



# Замена ртутных термометров и сфигмоманометров в системе здравоохранения



## Техническое руководство



Под редакцией Jo Anna M Shimek, Jorge Emmanuel,  
Peter Orris и Yves Chartier



Всемирная организация  
здравоохранения

Европейское региональное бюро





**Всемирная организация  
здравоохранения**

**Европейское** региональное бюро

# **Замена ртутных термометров и сфигмоманометров в системе здравоохранения**

## **Техническое руководство**

Под редакцией Jo Anna M Shimek,  
Jorge Emmanuel, Peter Orris  
и Yves Chartier

Данные из каталога публикаций библиотеки ВОЗ

Первоначально опубликовано на английском языке Всемирной организацией здравоохранения в 2011 году под названием *Replacement of mercury thermometers and sphygmomanometers in health care: technical guidance* под редакцией Anna M Shimek et al.

**Ключевые слова**

SPHYGMOMANOMETERS — standards  
THERMOMETERS — standards  
MERCURY — adverse effects  
MONITORING, PHYSIOLOGIC — instrumentation.  
ENVIRONMENTAL EXPOSURE  
MANUALS

ISBN 978 92 890 00208

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications  
WHO Regional Office for Europe  
UN City, Marmorvej 51  
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро:

<http://www.euro.who.int/PubRequest?language=Russian>.

**© Всемирная организация здравоохранения, 2013 г.**

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Фотографии на обложке (сверху вниз): World Health Organization (фото 1, 5); Vitali Shkaruba (фото 2–4).

Дизайн обложки: Design One, Канберра, Австралия

Дизайн: Biotext, Канберра, Австралия

# Содержание

---

<b>Предисловие</b> .....	<b>v</b>
<b>Выражение благодарности</b> .....	<b>vii</b>
<b>I. Политика ВОЗ</b> .....	<b>1</b>
<b>II. Цель настоящего руководства</b> .....	<b>3</b>
<b>III. История вопроса</b> .....	<b>5</b>
a. Химия .....	5
b. Воздействие на окружающую среду .....	5
c. Воздействие на человека.....	6
d. Затраты.....	6
<b>IV. Термометры</b> .....	<b>7</b>
a. Историческая справка.....	7
b. Принцип действия ртутных термометров .....	7
c. Точность ртутных термометров .....	7
d. Безртутные термометры.....	8
e. Точность безртутных термометров.....	8
f. Вопросы стоимости .....	9
g. Замена ртутных термометров.....	10
<b>V. Сфигмоманометры</b> .....	<b>15</b>
a. Историческая справка.....	15
b. Действие ручного сфигмоманометра.....	15
c. Точность ртутных сфигмоманометров .....	15
d. Безртутные сфигмоманометры.....	16
e. Точность безртутных сфигмоманометров.....	17
f. Калибровка.....	17
g. Поверка.....	18
h. Вопросы стоимости .....	19
i. Замена ртутных сфигмоманометров.....	19

<b>VI. Выводы .....</b>	<b>23</b>
<b>Приложение 1 .....</b>	<b>25</b>
<b>Приложение 2 .....</b>	<b>37</b>
<b>Литература.....</b>	<b>43</b>
<b>Таблицы</b>	
Таблица 5.1 Критерии классификации, принятые Британским обществом изучения гипертензии.....	18
Таблица A1.1 Требования к цифровым термометрам .....	25
Таблица A1.2 Требования к термометрам с фазовым переходом .....	33
Таблица A1.3 Требования к тимпанальным инфракрасным термометрам .....	34
Таблица A1.4 Требования к инфракрасным термометрам для измерения температуры височной артерии .....	36
Таблица A2.1 Требования к anerоидным сфигмоманометрам.....	37
Таблица A2.2 Требования к автоматическим сфигмоманометрам .....	39
Таблица A2.3 Краткое изложение требований стандартов ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 (47) .....	41

## Предисловие

---

В течение десятилетий в учреждениях здравоохранения использовали термометры и сфигмоманометры, содержащие ртуть. Ртуть, естественным путем образующаяся в земной коре, выходит на поверхность земли во время извержения вулканов либо она является побочным продуктом деятельности человека, такой, например, как сжигание угля или добыча и рафинирование металлов.

