

Министерство здравоохранения Российской Федерации

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Санкт - Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия

Кафедра управления и экономики фармации

**ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проведению практических занятий со студентами по дисциплине «Медицинское и
фармацевтическое товароведение»**

**Тема занятия: «Товароведческий анализ медицинской техники»
Учебных часов – 4**

Фармацевтический факультет
Форма обучения – *очная*

по направлению подготовки – 060301.65 «*Фармация*»
квалификация (степень) – специалист

Санкт-Петербург

2014 год

Классификация изделий медицинской техники.

В соответствии с ГОСТом 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское»:

Изделия медицинской техники - изделия, предназначенные для диагностики, лечения, профилактики организма человека и (или) обеспечения этих процессов. Отличительной особенностью изделий медицинской техники является то, что любое из них должно быть разрешено к применению в медицинской практике органами здравоохранения.

Изделия медицинской техники подразделяются на:

- медицинские приборы;
- медицинские аппараты;
- медицинское оборудование;
- медицинские инструменты;
- медицинские комплексы.

Медицинские приборы - изделия медицинской техники, предназначенные для получения, получения, накопления и (или) анализа, а также отображения измерительной информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью

Медицинские аппараты - изделия медицинской техники, предназначенные для лечебного или профилактического воздействия на организм человека, либо для замещения или коррекции функций органов и систем организма.

Медицинское оборудование - изделия медицинской техники, предназначенные для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными.

Медицинские комплексы - совокупность изделий медицинской техники, каждое из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложного диагностического, лечебного или профилактического мероприятия.

Изделия в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования подразделяют на следующие классы:

- А** изделия, отказ которых представляет непосредственную опасность для жизни пациента
- Б** изделия, отказ которых не вызывает непосредственной опасности для жизни человека
- В** изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в некритических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал
- Г** изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациентов

По сфере применения вся совокупность медицинских изделий разделена на следующие группы:

- 01** - для индивидуального использования;
- 02** - для профессионального использования;
- 03** - для индивидуального и профессионального использования.

Значение данного признака определяется заявителем в процессе разработки, технических и медицинских испытаний, и подтверждается экспертом Росздравнадзора на основании представленной заявителем документации.

Ассортимент изделий медицинской техники в аптечных организациях

Глюкометры

Глюкометры являются специальными электронными устройствами, которые применяются для определения концентрации глюкозы в крови человека. Глюкометры рекомендованы для использования больным, страдающим сахарным диабетом, они позволяют таким больным контролировать уровень глюкозы на протяжении всего дня, причем делать анализ можно в обычных домашних условиях.

Глюкометр является прибором, состоящим из следующих функциональных элементов:

- Это **электронный прибор**, имеющий дисплей, на нем отображается результат анализа крови на глюкозу - глюкометрия. Глюкометры могут быть разных размеров, однако большая часть из них помещается в кармане или на ладони руки взрослого человека. Благодаря миниатюрным размерам глюкометр можно всегда носить с собой. Корпус глюкометра имеет кнопки, нажатие на которые позволяет управлять памятью прибора (в памяти хранятся результаты последних измерений концентрации глюкозы в крови).
- **Инструментами для прокалывания кожи** в глюкометре являются стерильные ланцеты и ручка. Ланцеты имеют разную длину, их подбирают в зависимости от толщины слоя кожи (тонкие иглы, например, используют для тонкой кожи у пожилых людей и у маленьких детей). Один ланцет при условии правильного его использования можно применять много раз (в среднем, 10 – 15), однако при этом необходимо принять меры, позволяющие препятствовать инфицированию иглы (хранить ланцет нужно в специальном защитном колпачке).
- **Тест-полоски**, идущие в комплекте с глюкометром, являются расходным материалом. На поверхность тест-полоски наносится вещество, которое при соприкосновении с кровью запускает реакцию и определяет уровень глюкозы в крови человека. Тест-полоски для глюкометров снабжены разметкой, которая указывает место, на которое нужно нанести каплю крови для проведения прибором измерительных действий. Каждая отдельная модель глюкометра комплектуется отдельной разновидностью тест-полосок.
- Также прибор снабжен **батареей**, которая является источником энергии. Существуют модели глюкометров, имеющие съемные батареи, такие батареи можно менять самостоятельно..

