. *Коды* и кодирование информации. Штриховая кодировка. Маркировка объектов идентификации. Порядок присвоения, регистрации, пересмотра и отмены кодов EAN на продукцию [Электронный ресурс]: ДСТУ 3356-96. — Режим доступа: <https://www.vostok.dp.ua/infa1/glossary/shtrihkod/> (дата обращения: 2.03.2017). — Название с экрана.
42. *Коды* и кодирование информации. Штриховая кодировка. Маркировка объектов идентификации. Качество печати штрихкодовых отметок. Общие технические требования и методы контроля [Электронный ресурс]: ДСТУ 3359-96. — Режим доступа: <https://www.vostok.dp.ua/infa1/glossary/shtrihkod/> (дата обращения: 2.03.2017). — Название с экрана.
43. *Коды* и кодирование информации. Штриховая кодировка. Маркировка объектов идентификации. Штриховые отметки UCC/EAN-128. Идентификаторы применения. Общие требования: [Электронный ресурс]: ДСТУ 3775-98. — Режим доступа: <https://www.vostok.dp.ua/infa1/glossary/shtrihkod/> (дата обращения: 2.03.2017). — Название с экрана.
44. *Коды* и кодирование информации. Штриховая кодировка. Маркировка объектов идентификации. Код 128. Требования к построению [Электронный ресурс]: ДСТУ 3776-98. — Режим доступа: <https://www.vostok.dp.ua/infa1/glossary/shtrihkod/> (дата обращения: 2.03.2017). — Название с экрана.
45. *Коды* и кодирование информации. Штриховая кодировка. Система электронного обмена документами на снабжение продукции. Общие требования. КНД 50-051-95 Коды и кодирование информации. Штриховая кодировка. Выбор и применение штриховых кодов. Основные положения [Электронный ресурс]: ДСТУ 3148-95. — Режим доступа: <https://www.vostok.dp.ua/infa1/glossary/shtrihkod/> (дата обращения: 2.03.2017). — Название с экрана.
46. *Коды* и кодирование информации. Штриховое кодирование. Маркировка объектов идентификации. Формат и расположение штрихкодовых символов EAN на таре и упаковке товарной продукции. Общие требования: ДСТУ 3147-95. — Дата принятия 28.07.1995. — Киев, 1995. — 8 с.
47. *Коды* и кодирование информации. Штриховое кодирование. Общие требования: ДСТУ 3145-95. — Введен в действие 01.01.96. — Киев, 1996. — 6 с.
48. *Кракиновская, Е. М.* Физическая антисептика и лечение ран / Е. М. Кракиновская. — М. : Медгиз, 1960. — 203 с.
49. *Кран, О. С.* Розробка технології гелю для лікування ран у другій фазі ранового процесу / О. С. Кран, О. Г. Башура, І. І. Баранова // Вісник фармації. — 2013. — № 3. — С. 18–20.
50. *Кузнецов А. А.* Потребительные свойства упаковки как промежуточный фактор лекарственного комплаенса /