Высвобожденная ртуть может преодолеть огромные расстояния, прежде чем осесть на земле или в воде, где она вступает в реакцию с органическими веществами и трансформируется в метилртуть. Метилртуть участвует в процессе биоаккумуляции и становится частью водной пищевой цепи. Эта органическая ртуть является мощным нейротоксином, особенно для развивающегося головного мозга внутриутробного плода и детей.

Кроме того, в учреждениях здравоохранения ртуть может высвободиться в результате утечки из разбитого термометра или протекающего прибора. Вдыхание паров ртути может приводить к поражению легких, почек и центральной нервной системы. Симптомы отравления ртутью в результате хронического внешнего воздействия могут включать затруднение дыхания, одышку, раздражительность, депрессию и тремор.

Возможность нанесения ущерба окружающей среде, токсичность ртути для человека и расходы на ее удаление привели к тому, что в сфере здравоохранения растет спрос на устройства, не содержащие ртуть. В настоящем руководстве описываются альтернативные безртутные устройства для термометров и сфигмоманометров и приводятся рекомендации по выбору альтернативных устройств.





## Выражение благодарности

---

Авторами настоящего руководства являются:

Jo Anna M Shimek, Иллинойский университет, Соединенные Штаты Америки;

Jorge Emmanuel, Программа развития Организации Объединенных Наций – Глобальный экологический фонд, Глобальный проект контроля и утилизации отходов в секторе здравоохранения, Соединенные Штаты Америки;

Peter Orris, Иллинойский университет, Соединенные Штаты Америки;

Yves Chartier, Всемирная организация здравоохранения, Швейцария. Европейское региональное бюро ВОЗ хотело бы почтить память Yves Chartier, который скончался в 2012 г., с благодарностью отметив его преданность делу и бесценный вклад, внесенный им не только в данный проект, но и в международное здравоохранение в целом.

В подготовке издания принимали участие:

Центры района Великих озер по вопросам безопасности труда, охраны окружающей среды и здоровья Иллинойского университета в Чикагской школе общественного здравоохранения: Центр сотрудничества ВОЗ в области охраны труда и окружающей среды

совместно с:

Глобальным проектом контроля и утилизации отходов в секторе здравоохранения, финансируемым Глобальным экологическим фондом Программы развития Организации Объединенных Наций, в сотрудничестве с Всемирной организацией здравоохранения и организацией "Здравоохранение без вреда".

Авторы хотели бы поблагодарить за представленные обзоры и полезные комментарии следующих экспертов:

Vjorn Fahlgren, Всемирная организация здравоохранения, Швейцария;

Carolyn Vickers, Всемирная организация здравоохранения, Швейцария;

Josh Karliner, "Здравоохранение без вреда", Соединенные Штаты Америки;

Shanthi Mendis, Всемирная организация здравоохранения, Швейцария;

Susan Wilburn, Всемирная организация здравоохранения, Швейцария.



## I. Политика ВОЗ

---

Участие сектора здравоохранения в глобальных выбросах ртути в окружающую среду и в возникновении связанных с этим последствий для здоровья человека обусловлено в основном применением ртутных термометров и сфигмоманометров. В директивном документе, опубликованном в 2005 г., Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) отмечает, что "из всех ртутных инструментов, используемых в здравоохранении, самое большое количество ртути содержится в ртутных сфигмоманометрах (от 80 до 100 г/на единицу), и благодаря их широкому применению они в совокупности представляют собой один из самых больших резервуаров ртути в секторе здравоохранения". Призывая к поэтапному сокращению использования ртутных измерительных приборов в здравоохранении, ВОЗ указывает на то, что, "выбирая альтернативные не содержащие ртути приборы, медицинское учреждение может внести огромный вклад в процесс снижения воздействия ртути на пациентов, персонал и окружающую среду. Необходимо отметить, что, независимо от того, какой тип прибора для измерения давления используется, и aneroidные, и ртутные сфигмоманометры следует регулярно проверять во избежание ошибок" (1).