В зависимости от принципов работы различают несколько разновидностей глюкометров:

Глюкометры фотометрические.

Принцип их работы лежит в следующем: как только глюкоза крови взаимодействует со специальным реагентом, который нанесен на поверхность тест-полоски, реагент окрашивается в голубой цвет, степень интенсивность которого соответствует той или иной концентрации глюкозы. Анализ изменения цвета осуществляется специальной оптической системой прибора, после этого производится вычисление концентрации глюкозы (гликемия).

Данный метод измерения концентрации глюкозы в крови имеет определенные недостатки: оптическая система прибора очень хрупкая и нуждается в регулярном уходе, а конечные результаты вычислений уровня глюкозы имеют существенную погрешность (прибор завышает либо занижает результаты измерения).

Глюкометры электрохимические.

Принцип их действия является следующим: при взаимодействии глюкозы, содержащейся в крови человека и реагента на тест-полоске, возникают электрические токи. Прибор фиксирует их, после чего производит вычисления концентрации глюкозы. Электрохимические глюкометры дают более точные показатели чем фотометрические. Именно поэтому преимущественное количество современных глюкометров имеет

электрохимический механизм. Электрохимические глюкометры являются глюкометрами третьего поколения.

На современном рынке представлен широкий спектр глюкометров, начиная от отечественных моделей и заканчивая зарубежными. Самыми популярными считаются глюкометры Ван тач (One touch), выпускаемые американской компанией Life Scan Johnson & Johnson.

One Touch глюкометры подразделяются на виды: One Touch Select, One Touch Ultra, One Touch Basic, One Touch Ultra Easy и др. Основные различия моделей заключаются в их дизайне (разная форма, размеры, цвет корпуса, оформление дисплея) и в необходимом для проведения измерения количестве крови. Приборы также имеют разный размер памяти, которая рассчитана на определенное число проводимых измерений (150 - 300). Некоторые глюкометры снабжены специальным портом для синхронизации с персональным компьютером, что позволяет записывать результаты проводимых измерений и хранить их в виде файлов в памяти компьютера.

Немецкие глюкометры Accu-Chek (Акку Чек) (компания Roche Diagnostics)

Глюкометры Accu-Chek тоже имеют свою классификацию. Различают: Accu Chek Performa Nano (Акку чек перформа нано) Accu ChekActive (Акку чек актив) и т.д. Отличия между различными моделями глюкометров этой марки состоит в размерных характеристиках и объеме их памяти. Некоторые модели Accu-Chek синхронизируются с компьютером, связь осуществляется через инфракрасный порт.

Российские глюкометры Сателлит, выпускаемые компанией Элта

Глюкометры отечественного производства Сателлит Плюс очень просты и удобны в использовании, они имеют существенное преимущество по сравнению с зарубежными моделями: цена на отечественные приборы невысока. Тест-полоски для них тоже намного дешевле, чем на зарубежные.

Японские глюкометры OMRON

Эти глюкометры также удобны и просты в использовании, они имеют память, рассчитанную на 250 измерений концентрации глюкозы в крови.

Выбор глюкометра

Глюкометров во всем мире существует множество, все они ориентированы на разную интенсивность и режим использования. Выбирая для покупки нужную модель, следует в обязательном порядке уточнить, имеет ли глюкометр оптимальные параметры для потребителя.

Потребителем определяются:

- ✓ размеры прибора и его дисплея,
- ✓ простота прибора в эксплуатации,
- ✓ скорость расчета прибором уровня глюкозы,
- ✓ цена на тест-полоски и доступность их в приобретении.

Пожилым людям рекомендуются простые и функциональные приборы, имеющие крупный дисплей, желательно чтобы меню глюкометра было на доступном для потребителя языке.

При выборе глюкометра для ребенка, обязательным является то, какое количество крови необходимо для проведения расчетов, чем меньше количество крови для этого требуется, тем лучше.

Также стоит обратить внимание на свойства прокалывающей ручки (существуют ручки, которые делают прокол кожи минимально болезненным к примеру глюкометр модели Accu Chek SoftClix).