- А. А. Кузнецов, Т. И. Кабакова, А. В. Кузнецов // *Фундаментальные исследования*. — 2013. — № 1–3. — С. 189–192.
51. *Кусачки кісткові. Загальні технічні вимоги та методи випробувань*: ГОСТ 28071-89. — Дата введення 01.01.90. — М. : Вид-во стандартів, 1989. — 7 с.
 52. *Линзы контактные. Термины и определения*: ГОСТ 28956-91. — Дата введения 01.07.1992. — М. : Изд-во стандартов, 1992. — 15 с.
 53. *Линзы очковые. Общие технические условия*: ГОСТ 51044-97. — Дата введения 31.03.1997. — М.: Изд-во стандартов, 1997. — 19 с.
 54. *Маркировка медицинских и фармацевтических товаров и её роль в товароведческом анализе* / В. Г. Демьяненко, С. В. Бреусова, Р. Н. Туляганов и др. // *Актуальные вопросы науки, образования и производства в фармации: материалы науч. — практик. конф.* — Ташкент : Тошкент фармацевтика институти Илмий кенгашининг, 2013. — С. 244–246.
 55. *Марля медицинская. Общие технические условия*: ГОСТ 9412-93. — Дата введения 01.07.2002. — Киев : Госстандарт Украины, 2002. — 12 с.
 56. *Материалы хирургические шовные*: ГОСТ 31620-2012. — Дата введения 01.01.2015. — М. : Стандартиформ, 2013. — 8 с.
 57. *Медицинские инструменты, приборы, аппараты и оборудование: каталог в 10 кн.* / Центральное проектно-конструкторское бюро Министерства здравоохранения СССР ; редкол.: М. Г. Ананьев, И. П. Смирнов, В. А. Дворяковский. — М. : Внешторгиздат, 1960–61. — Кн. 2. — 447 с.
 58. *Медицинское и фармацевтическое товароведение: практикум в 2 ч.* / под ред. В. Г. Демьяненко. — Харьков : СПД ФЛ Бровин О. В., 2009. — Ч. 1. — 330 с.
 59. *Медицинское и фармацевтическое товароведение: практикум в 2 ч.* / под ред. В. Г. Демьяненко. — Харьков : СПД ФЛ Бровин О. В., 2009. — Ч. 2. — 310 с.
 60. *Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник* / С. З. Умаров, И. А. Наркевич, Н. Л. Костенко, Т. Н. Пучина. — 2-е изд., испр. — М. : ГЭОТАР-мед, 2004. — 368 с.
 61. *Медицине та фармацевтичне товарознавство. II частина. Підручник* / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Ю. О. Безпала. — Харків. НФаУ : Вид-во «Оригінал», 2016. — 304 с.
 62. *Медицине і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту : навч. посіб. для вищ. навч. закл.* / Б. П. Громолик, Н. Б. Ярко, І. Я. Городецька та ін. ; за ред. Б. П. Громолика. — Вінниця : Нова Книга, 2011. — 496 с.
 63. *Медицине 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 : зб. наук. пр. — Луцьк : ЛНТУ, 2011. — Вип. 3. — С. 234–242.
64. *Медичне та фармацевтичне товарознавство: практикум* / В. Г. Дем'яненко, В. А. Афанасьєва, А. В. Проскочило, С. В. Бреусова; за ред. В. Г. Дем'яненка. — Київ : Медицина, 2010. — 293 с.
 65. *Местные гемостатические средства: новая эра в оказании догоспитальной помощи* / И. М. Самохвалов, В. А. Рева, А. А. Пронченко и др. // Политравма. — 2013. — № 1. — С. 81–89.
 66. *Назначение, функции и классификация упаковки* [Електронний ресурс]. — Режим доступа: http://www.ief-usfeu.ru/images/Images_users/Vurasko/261700.68/Tema_3_Nazhahenie_funkzii_i_klassifikazya_upakovki.pdf
 67. *Напальчники резиновые. Технические условия: ГОСТ 14681-80.* — Не действует — Заменен. (ИУС 1–89). — М. : Госстандарт СССР.
 68. *Національна стандартизація. Національні стандарти України.* — Київ : Держспоживстандарт України, 2003. — 199 с.
 69. *Національна стандартизація. Національні стандарти України.* — Київ : Держспоживстандарт України, 2004. — Ч. 2. — 65 с.
 70. *Неактивні медичні засоби. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробування: ДСТУ EN 14079:2009 (EN 14079:2003, IDT).* — Дата введення 01.01.2011. — Київ : Держспоживстандарт України, 2009. — 19 с.
 71. *Николаева, М. А. Теоретические основы товароведения: учеб. для вузов / М. А. Николаева.* — М. : Норма, 2007. — 448 с.
 72. *Нитки хирургические шелковые крученые нестерильные. Технические условия: ГОСТ 396-84.* — Взамен ГОСТ 396-74. — М. : Изд-во стандартов, 1984. — 8 с.
 73. *Ножіці медичні. Загальні технічні вимоги та методи випробувань: ГОСТ 21239-89.* — Дата введення 01-01-95. — Мінськ : Вид-во стандартів, 1995. — 10 с.
 74. *Оправы корригирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний: ГОСТ 18491-90.* — Дата введения 01.07.1991. — М. : Изд-во стандартов, 1991. — 15 с.
 75. *Оптика и оптические приборы. Микроскопы. Присоединительные размеры тубусных вставок и пазов для них: ГОСТ 29214-91.* — Дата введения 01.01.1993. — М. : Изд-во стандартов, 1992. — 4 с.
 76. *Основи товарознавства: Органи і служби стандартизації* [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://buklib.net/books/22150/>
 77. *Основи товарознавства: Якість товарів та її показники* [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://buklib.net/books/22621/>