ВОЗ признает, что одной из основных причин низкого уровня контроля за артериальным давлением в условиях дефицита необходимых ресурсов является недостаток надежных, легкодоступных и недорогих приборов для измерения кровяного давления. ВОЗ разработала технические спецификации для точных и доступных по цене безртутных приборов измерения кровяного давления для клинического применения (2). Недавно ВОЗ обеспечила техническое содействие в области разработки и проверки работающего на солнечных батареях точного и доступного полуавтоматического прибора для измерения кровяного давления, который можно использовать в условиях ограниченности ресурсов (3).



## II. Цель настоящего руководства

---

Настоящее краткое руководство содержит указания по поэтапному проведению безопасной замены ртутных термометров и сфигмоманометров в учреждениях здравоохранения. В руководстве описываются имеющиеся ресурсы, позволяющие гарантировать, что альтернативные приборы обеспечат эквивалентную точность и сопоставимое клиническое применение, не оказывая при этом негативного воздействия на работников здравоохранения и окружающую среду. Руководство рассчитано на специалистов, занимающих ответственные должности в медицинских учреждениях или министерствах, которые стремятся перейти в сфере здравоохранения на безопасные технологии, не загрязняющие окружающую среду.

Настоящее руководство подготовлено в рамках глобальной инициативы по замене ртутных приборов в системе здравоохранения, в осуществлении которой участвует Всемирная организация здравоохранения. Целью этой глобальной инициативы является содействие повсеместной замене медицинских инструментов, содержащих ртуть, на безопасные, доступные, точные альтернативные приборы. В рамках глобальной инициативы по замене инструментов, содержащих ртуть, уже документально подтверждены факты замены в десятках стран (4). В ходе осуществления инициативы медицинские специалисты, менеджеры системы здравоохранения и государственные служащие получили дополнительные ресурсы, которые могут быть эффективно использованы для разработки и осуществления политики и стратегии по замене инструментов, содержащих ртуть, в секторе здравоохранения (5).



### III. История вопроса

---

#### а. Химия

Температура и артериальное давление являются двумя ключевыми показателями для оценки состояния здоровья пациента. В течение более чем 100 лет для получения этой информации использовались ртутный термометр и ртутный сфигмоманометр. Ртуть является природным элементом, самые большие запасы которого находятся в земной коре. Это – уникальный металл, который находится в жидком состоянии при комнатной температуре. Температура замерзания ртути составляет  $-39^{\circ}\text{C}$ , а температура кипения –  $357^{\circ}\text{C}$ ; ртуть не горит, что позволяет широко применять ее в разных сферах как полезный материал.

Ртуть выделяется в результате вулканических извержений, часто в форме ртутных солей, например сульфида ртути, а также является побочным продуктом в различных сферах деятельности человека, таких, например, как сжигание угля и добыча и рафинирование металлов – меди, золота, свинца и цинка. В настоящее время ртуть наиболее широко применяется старателями и на мелких золотодобывающих предприятиях. Ртутные соединения используются в химическом производстве, производстве цемента и в других производственных процессах и содержатся во многих потребительских и промышленных продуктах (6).

#### б. Воздействие на окружающую среду

Когда люди целенаправленно производят и используют ртуть, большая часть этой ртути в конечном счете испаряется и попадет в атмосферу. По имеющимся оценкам, примерно треть ртути, циркулирующей в окружающей среде во всем мире, имеет естественное происхождение, а примерно две трети являются результатом производственной и другой деятельности человека (7). С начала промышленной эры количество ртути, циркулирующей в атмосфере, почве, озерах, реках и океанах во всем мире, увеличилось в два–четыре раза (8).

Выброшенные в атмосферу ртутные пары в зависимости от воздушных потоков могут преодолеть короткие и длинные расстояния, прежде чем осядут на землю. Часть ртути, которая попадает в океан или на землю, снова испаряется и продолжает путешествовать дальше. Остаточная ртуть, которая попадает на землю, может вступать в соединение с органическими веществами в почве. Такие соединения в конечном счете попадают в ручьи и реки, а затем в озера и океаны. В водной среде большая часть ртути оседает в иле, а остальное уносится течениями. В водной среде микроорганизмы метаболизируют ртуть в метилртуть – металлоорганическое соединение. Метилртуть становится частью водной пищевой цепи, происходит процесс биоаккумуляции и биоувеличения ртути, и – в отдельных случаях – она переносится дальше мигрирующими рыбами.