Использование глюкометра

Глюкометры современного типа достаточно просты в эксплуатации, они не нуждаются в сложных манипуляциях для определения уровня глюкозы в крови. Измерительный процесс проводится поэтапно:

- I. Предварительно разложите на столе предметы, которые могут понадобиться для определения концентрации глюкозы: глюкометр, ручку, ланцеты и тест-полоски.
- II. Тщательно вымойте руки с мылом и вытрите их чистым полотенцем. После этого встряхните руку, из пальца которой вы планируете брать кровь. Встряхивание способствует усилению кровообращения и вызывает активный приток крови к пальцам. Это позволит легко выделить каплю крови для проведения измерения.
- III. Вставьте в отверстие прибора тест-полоску, при правильном размещении полоски будет слышен щелчок. Некоторые модели глюкометров включаются автоматически сразу же после размещения в них тест-полоски.
- IV. Ручкой проколите наружный слой кожи подушечки пальца (при сильном нажатии прокол будет более глубоким). На подушечке пальца в месте прокола появится капелька крови, ее нужно нанести на тест-полоску глюкометра.
- V. Как только на полоску прибора было нанесено достаточное количество крови, прибор начнет проводить измерения концентрации глюкозы, время расчетов колеблется в широком диапазоне (3 - 45 с) и зависит от модели прибора. После произведения окончательных расчетов дисплей глюкометра покажет цифры, которые соответствуют уровню глюкозы в крови.
- VI. Тест-полоска после этого изымается из прибора и выбрасывается.

Отдельные модели глюкометров перед началом эксплуатации нуждаются в вводе кодовой пластинки. Обычно это отмечено в руководстве по эксплуатации глюкометра.

Ингаляторы

- Медицинский аппарат для превращения жидких фармакологических препаратов в парообразное состояние для использования их во время ингаляции.

В терапии больных с патологией верхних и нижних дыхательных путей используют:

- дозированные жидкостные ингаляторы
- дозированные жидкостные ингаляторы, совмещённые со спейсерами
- небулайзеры

Использование ингаляционных устройств представляется наиболее логичным и эффективным, так как лекарственный препарат непосредственно к тому месту, где он должен действовать – в дыхательные пути, следовательно, можно выделить следующие преимущества ингаляционного способа введения лекарств:

1. более быстрое начало действия лекарственного средства.
2. требуется меньшая доза препарата.
3. снижается риск развития побочных эффектов.

Ингаляционная терапия позволяет достичь следующих результатов:

1. улучшение дренажной функции дыхательных путей
2. санация дыхательных путей и бронхиального дерева
3. уменьшение отёка
4. купирование бронхоспазма
5. воздействие на местные иммунные реакции респираторного тракта
6. улучшение регенерации и микроциркуляции слизистой оболочки дыхательных путей
7. защита слизистой оболочки от действия производственных аэрозолей.

Любая ингаляционная техника предназначена для доставки лекарственного препарата в дыхательные пути. Одним из главных параметров эффективности ингаляции является такая величина как депозиция (отложение) препарата в дыхательных путях. Итак, ингаляторы должны:

- обеспечивать депозицию большой фракции препарата в лёгких
- быть простым в использовании
- быть надёжным
- быть доступным для применения в любом возрасте и при тяжёлых формах заболевания.

Всем этим требованиям в полной мере соответствуют небулайзеры. В настоящее время различают два основных вида небулайзеров по виду энергии, превращающей жидкость в аэрозоль:

Ультразвуковые ингаляторы.

Образование аэрозоля лекарственного препарата осуществляется в результате высокочастотной вибрации пьезокерамической пластины. Они позволяют получать аэрозоли на основе водных и спиртовых растворов лекарственных препаратов. Большая часть образующихся в них частиц имеет диаметр от 2 до 5 мкм. С помощью этих устройств можно распылять большие объёмы жидкости (20-30 мл. за 20-25 мин.)

Компрессорные ингаляторы (струйные, пневматические).

Ингаляторы состоят из электрического компрессора, подающего мощную струю газа (кислорода или воздуха) и собственно небулайзера, где происходит образование полидисперсного аэрозоля.

Сравнительная характеристика ультразвуковых и компрессорных ингаляторов.