78. *Пакеты перевязочные медицинские. Технические условия: ГОСТ 1179-93.* — Дата введения 01.01.1995. — Минск : Изд-во стандартов, 1995. — 12 с.
79. *Перспективні тенденції упаковок фармацевтичної галузі / Д. В. Воробйова, В. Г. Дем'яненко, С. В. Бреусова, І. І. Баранова // Товарознавчі аспекти споживчих товарів: матеріали ІІ наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 19 берез. 2013 р. — Харків. : НФаУ, 2013. — С. 18.*
80. *Перчатки хирургические резиновые. Технические условия: ГОСТ 3-88.* — Дата введения 19.07.1988. — М. : Изд-во стандартов, 1989. — 19 с.
81. *Петлах, В. И. Результаты применения местных гемостатиков в медицине катастроф / В. И. Петлах // Медицина катастроф. — 2014. — № 4. — С. 14-17.*
82. *Пили медичні. Загальні технічні вимоги та методи випробувань: ГОСТ 28519-90.* — Дата введення 01.01.91. — М. : Вид-во стандартів, 1990. — 4 с.
83. *Повязки медицинские стерильные: ГОСТ 1207-70.* — Дата введения 01.07.1972. — М. : Изд-во стандартов, 1970. — 6 с.
84. *Повязки фиксирующие контурные. Технические условия: ГОСТ 22380-93.* — Дата введения 01.01.1995. — Минск : Изд-во стандартов, 1995. — 8 с.
85. *Презервативы резиновые. Потребительская упаковка и маркировка: ГОСТ ИСО 4074-10-93.* — Введен в действие 30.09.1996. — Минск : Изд-во стандартов, 1996. — 8 с.
86. *Презервативы резиновые. Технические условия: ГОСТ 4645-81.* — Дата введения 01.01.1983. — М. : Изд-во стандартов, 1981. — 11 с.
87. *Приборы офтальмологические. Ч. 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний: ГОСТ 31590.1-2012 (МС ISO 15004-1:2006).* — Дата введения 01.01.2015. — М. : Стандартиформ, 2013. — 8 с.
88. *Применение диодного лазерного скальпеля в амбулаторной хирургической стоматологии [Электронный ресурс] / А. А. Кулаков, Л. А. Григорьянц, А. С. Каспаров, В. П. Мінаев // ФДМ «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии Росмедтехнологий». — Режим доступа: http://www.prostomatology.ru/files/publications/diod_skalp.pdf*
89. *Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовт. 2013 р. № 753 // Уряд. кур'єр. — 2013. — № 204. — С. 10-16.*
90. *Про символіку Червоного Хреста, Червоного Півмісяця, Червоного Кристалу в Україні: Закон України від 22.10.2009 р. № 1675-VI // Відомості Верховної Ради. — 2014. — № 10. — Ст. 98.*
91. *Пузыри резиновые для льда. Технические условия: ГОСТ 3302-95.* — Взамен ГОСТ 3302-83. — Минск : Изд-во стандартов, 2000. — 12 с.