В сфере здравоохранения в результате обычной поломки ртутного прибора, разлива ртути и сжигания медицинских отходов, содержащих ртуть, происходит выброс ртути внутри помещения или на открытом воздухе.

Проведенное в 2007 году в Буэнос-Айресе обследование показало, что ежегодно в 33 государственных больницах и 38 клиниках утрачивается более 40 тыс. термометров, которые в основном разбивают, а в Мексике в национальной детской клинической больнице разбивают в среднем 385 термометров в месяц (9). По данным Агентства США по охране окружающей среды, в 1996 году, до того как было закрыто значительное количество больничных мусоросжигательных печей, сжигание медицинских отходов занимало четвертое место среди самых крупных источников выбросов ртути в этой стране (10).

### **с. Воздействие на человека**

Вследствие высокого поверхностного натяжения и летучести ртуть при разливе образует небольшие капли и быстро испаряется в воздухе. Разлитая в помещении ртуть создает угрозу ингаляционного отравления (11). От вдыхания паров ртути страдают такие органы, как легкие, почки и центральная нервная система. Симптомами отравления ртутью в случаях острого воздействия являются затруднение дыхания, одышка и кашель; хроническое воздействие небольших доз, как правило, приводит к возникновению раздражительности, депрессии, тремора и невнятности речи (11).

Население в целом подвергается воздействию попавшей в окружающую среду ртути через употребление в пищу рыбы. Это воздействие особенно вредно для детей до рождения и детей раннего возраста. В 2000 году Национальный исследовательский совет Национальной академии наук Соединенных Штатов пришел к выводу, что наибольшему риску воздействия метилртути подвергаются дети, родившиеся у женщин, которые потребляли большое количество рыбы и морепродуктов во время беременности или непосредственно перед беременностью. Было установлено, что риск для этой группы населения настолько высок, что может привести к увеличению числа детей, которые будут испытывать трудности с учебой в школе и которым может потребоваться перевод в "классы выравнивания" или коррекционные классы (12).

### **d. Затраты**

В 2005 году Transande et al., используя данные о содержании ртути в крови, представленные Центрами США по контролю и профилактике заболеваний, подсчитали, что в Соединенных Штатах ежегодные потери производительности в результате прогнозируемой нейротоксичности ртути, выбрасываемой в атмосферу только электростанциями на твердом топливе, составляют от 2,2 млрд. долл. США до 43,8 млрд. долл. США (13). Конкретные данные о затратах рассматриваются в главах, посвященных термометрам и сфигмоманометрам.



## IV. Термометры

---

### a. Историческая справка

В 1654 году Фердинандо II Медичи создал первый современный термометр, используя запаянную трубку, частично заполненную спиртовым раствором, с резервуаром (шариком) на конце, что позволило исключить влияние барометрического давления, характерное для предыдущих моделей (14).

В 1724 году Даниель Габриель Фаренгейт изготовил термометр, используя ртуть, и ввел шкалу Фаренгейта (32–212 °F). Из-за высокого коэффициента расширения ртути результаты были в высшей степени воспроизводимыми. Через восемнадцать лет Андерс Цельсий предложил шкалу от 0 (точка таяния льда) до 100 градусов (точка кипения воды), которая была более практичной. Оригинальный ртутный термометр с запаянной стеклянной трубкой и обе шкалы используются и в наши дни (10).

В конце XVIII в. д-р Джеймс Карри популяризировал использование стеклянных термометров для измерения температуры тела. Он практиковал в Ливерпуле с 1780 по 1805 год, опубликовал результаты своих исследований и свои теории и состоял в переписке с ведущими учеными своего времени (15).

### b. Принцип действия ртутных термометров

Стеклянные ртутные термометры состоят из двух компонентов: резервуара, или шарика, с ртутью, припаянного к стеклянной трубке с температурной шкалой. При изменении температуры ртуть перемещается вверх или вниз трубки, и изменение фиксируется. Термометры, которые используются в секторе здравоохранения, предназначены для фиксирования максимальной температуры, полученной за период измерения, за счет использования перетяжки у горлышка термометра, которая не дает ртути опуститься в резервуар. После того как температура зафиксирована, термометр нужно "стряхнуть", чтобы ртуть вернулась в резервуар. После этого термометр готов к новому измерению температуры (10).