Положительным свойством ультразвуковой небулайзерной терапии является практически бесшумная и более быстрая продукция аэрозоля по сравнению с компрессорными. Однако к числу недостатков относятся:

-неэффективность образования аэрозоля веществ, имеющих крупную молекулу, то есть для ингаляции суспензий лекарственных средств и препаратов, имеющих высокую вязкость: антибиотики, муколитики. Компрессорные ингаляторы позволяют создать аэрозоли не только на основе водных и спиртовых растворов лекарственных веществ, но и на основе масляных препаратов.

-имеются сведения, что под воздействием ультразвука могут разрушаться некоторые вещества (иммуномодуляторы, глюкокортикостероиды, сурфактант, аминокaproновая кислота и др.) Компрессорные ингаляторы не разрушают структуру лекарственного вещества, что позволяет экономно расходовать дорогостоящие препараты.

Показания к использованию небулайзерной терапии.

- 1.ОРВИ (ринит, фарингит, ларингит, трахеит) и их осложнения (риносинусит, ларинготрахеит).
- 2.Обострение хронического ринита, хронического синусита, хронического тонзиллита.
- 3.Бронхиальная астма.
- 4.Пневмонии в период разрешения.
- 5.Острый и обострение хронического бронхита.
- 6.Бронхоэктатическая болезнь лёгких.
- 7.Грибковые поражения верхних и нижних дыхательных путей.
- 8.Туберкулёз лёгких и бронхов.
- 9.Муковисцидоз.
- 10.Для профилактики послеоперационных осложнений.
- 11.ВИЧ – инфекция (стадия респираторных расстройств).

Столь широкие показания для использования небулайзерной аэрозольтерапии связаны с рядом её преимуществ перед другими способами введения лекарственного препарата:

- 1.Простота выполнения процедуры.
- 2.Доставка лекарственного препарата происходит непосредственно в орган-мишень.
- 3.Происходит быстрое воздействие на слизистые оболочки.

4. Небулайзеры доставляют в мелкие бронхи и альвеолы до 70% респираторных фракций аэрозоля.
5. Прерывистая подача аэрозоля в дыхательные пути в фазу вдоха экономит лекарства и позволяет формировать индивидуальный дыхательный цикл, характерный для конкретного человека.
6. Лекарственные вещества в аэрозоле оказывают воздействие на большую поверхность слизистой дыхательных путей (нос, придаточные пазухи носа, глотка), трахею, гортань, крупные бронхи, бронхиолы, что приводит к увеличению фармаколитической активности лекарств и быстрому развитию терапевтического эффекта.
7. Небулайзерную ингаляционную терапию можно применять у пожилых, ослабленных пациентов с нарушением функции внешнего дыхания и у маленьких детей в возрасте до 3-х летнего возраста.
8. Небулайзерная терапия показана больным, которые не могут пользоваться дозированными ингаляторами из-за неумения выполнять синхронный вдох с активацией баллончика.
9. Возможно подключение небулайзера в контур дыхательного аппарата для вспомогательной или искусственной вентиляции лёгких.
10. Возможно дозирование лекарственного препарата и доставка больших доз препарата в лёгкие.
11. Отсутствие пропеллента.

Паровой ингалятор

это самый простой вид ингалятора. С помощью водяного пара прогреваются верхние дыхательные пути, смягчается носоглотка. Можно использовать не простую воду, а отвар из лечебных трав. Кроме того, ингаляцию можно проводить эфирным маслом. Даже одна такая ингаляция имеет такое эффективное воздействие на организм, как если бы человек пролечился курсом медицинских препаратов.

Методика проведения.

Процедура ингаляционной терапии проводится через 1-1,5 часа после еды, физической нагрузки. После ингаляции пациент должен оставаться в помещении не менее 15 минут.

Выбор ингалятора:

При выборе ингалятора необходимо обратить внимание на:

- ✓ Если необходимо прогревание дыхательных путей, то имеет смысл приобрести паровой ингалятор.
- ✓ Если выбор стоит между видами небулайзера, то здесь нужно определиться какую именно часть дыхательных путей необходимо пролечить. Известно, что чем мельче получается частица, тем глубже она оседает в дыхательных путях. Поэтому, если требуется интенсивное лечение, то подойдет ультразвуковой ингалятор.
- ✓ Если вас интересует простота в применении, то этой цели вполне будет отвечать компрессорный ингалятор.
- ✓ При покупке прибора нужно обратить внимание на то, какая длительность его работы. Стандартное время на процедуру – 15 минут. Одновременно с этим оценить и его вместительность, ведь если врач увеличит время ингаляции, то ее придется прерывать из-за небольшой емкости прибора, чтобы наполнить ее лекарственным препаратом вновь.
- ✓ Есть ингаляторы, которые могут работать на батарейках – значит, будет возможность взять его с собой в дорогу.