92. *Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия: ГОСТ 16427-93.* — Дата введения 01.07.1997. — Киев : Госстандарт Украины, 1996. — 8 с.
93. *Семенов, Г. М.* Лазерный скальпель [Электронный ресурс] / Г. М. Семенов // Портал хірургії. — Режим доступа: <http://www.Bone-surgery.ru>
94. *Семенов, Г. М.* СЗО Современные хирургические инструменты / Г. М. Семенов. — СПб. : Питер, 2006. — 352 с.
95. *Символи графічні для маркування медична виробів: ДСТУ EN 980:2007.* — [Чинний від 2008-02-01]. — Київ : Держспоживстандарт України, 2007. — 17 с.
96. *Скальпелі і ножі медичні. Загальні технічні вимоги та методи випробувань: ГОСТ 21240-89.* — Дата введення 01-01-90. — М. : Вид-во стандартів, 1989. — 10 с.
97. *Скрининг ранозаживляющего действия нового крема для применения при синдроме диабетической стопы / Н. Н. Кононенко, А. А. Гончарова, И. И. Баранова, Ю. В. Ковтун // Фармация Казахстана.* — 2014. — № 11. — С. 40–43.
98. *Соски резиновые и латексные детские: ДСТУ 2832-94 (ГОСТ 3356-95).* — Дата введения 01.01.1997. — Киев : Межгосударственный Совет по стандартизации, метрологии и сертификации, 1996. — 18 с.
99. *Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования [Электронный ресурс]: ГОСТ Р 53498-2009.* — Режим доступа: <http://www.vsegost.com/Catalog/49/49947.shtml>
100. *Шиватели и ушиватели медицинские: ГОСТ 21643-82.* — Введен в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 30 декабря 1982 г. — М.: Изд-во стандартов, 1983. — 6 с.
101. *Тара и ее производство: учеб. пособие / А. А. Букин, С. Н. Хабаров, П. С. Беляев, В. Г. Однолько.* — Тамбов : Изд-во Тамбов. гос. техн. ун-та, 2006. — Ч. 1. — 88 с.
102. *Тара и упаковка: учебник / Т. И. Аксенова, В. В. Ананьев, Н. М. Дворецкая др.; под ред. Э. Г. Розанцева.* — М. : МГУПБ, 1999. — 180 с.
103. *Телегин, А. И.* Транспортная тара: справочник / А. И. Телегин, Ю. А. Балберов, Н. И. Денисов. — М. : Транспорт, 1989. — 216 с.
104. *Теория и практика местного лечения гнойных ран (Проблемы лекарственной терапии) / под ред. Б. М. Даценко.* — Киев : Здоров'я, 1995. — 383 с.
105. *Тильманс, Г.* Руководство по общей хирургии. Общая оперативная техника и общая техника повязок. Общая патология и терапия: пер. с нем. / Г. Тильманс; под ред. А. А. Введенского. — М., 1910. — 899 с.

106. Тимофеева, В. А. Товароведение продовольственных товаров / В. А. Тимофеева. — Ростов н/Д : Феникс, 2002. — 448 с.
107. Титаренко, Л. Д. Основы экспертизы продовольчих товаров: навч. посіб. / Л. Д. Титаренко. — Київ : Кондор, 2009. — 296 с.
108. Товароведение упаковочных материалов и тары : метод. указания к выполнению практ. работ для студентов специальности 351100 «Товароведение и экспертиза товаров» / сост. С. Б. Тумунова. — Улан-Удэ : ВСГТУ, 2003. — 16 с.
109. Товарознавство. Продовольчі товари: навч. посіб. / О. Г. Бровко [та ін.]. — Київ : Кондор, 2010. — 730 с.
110. Товарознавство. Терміни та визначення: ДСТУ 3993-2000. — [Чинний від 2001-01-01]. — Київ : Держспоживстандарт України, 2000. — 24 с.
111. Товарознавчі дослідження маркування лікарських препаратів як складової їх якості / А. В. Проскочило, Д. В. Дем'яненко, В. Г. Дем'яненко, С. В. Бреусова // Товарознавчий вісник : зб. наук. пр. — Луцьк: ЛНТУ, 2012. — Вип. 5. — С. 168–177.
112. Трубки медицинские резиновые. Технические условия: ГОСТ 3399-76. — Дата введения 01.01.1977. — М. : Изд-во стандартов, 1994. — 12 с.
113. Тургунов, Е. М. Хирургические инструменты: учеб. пособие. / Е. М. Тургунов, А. А. Нурбек. — Караганда : Creative Attraction, 2008. — 48 с.
114. Українське Агентство зі Стандартизації. Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://uas.org.ua>
115. Упаковка лекарств с визуальной индикацией [Электронный ресурс]. — Режим доступа: http://www.rae.ru/fs/?section=content&op=show_article&article_id=10000386
116. Упаковочное оборудование, запайщики, микродозаторы. Конструирование и дизайн тары и упаковки [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.pak.com.ua/konstruirovanie-i-dizajn-tary-i-upakovki/osnovnye-funkcii-upakovki-2/>
117. Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия: ГОСТ 25047-87. — Дата введения 01.01.1989. — М. : Изд-во стандартов, 1987. — 26 с.
118. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради та авт. передм. В. П. Черних. — 3-тє вид., перероб. і допов. — К. : МОРІОН, 2016. — 1952 с.
119. Федько, В. П. Маркировка и сертификация товаров и услуг : учеб. пособие / В. П. Федько, А. У. Альбеков. — Ростов н/Д : Феникс, 1998. — 640 с.