### c. Точность ртутных термометров

Точность ртутных термометров зависит от нескольких факторов, в том числе от надлежащего расположения, продолжительности времени нахождения на этом месте, применяемой врачом методики, действий пациента до и во время измерения температуры, одежды, температуры окружающего воздуха и влажности.

Американское общество тестирования и материалов (АОТМ) установило добровольные стандарты работы термометров, которые обычно используются для тестирования термометров в секторе здравоохранения. В соответствии с этими стандартами работы точность ртутных термометров должна составлять  $\pm 0,2$  °F в интервале от 98,0 °F до 102,0 °F и  $\pm 0,4$  °F при крайних показателях  $< 96,4$  °F и  $> 106$  °F (16). С учетом поправки на

человеческой фактор надлежащим образом поверенный, откалиброванный и отлаженный ртутный термометр, отвечающий стандартам АОТМ, будет давать точные показания в указанных выше пределах (12).

#### **d. Безртутные термометры**

К имеющимся в продаже альтернативным вариантам ртутных термометров относятся термисторные цифровые термометры, стеклянные галинстановые термометры, спиртовые термометры, тимпанальные (ушные) инфракрасные термометры, височные инфракрасные термометры, термоэлектрические термометры, термометры для измерения температуры методом фазового перехода (матричные термометры) и термохромные (холестирические) жидкокристаллические термометры (17). В настоящем руководстве акцент делается в первую очередь на цифровых, матричных, ушных инфракрасных термометрах и височных инфракрасных термометрах, хотя некоторые спецификации можно применять и к другим типам безртутных измерительных приборов.

Цифровые термометры, которые так называются потому, что они показывают температуру в цифровом формате, оснащены либо электронным сенсором (для контактного измерения), либо инфракрасным сенсором (для бесконтактного измерения) с целью определения температуры тела.

В матричных термометрах для определения температуры используется точечно-матричная сетка, прикрепленная к тонкому пластиковому одноразовому стержню. Точечно-матричная сетка выполнена из нетоксичного пластика, и каждый ряд точек отражает повышение температуры. Стержень можно поместить под язык, и при повышении температуры точки будут менять свой цвет (как правило, на черный), температура будет определена, когда последняя точка изменит свой цвет.

Ушные инфракрасные термометры, как правило, представляют собой устройства, работающие на батарейках и напоминающие по форме датчик отоскопа. Датчик с одноразовой пластиковой накладкой вставляют в наружный слуховой проход для измерения теплового излучения тимпанальной мембраны. Сигнал с инфракрасного датчика конвертируется и поступает на цифровой температурный дисплей.

Височный инфракрасный термометр, который иногда называют термометром для измерения температуры на лбу, определяет температуру тела, когда пользователь проводит сенсорным датчиком по лбу через височную артерию. В это время датчик измеряет тепловое излучение поверхности кожи и определяет температуру тела. Такие термометры, как правило, представляют собой портативные электронные устройства с цифровым экраном, работающие на батарейках.

#### **e. Точность безртутных термометров**

Fadzil et al. (18) провели исследование в медицинском центре Малайского университета путем сравнения четырех разных приборов для измерения температуры: стеклянного ртутного термометра, цифрового орального термометра, жидкокристаллического лобного термометра и цифрового

тимпанального инфракрасного термометра. Измерения температуры этими четырьмя термометрами проводились одновременно у 207 пациентов. Как сообщается, при применении четырех методов были получены следующие средние значения и стандартные погрешности: стеклянный ртутный термометр – среднее значение 36,795 °С, стандартная погрешность 0,695; цифровой оральный термометр – среднее значение 36,845 °С, стандартная погрешность 0,632; жидкокристаллический лобный термометр – среднее значение 36,718 °С, стандартная погрешность 0,723; и цифровой тимпанальный инфракрасный термометр – среднее значение 36,78 °С, стандартная погрешность 0,717. Хотя все три альтернативных прибора были сопоставимы с ртутным термометром, авторы исследования отдали предпочтение цифровому термометру для общего применения, тимпанальному термометру – для использования при лечении неконтактных больных и жидкокристаллическому лобному термометру – для домашнего применения (13). Во многих других научных исследованиях проводится сопоставление точности и пригодности термометров разных типов, но иногда выводы бывают противоречивыми (19).