Медицинские термометры

- прибор для измерения температуры тела человека в учреждениях здравоохранения или для личного использования.

Ртутные термометры

Их действие основано на способности ртути расширяться при изменении температуры. Позволяют определять температуру во рту, в прямой кишке и под мышкой, однако результат показывают через 5-10 минут, что не очень удобно для детей. Термометры такого типа обладают рядом несомненных преимуществ – дешевизной, точностью, независимостью от источника питания, памятью максимальной измеренной температуры за счет специального устройства ртутного капилляра. Одним существенным недостатком: ртуть, используемая в качестве наполнителя такого прибора, очень токсична. Максимальный срок службы такого термометра при аккуратном обращении не ограничен. Ртутный медицинский термометр позволяет измерять температуру от 32 до 42 градусов Цельсия с шагом 0,1 градуса и точностью от минус 0,15 до плюс 0,1 градуса. Благодаря отработанной десятилетиями методике производства ртутные термометры считаются эталонными по точности измерения температуры тела.

В качестве примера можно рассмотреть медицинский термометр ТБ-1Б производства АО "Термоприбор", покрытый защитной поливинилхлоридной оболочкой. Производитель утверждает, что если термометр разобьется при падении, то осколки стекла и капельки ртути останутся внутри герметичной оболочки-капсулы.

Электронные термометры

пластиковые устройства, имеющие форму карандаша, с термошупом на одном конце и дисплеем на другом. Основой электронного термометра является терморезистор – элемент, меняющий свое сопротивление в зависимости от температуры. Они измеряют скорость течения тока по встроенному диоду.

Подобные термометры удобны в использовании, позволяют хорошо считывать температуру, хранят последние результаты измерений, абсолютно безвредны для человека, но в то же время в силу сложности своего устройства могут значительно исказить реальные показания.

Часто производители обещают измерение температуры электронным термометром за 30-60 секунд, в реальности такое быстродействие достигается за счет значительной погрешности. В частности, термометр может быть запрограммирован на завершение измерения температуры и подачу звукового сигнала, если измеряемая температура не выросла за последние 10-20 секунд на 0,1 градуса. К сожалению, за счет такой "поспешности" реальная температура тела может оказаться на 0,5-0,7 градуса выше, чем показанная на индикаторе сразу после звукового сигнала. Поэтому многие термометры, как, например, Omron I-Temp, позволяют измерять температуру до 10 минут, хотя звуковой сигнал подается через 60-120 секунд.

Термометр Omron I-Temp предназначен для измерений температуры тела либо в подмышечной впадине, либо орально. Термометр не водонепроницаемый, его нельзя мыть под проточной водой или помещать в дезинфицирующий раствор. Диапазон измеряемых температур – 32-42 градуса Цельсия с шагом 0,1 градуса, заявляемая погрешность измерения – не более 0,1 градуса. Интересной особенностью термометра является плоский наконечник, который позволяет обеспечить более плотный контакт с тканями тела и улучшить точность измерений.

Инфракрасные термометры

этот тип медицинских термометров базируется на измерении интенсивности особого электромагнитного излучения – инфракрасных лучей. Человеческое тело, так же как и любой другой физический объект, температура которого отлична от абсолютного нуля,

является источником инфракрасного излучения. Чем интенсивнее ИК-излучение, тем выше температура человека.

У инфракрасных термометров есть существенное достоинство по сравнению с ртутными и электронными. Они могут работать без контакта с поверхностью тела, что уменьшает дискомфорт для спящих людей и детей и облегчает дезинфекцию термометров.