120. *Федько, В. П.* Упаковка и маркировка : учеб.-практ. пособие / В. П. Федько. — М. : Экспертное бюро-М: ПРИОР, 1998. — 240 с.
121. *Чалых, Т. И.* Товароведение упаковочных материалов и тары для потребительских товаров / Т. И. Чалых, Л. М. Коснырева, Л. А. Пашкевич. — М. : Академия, 2004. — 368 с.
122. *Шприцы* инъекционные однократного применения: ГОСТ 24861-91. — Дата введения 01.07.1992. — М. : Изд-во стандартов, 1992. — 16 с.
123. *Шприцы* инъекционные однократного применения стерильные. Ч. 3. Шприцы для иммунизации фиксированной дозой, автоматически приходящие в негодность после применения: ГОСТ ISO 7886-3-2011. — Дата введения 01.01.2013. — М. : Стандартиформ, 2013, 24 с.
124. *Шприцы* медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний: ГОСТ 22967-90. — Введен в действие 30.06.1991. — М. : Изд-во стандартов, 1990. — 12 с.
125. *Шуркалин, Б. К.* О локальных гемостатических препаратах, предлагаемых для использования в хирургической практике / Б. К. Шуркалин, В. А. Горский // Хирургия. — 2005. — № 8. — С. 94–96.
126. *Як забезпечити якість штрихового коду* — ДжіЕс1 Україна [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.gs1ua.org/uk/practice/quality.csp>
127. *Alvarez-Lorenzo C.* Imprinted soft contact lenses as norfloxacin delivery systems. J. Control. Release. — 2006. — №. 113, (3). — p. 236–244
128. *Bailey, H.* Notable names in medicine and surgery / H. Bailey, W. J. Bishop. — London : Lewis, 1972. — P. 46–49.
129. *Bryan, C. P.* The papyrus Ebers / C. P. Bryan. — London : G. Bles, 1930. — P. 27–31.
130. *Diadiun, T. V.* Analysis of car first aid kits of Ukraine and great britain according to the normative documentations / T. V. Diadiun, S. A. Mamedova // Вісник фармації. — 2016. — N 1. — С. 58–61.
131. *Diadiun, T. V.* Analysis of ukrainian market and consumer properties of baby diapers / T. V. Diadiun // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2015. — N 2. — С. 89–92.
132. *Diadiun, T. V.* The study of consumer aspects of medical products for diagnosis of pregnancy / T. V. Diadiun, I. I. Baranova, A. O. Lytovchenko // Вісник фармації. — 2015. — N 3. — С. 60–62.
133. *Diadiun, T. V.* Consumer properties of transdermal patches and their use in modern pharmacotherapy / T. V. Diadiun, I. I. Baranova, S. V. Stepanenko et al. // International Journal