#### **f. Вопросы стоимости**

Закупочная цена приборов различается в разных странах и остается ключевым вопросом, который следует учитывать. Помимо закупочной цены также необходимо учитывать такие факторы, как нормы использования расходных материалов, например смоченных спиртом салфеток, батареек, манжет и других частей; следует также учитывать все расходы на ремонт и калибровку. Зачастую игнорируются такие два фактора, как расходы на утилизацию приборов, содержащих ртуть, и обучение персонала правилам работы с новыми приборами.

В 2005 году Crawford et al. (20) создали модель сопоставимых расходов в крупной клинической больнице на 2205 коек в Соединенном Королевстве за период в 10 лет. Авторы подсчитали, что ртутные термометры являлись самым дешевым вариантом термометров, поскольку им не нужны батарейки, одноразовые накладки, ремонт или калибровка. Расчет был основан на допущении, что в год разбивают 10% стеклянных термометров и заменяют их на компактные цифровые приборы. В действительности, как отмечалось выше, процент боя гораздо выше. Если экстраполировать долю разбитых термометров в мексиканской педиатрической больнице (см. выше) на 212 коек на эту больницу на 2205 коек, то их доля составила бы около 200%.

Кроме того, поштучная замена не является обязательной, учитывая универсальность и большую долговечность цифрового прибора. В самом лучшем случае замены каждых двух стеклянных термометров на один цифровой прибор при доле разбитых термометров, составляющей всего 33% или более, компактные электронные устройства будут стоить дешевле даже при неизменности всех остальных ценовых допущений (соотношение 5:1). Несомненно, конкретные объемы расходов будут различаться в зависимости от места нахождения, модели и количества закупаемых приборов. Тем не менее, по данным больниц ряда стран, которые заменили ртутные термометры, в том числе Аргентины, Мексики и Филиппин, в результате закупки цифровых приборов они добились экономии средств.

## **g. Замена ртутных термометров**

В общем, успешные программы замены ртутных термометров предусматривают:

- привлечение к участию заинтересованных сторон;
- проведение инвентаризации для определения количества и порядка использования ртутных приборов и материалов в учреждении здравоохранения;
- оценку обоснованности и приемлемости использования безртутных альтернативных измерительных приборов;
- определение поставщиков; планирование поэтапного прекращения использования ртутных термометров и поэтапного внедрения безртутных альтернативных приборов;
- планирование бюджета и закупок;
- безопасную ликвидацию или утилизацию ртутных измерительных приборов;
- подготовку таких программ, как обучение персонала;
- периодическое обслуживание и калибровку оборудования, по мере необходимости;
- проведение мониторинга применения безртутных альтернативных средств в целях обеспечения эффективности программы замены.

Ниже приводится пример поэтапного подхода к решению этого вопроса.

- Этап 1** Привлечение заинтересованных работников учреждения – медицинского и сестринского персонала, руководителей отделений, в которых традиционно используются ртутные термометры, и подразделений, участвующих в процессе бюджетирования и закупок, – к участию в планировании и реализации мероприятий по постепенному отказу от использования ртутных термометров. Пропаганда в установленном порядке мер институциональной политики постепенного отказа от применения ртутных термометров.
- Этап 2** Проведение инвентаризации для определения типов, мест нахождения, способов использования, а также количества ртутных термометров в учреждении, включая методы их утилизации.
- Этап 3** Осуществление надлежащих процедур обработки и утилизации ртутьсодержащих приборов и отходов. Обеспечить, чтобы отходы ртути были помещены в закрытые первичные и вторичные контейнеры и чтобы склады для хранения отходов были безопасными, надлежащим образом маркированы и имели вытяжную вентиляцию (21).
- Этап 4** Принятие решения о том, какой термометр подходит вам для применения.

При выборе безртутных термометров следует учитывать различные аспекты. Необходимо провести консультации с поставщиками медицинских услуг относительно того, какой тип безртутных термометров соответствует вашим потребностям с учетом возраста пациентов и состояния их здоровья, условий работы медицинского учреждения, портативности прибора, процесса стерилизации, простоты в обращении, безопасности и комфорта пациентов. Важными аспектами, которые следуют учитывать в системе или учреждениях здравоохранения, являются затраты, время, потраченное на измерение температуры, требования к хранению и единообразию.