Одним из примеров ИК-термометра является лобный инфракрасный термометр WF-2000 британской компании B.Well. Этот термометр предназначен для измерения температуры в области виска, так как височная артерия находится практически под кожей. Перед измерением лоб нужно протереть от пота и медленно двигать термометр вокруг виска либо по коже, либо в непосредственной близости от нее. Во время измерения термометр будет подавать короткие звуковые сигналы. После завершения измерения (оно занимает от 5 до 30 секунд) будет подан продолжительный звуковой сигнал. После этого держать термометр у лба для повышения точности измерения не имеет смысла, так как через минуту термометр автоматически отключается. В случае если температура выше 37,5 градуса, прибор обратит на это ваше внимание специальным звуковым сигналом. Производитель заявляет точность измерения в 0,1 градуса.

Интересной функцией термометра WF-2000 является возможность измерения температуры воды или комнатной температуры. Диапазон измерения температуры – от минус 22 до плюс 80 градусов Цельсия. Для этого достаточно поднести термометр к воде или любому предмету в комнате, который не греется сам и находится в комнате хотя бы полчаса. В саму воду погружать термометр нельзя, он не водонепроницаемый. Термометр оснащен памятью на 25 последних измерений.

К инфракрасным термометрам относятся *ушные термометры*, которые также сделаны из пластика и имеют различную форму. Конусообразный конец термометра помещают в ухо, после чего показатель температуры тела отражается на дисплее. Результаты появляются в течение нескольких секунд. В некоторых моделях также указывается предполагаемая температура во рту и прямой кишке.

Одноразовые термометры

тонкие пластинки с цветной точечной разметкой и температурными значениями на конце. Температура определяется по цвету точек. Эти термометры могут применяться для измерения температуры во рту или прямой кишке. Их можно использовать для измерения температуры на поверхности кожи у младенцев. Одноразовые термометры безопасны, однако дают не такие точные результаты, как электронные или ушные термометры. Они не содержат стекла, латекса и ртути. Во время болезни можно использовать одноразовый термометр повторно, однако затем его следует выбросить.

Соски-термометры

выполнены в виде соски для детей, с внешней стороны имеют дисплей для отображения температуры. Для измерения требуется всего лишь поместить термометр в рот ребенка как обычную соску. Однако при их использовании результаты требуют больше времени и являются не такими точными, как у других видов термометров.

Примером данного вида медицинских термометров является термометр FT22 немецкой компании Beurer. При условии, что ребенок дышит не через рот и не плачет, такой термометр сможет измерить температуру с точностью до 0,1 градуса. Время измерения – 5 минут, но производитель допускает продолжение замера температуры после звукового сигнала, чтобы показания были точнее. Максимальное время измерения температуры – 10 минут.

Использование термометра

Измерять температуру следует не ранее чем через 20-30 минут после курения, еды и употребления горячих или холодных напитков и не ранее чем через час после интенсивной физической нагрузки или принятия горячей ванны.

Измерители артериального давления (тонометры)

- изделие медицинской техники, предназначенное для косвенного измерения кровяного давления при помощи манжеты и соответствующего датчика, в котором автоматически осуществляется выделение информативного признака и (или) компрессия-декомпрессия манжеты, и (или) циклическое измерение давления через заданное время.

Все тонометры условно делятся на несколько групп по нескольким характеристикам.

По способу определения уровня давления:

- механические – с помощью стрелки манометра;
- цифровые – результат измерения выводится на экран;
- ртутные – результат определяют по уровню ртутного столба (практически не используются).

По месту наложения манжеты:

- пальцевые;
- запястные;
- плечевые.

Сравнительная характеристика современных моделей тонометров представлена в таблице:

<i>Модель тонометра</i>	<i>Способ работы</i>	<i>Преимущества</i>	<i>Недостатки</i>
Механическая	Манжета накладывается на плечо, в ручную нагнетается воздух, используя резиновую грушу. Измерения производятся с помощью выслушивания фонендоскопом тонов сердца, результат указывает стрелка манометра	Меньше всех подвержена воздействию извне, поэтому дает самый точный результат, не искажает показатель при движении рукой, разговоре, наличии аритмии; не нужно подзаряжать аккумулятор, не требует батареек	Сложно использовать пожилым людям со сниженным слухом, в итоге не позволяет получить объективных результатов измерения; сложность нагнетания воздуха
Автоматическая	Фиксируется на пальце плече, запястье; воздух нагнетается автоматически; достоверность результата зависит от правильного наложения манжеты и следования точным инструкциям эксплуатации	Позволяет быстро измерить артериальное давление на улице, в поездке; есть функция памяти; индикатор пульса	Наименее точный прибор; использование людьми с артериальной гипертензией не желательно
Полуавтоматическая	Воздух нагнетается с помощью груши	Более доступная цена по сравнению с автоматическими; не нужно батареек или аккумулятора	Требуются физические усилия для нагнетания воздуха грушей в манжету; высокая погрешность результата при