- of Pharmaceutical Sciences and Research. — 2015. — Vol. 6, N 8. — P. 1000–1007.
134. *Diadiun, T. V.* Study of key commodity aspects of injection pens for insulin administration and needles for them / T. V. Diadiun, Sv. M. Kovalenko, S. V. Stepanenko // *Asian Journal of Pharmaceutics*. — 2016. — Vol. 10, N 4. — P. 84–92.
 135. *Effect of the material of primary packaging containers on providing of visual inspection of pharmaceutical products / V. G. Demyanenko, D. V. Demyanenko, S. V. Breusova, I. I. Baranova, L. A. Karpenko // Scripta Scientifica Pharmaceutica*. — 2016. — Vol. 3, N 1. — P. 60–72.
 136. *Good Pharmacy Practice (GPP) — международный стандарт фармацевтической практики [Электронный ресурс]. — Режим доступа: http://www.fip.org/good_pharmacy_practice*
 137. ISO 14534:2011 «Ophthalmic optics – Contact lenses and contact lens care products – Fundamental requirements» Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14534:v1:en>. [Last accessed 2017 March 10].
 138. *Kovalenko Svitlana*. Research of range and main commodity characteristics of soft contact lenses / S. Kovalenko, I. Baranova, G. Panfilova, O. Nemchenko // *International Research Journal of Pharmacy* — 2017. — Vol. 8 (5). — P. 1–4.
 139. *Lawton, G.* Novel haemostatic dressings / G. Lawton, J. Granvill-Chapman, P. J. Parker // *J. R. Army Med. Corps*. — 2009. — Vol. 155, N 4. — P. 309–314.
 140. *Lockhart, H.* Packaging of Pharmaceuticals and Healthcare Products / H. Lockhart, F. A. Paine. — Berlin: Springer, 2006. — P. 18–22.
 141. *Lytovchenko, A. A.* Research of sensitivity index in pregnancy tests / A. A. Lytovchenko, T. V. Diadiun, I. I. Baranova // *Topical issues of new drugs development: Abstracts of International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Student, April 23, 2015, Kharkiv*. — Kharkiv : NUPh, 2015. — P. 549.
 142. *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1 : General requirements (ISO 15223-1:2012)*. — Published on 2012.07.01. — 23 p.
 143. *Peppas N. A.* Hydrogels in Pharmaceutical Formulations. *Eur. J. Pharm. Biopharm.* — 2000. — № 3. — P. 27–46.
 144. *QuikClot®* use in trauma for hemorrhage control: case series of 103 documented uses / P. Rhee, C. Brown, M. Martin et al. // *J. Trauma*. — 2008. — Vol. 64, N 4. — P. 1093–1099.
 145. *Scales, J. T.* Wound Healing and the Dressing / J. T. Scales // *Brit. J. Industr. Med.* — 1963. — Vol. 20, N 1. — P. 82–94.
 146. Study of commercial product range and rules of use of medical thermometers / I.I. Baranova et al. // *International Journal of*

Green Pharmacy. — 2017 (Jul-Sep). — Vol. 11. — № 3. — P. 561–567

147. *Study of modern range and consumer aspects of bandages for pregnant women and postnatal rehabilitation* / T. Diadiun, I. Baranova, S. Stepanenko, S. Kovalenko, A. Lytovchenko // *World Journal of Pharmaceutical Sciences*. — 2015. — Vol. 3, N 3. — P. 596–599.
148. *The use of local agents: bone wax, gelatin, collagen, oxidized cellulose* / C. Schonauer, E. Tessitore, G. Barbagallo, V. Albanese, A. Moraci // *Eur. Spine J.* — 2004. — N 6. — P. 36–40.
149. *Trunova, T. V.* Research of the assortment and evaluation of consumer characteristics of combined oral contraceptives in the pharmaceutical market of Ukraine / T. V. Trunova // *Вісник фармації*. — 2013. — N 3. — С. 59–63.
150. *Trunova, T. V.* Research of the assortment and evaluation of consumer characteristics of combined oral contraceptives at the pharmaceutical market of Ukraine / T. V. Trunova // *Вісник фармації*. — 2013. — N 3. — С. 59–63.
151. *Yam, K. L.* *Encyclopedia of Packaging Technology* / K. L. Yam. — N. — Y.: John Wiley & Sons, 2009. — 1368 p.

Навчальне видання

БАРАНОВА Інна Іванівна
КОВАЛЕНКО Світлана Миколаївна
СЕМЕНІВ Дмитро Васильович
БРЕУСОВА Світлана Вікторівна
БЕЗПАЛА Юлія Олександрівна
ДЯДІОН Тетяна Валеріївна

МЕДИЧНЕ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ТОВАРОЗНАВСТВО

Частина I

Підручник
для студентів вищих навчальних закладів

Редактор *Інна Байда*
Коректор *Тетяна Поливана*
Комп'ютерне верстання *Олексія Якуніна*
Формлення обкладинки *Сергія Нурахметова*

Формат 60×90/16. Ум. друк. арк. 20,0.
Тираж 800 пр. Зам. № 1598.

Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009.

ТОВ «Золоті сторінки»
вул. Маршала Бажанова, 28, м. Харків, 61002
Тел./факс (057) 701-0-701
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 276 від 12.12.2000 р.