Цифровые клинические термометры должны отвечать требованиям Европейского норматива EN 12470-3:2000+A1:2009 (22) или ASTM E1112-00 (23). Матричные термометры (с переходом фазы) должны отвечать требованиям ASTM E825-98 (24). Инфракрасные ушные термометры должны отвечать требованиям EN 12470-5:2003 (25) или ASTM E1965-98 (2009) (26). Инфракрасные височные термометры должны отвечать особым требованиям, предъявляемым к "кожным" инфракрасным термометрам, изложенным в нормативе ASTM E1965-98 (2009) (26). В целом цифровые термометры, инфракрасные ушные термометры и инфракрасные височные термометры должны соответствовать нормативу EN 60601-1, который является основным стандартом безопасности медицинских электрических приборов (27). Более подробная информация содержится в Приложении 1.

**Этап 5** Определение поставщиков, способных поставить термометры выбранного типа. По желанию вы можете попросить поставщика (поставщиков) поставить несколько опытных образцов для испытаний и оценить их работу в тех областях, в которых они будут использоваться. После получения откликов от пользователей этих образцов определите тип термометров, которые вы будете закупать.

#### **Каталоги безртутных термометров<sup>1</sup>**

В январе 2005 года был издан доклад *MHRA 04144, Обзор рынка термометров: исследование рынка Соединенного Королевства за 2005 год*, подготовленный Управлением по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в котором представлен каталог продукции, имевшейся в то время на рынке Соединенного Королевства: <http://www.wales.nhs.uk/sites3/docmetadata.cfm?orgid=443&id=54> 173

Неполный каталог продукции, имеющейся на рынке Филиппин, представлен в *Руководстве для медицинского персонала по использованию альтернативных приборов, "Здоровье без вреда", Юго-Восточная Азия*, опубликованном в 2007 году: <http://www.noharm.org/lib/downloads/mercury/Mercury-Free Guide to Alternatives.pdf>

Для продуктов, продаваемых в Соединенных Штатах, Управление по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) ведет каталог всех одобренных медицинских приборов, включая термометры. Поиск в каталоге можно вести по названию производителя, названию продукта или номеру 510k (код применения Управления по контролю за продуктами и

---

<sup>1</sup> Данные каталоги указаны в качестве примера. Имеются и другие каталоги.

лекарствами). Форму для осуществления поиска можно найти по адресу: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>

- Этап 6** Определение графика постепенного внедрения новых приборов. Следует учитывать время, необходимое на установку или замену приборов, их калибровку (если это необходимо) и проведение программы обучения персонала.
- Этап 7** Составление бюджета программы замены, включая покупку приборов и дополнительных принадлежностей (например, защитных чехлов или покрытий для датчиков), установку, если она необходима, обучение персонала по использованию новых приборов, графики калибровки и обслуживания, изъятие и хранение ртутных приборов и закупку на постоянной основе любых необходимых расходных материалов.
- Этап 8** Подготовка спецификации для заявки на закупку приборов-заменителей с указанием требуемого количества единиц. Предусмотрите необходимость соответствия надлежащим стандартам, требованиям к гарантийным срокам, желательные дополнительные функции и любые другие местные факторы, которые следует учитывать. Используйте стандартные процедуры конкурсных торгов или другой метод закупок. Изучите пакеты предложений поставщиков с точки зрения соответствия надлежащему стандарту и другим спецификациям. Требуйте предоставления сертификата или подтверждения соответствия стандарту, особенно у новых поставщиков или поставщиков, не зарегистрированных в национальных или международных реестрах сертифицированной продукции. Рассмотрите возможность поставщика своевременно поставить требуемое количество единиц приборов, чтобы поставки соответствовали графику поэтапного внедрения. Выберите поставщика для участия в проекте.
- Этап 9** Изучение требований выбранного поставщика к калибровке и обслуживанию термометра и приобретение необходимого оборудования. Определите, кому будет поручено проводить требуемую калибровку и обслуживание и по какому графику. Запросите помощь поставщика в планировании программы обучения и повышения квалификации вашего персонала, если это необходимо.
- Этап 10** Подготовка склада для временного хранения ртутных измерительных устройств, которые будут постепенно изыматься из работы. При наличии в стране соответствующих требованиям установок удаления ртути определите поставщика услуг по удалению отходов, который будет отвечать за удаление содержащих ртуть приборов, и разработайте процедуры, которые будут использоваться для их удаления.
- Этап 11** Проведение закупки приборов в соответствии с графиком поэтапного внедрения.