			несоблюдении инструкции по эксплуатации
--	--	--	---

Выбор тонометра зависит от:

1. **Возраста потребителя**
 - ✓ *до 40 лет*, потребителям, которым близок активный здоровый образ жизни или тем, кому необходимо периодически измерять артериальное давление за пределами дома, лучше приобрести тонометр на запястье.
 - ✓ Тем, кому *от 40 до 60 лет*, и диагноз аритмии не устанавливался, подойдут автоматические и полуавтоматические модели тонометров.
 - ✓ В том случае, если возраст человека *превышает 60 лет*, то следует сделать выбор только в сторону автоматического электронного тонометра с веерообразной манжетой на область плеча. От применения механических тонометров необходимо отказаться, так как с возрастом снижается эластичность сосудов и слух, что значительно затрудняет проведение измерения. К тому же, многие гипертоники утверждают, что на фоне гипертонического криза и вовсе не слышат ударов пульса в стетоскопе, так как выражены шум в ушах и головная боль.

2. **Наличия или отсутствия у потребителя заболеваний сердечно-сосудистой системы**
 - ✓ *Аритмия, тахикардия*. Аритмия это любое изменение ритма, частоты и последовательности сердечных сокращений. Тахикардия – увеличения числа сердечных сокращений в минуту выше нормы вне физической нагрузки. В этом случае следует обратить внимание на тонометры со специальным индикатором аритмии, лучше автоматический, но может быть и полуавтоматический. Лучше, если у тонометра имеется функция проведения подряд трёх измерений и выведения на дисплей прибора среднего значения артериального давления. Крепление манжеты – на плечо. Рекомендована веерообразная форма манжеты, так как в этом случае у прибора есть возможность выбрать для проведения измерения наиболее стабильный участок сосуда. Если индикатор аритмии сработал, то рекомендуется провести повторное измерение, но не ранее, чем через 20 минут.
 - ✓ *Атеросклероз сосудов*. При атеросклеротическом поражении сосуды становятся плотными, теряют эластичность. Это, в свою очередь, влияет на наполнение пульсовой волны, которое уменьшается. Соответственно, сигнал становится слабее, что влияет на достоверность полученного результата. Рекомендуется использовать электронные автоматические тонометры с веерообразной манжетой на плечо, так как сосуды в области плеча крупнее и пульсовая волна лучше прослушивается.
 - ✓ *Пульс слабый неритмичный*. Тут лучше остановить выбор на механическом тонометре или автоматическом электронным прибором со специальной системой интеллектуальной логики.
 - ✓ *После перенесенного инсульта, инфаркта*. В этом случае измерение уровня артериального давления следует доверить исключительно тонометрам с функцией Intellsense. Эта инновационная технология, при нагнетании воздуха в манжету, создаёт оптимальный уровень сдавливания зоны плеча. Это приводит к сокращению времени проводимого измерения и заметно уменьшает болезненность от сдавливания.

3. **Целей контроля артериального давления (медицинские, спортивные)**

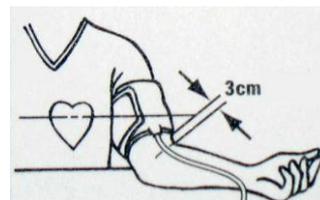
Размер манжеты имеет значение для любого типа тонометра. Если измерения будут проводить полным людям, следует выбрать специальную модель с окружностью манжеты 32-42 см.

Использование тонометра.

Перед измерением давления необходимо соблюсти следующие условия: исключить употребление кофе и крепкого чая в течение одного часа перед измерением, не курить в течение 30 минут до измерения артериального давления. Артериальное давление измеряется в спокойном состоянии после 5-минутного отдыха. В случае, если процедуре измерения предшествовали физические или эмоциональные нагрузки, рекомендуется увеличить период отдыха перед измерением до 15 минут.

Рассмотрим особенности измерения давления с использованием полуавтоматического тонометра. Измерение осуществляется поэтапно:

- I. Необходимо правильно закрепить манжету тонометра на плече. Она должна находиться на 2-3 см выше локтевого сустава, и по высоте — на одном уровне с сердцем. Это наглядно показано на картинке.
- II. Оберните манжету вокруг руки и закрепите ее в этом положении липучками. Размер манжеты должен соответствовать размеру руки: резиновая раздуваемая часть манжеты должна охватывать не менее 80% окружности руки; для взрослых лиц применяется манжета шириной 12–13 см и длиной 30–35 см (средний размер). При использовании несоответствующей по размеру манжеты цифры артериального давления или завышаются (если манжета мала), или занижаются (если манжета велика).
- III. Возьмите в руку грушевидный насос тонометра. Сжимая и разжимая грушевидный насос, нагнетайте воздух в манжете до тех пор, пока тонометр не будет показывать давление примерно на 40 мм рт. ст. выше того, которое вы ожидаете.
- IV. Начните выпускать воздух из манжеты. Для получения достоверных результатов измерения артериального давления нужно делать это медленно, со скоростью около 2 мм рт. ст. в секунду. Давление в манжете будет понижаться, и ток крови по артерии возобновится. Во время измерения нельзя разговаривать или двигаться.
- V. Запишите полученное систолическое и, через дробь, диастолическое давление.
- VI. Сделайте не одно, а сразу несколько измерений артериального давления. Результаты первого измерения часто оказываются очень завышенными. Измеряйте 3-8 раз подряд на одной и той же руке, с интервалом несколько минут, до тех пор, пока результаты не начнут более-менее совпадать, с минимальной разницей. Перед каждым новым измерением сгибайте-разгибайте руку, чтобы восстановить кровообращение. Посчитайте среднее значение «похожих» результатов и считайте достоверным именно его. Результаты измерений, которые сильно отклоняются от всех прочих, не учитывайте.



Метрологическое обеспечение медицинской техники

Большая часть медицинской техники является средствами измерения или содержит их в своей конструкции. В связи с этим для многих товарных групп медицинской техники требуется проведения метрологической оценки.

Метрология – наука об измерениях, методах и средствах обеспечения единства и требуемой точности измерений.

Утверждение типа средств измерения является основным видом государственного метрологического контроля и проводится в целях обеспечения единства измерений в стране. Все средства измерений, применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежат обязательному утверждению. При утверждении типа средств измерений, устанавливаются показатели точности, а так же интервал и методика проведения поверки средств измерений данного типа. Решение об

утверждении типа принимает Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Ростехрегулирование) на основании положительных результатов испытаний для целей утверждения типа. Утверждение типа средств измерений удостоверяется *свидетельством об утверждении типа средств измерений* (до 30.11.2009 года - сертификатом об утверждении типа), которое оформляется Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии. Сроком на 5 лет.

Поверка средств измерений – совокупность операций, выполняемых органами Государственной метрологической службы (другими уполномоченными органами, организациями) с целью определения и подтверждения соответствия средств измерений установленным техническим требованиям.

Средства измерений, подлежащие государственному метрологическому контролю и надзору, подвергаются поверке органами Государственной метрологической службы при выпуске из производства или ремонта, при ввозе по импорту и эксплуатации. Сроки поверки устанавливаются в индивидуальных нормативных документах.



Клеймо поверки! Цифровые обозначения: «04» - год выпуска; «3» квартал.

Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 месяцев для изделий классов А, Б, В, и не менее 24 месяцев для изделий класса Г. Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 месяцев.

Для поверки термометров достаточно поместить в резервуар с теплой водой стеклянный ртутный термометр и его испытываемый электронный аналог – полностью или же только контактную зону, если электронный термометр не водонепроницаемый. Далее по истечении десяти минут – а именно столько нужно мерить температуру не только ртутным, но и электронным термометром – сравните показания термометров. Приемлемым можно считать расхождение в 0,1-0,2 градуса.