- Этап 12** Проведение предварительных испытаний или калибровки в соответствии со спецификациями производителя.
- Этап 13** Проведение запланированных мероприятий по обучению персонала требованиям к эксплуатации и обслуживанию новых приборов.
- Этап 14** Распределение или установка новых приборов вместо старых ртутных термометров. Удалите содержащие ртуть приборы и передайте их на хранение на специализированные склады. При наличии в стране соответствующих требованиям установок удаления ртути перевезите и утилизируйте содержащие ртуть приборы в установленных местах утилизации в соответствии с местными правилами утилизации опасных отходов.
- Этап 15** Проведение мониторинга и обеспечение надлежащего использования и обслуживания безртутных термометров, экологически безопасное удаление любых отходов, в том числе отходов "конца срока эксплуатации".





## **V. Сфигмоманометры**

---

### **a. Историческая справка**

Сфигмограф, прибор, который закрепляется на предплечье и графически регистрирует биение пульса на одном из кровеносных сосудов, был изобретен Карлом Фирордтом в 1855 году. Множество других сфигмоманометров, приборов для внешнего измерения артериального давления на основе сжатия лучевой артерии, использовалось до конца века и в последующий период. В 1880 году Самюэль Зигфрид фон Баш, чтобы пережать артерию, использовал полую резиновую грушу, заполненную водой или ртутью, и соединил ее с anerоидным манометром. Ртутный сфигмоманометр – сфигмоманометр с отдельным компрессорным устройством, закрепленным на руке, – был изобретен Сципионе Рива-Роччи в 1896 году. Независимо от него в 1897 году Хилл и Барнард изобрели аналогичное устройство с anerоидным манометром (35).

В 1905 году Николай Коротков был первым, кто предложил прослушивать артериальные шумы с помощью фонендоскопа, история которого к тому времени насчитывала почти сто лет. Этот аускультативный метод определения диастолического давления был более надежным, чем пальпация (27).

### **b. Действие ручного сфигмоманометра**

Основными компонентами ручного сфигмоманометра являются надувная манжета для сдавливания артерии, шкала для измерения давления и резиновая груша для накачивания воздуха в манжету. Для измерения систолического и диастолического кровяного давления сфигмоманометры используются вместе со фонендоскопами. Для измерения давления надувную манжету закрепляют на верхней части руки и накачивают в нее воздух до того момента, когда ток крови приостанавливается. По мере заполнения манжеты воздухом указатель на anerоидной шкале или ртуть в манометре поднимаются по столбику, и полученное значение давления отображается на шкале. К плечевой артерии на локте прикладывают фонендоскоп. Давление медленно опускают, выпуская воздух из манжеты, и когда ток крови в артерии возобновляется, в фонендоскопе начинает прослушиваться звук шумов. Цифры, которые появляются на шкале в этот момент, соответствуют систолическому давлению, то есть уровню давления крови в момент максимального сокращения сердца. По мере снижения давления наступает момент, когда удары прекращаются, означая, что сердце в состоянии покоя. Эти появившиеся на шкале цифры соответствуют диастолическому давлению. Несмотря на значительный прогресс в развитии медицинских приборов на протяжении прошлого столетия, эта методика в основном остается такой же, как и в начале XX века.

### **c. Точность ртутных сфигмоманометров**

Если ртутный термометр является относительно простым устройством, то ручной сфигмоманометр представляет собой более сложный прибор. Тем не менее при проведении надлежащей поверки, калибровки и обслуживания он

будет давать точные показатели кровяного давления. Точность зависит от таких субъективных факторов, как надлежащий размер манжеты, правильное размещение манжеты на руке, определение момента появления и исчезновения артериальных шумов, точная фиксация конечных точек систолического и диастолического давления, а также степень тревоги пациента.

Надлежащее обслуживание включает визуальный осмотр прибора и регулярную калибровку оборудования, прошедшего поверку. В ходе исследования, проведенного Markandu et al. (36) в одной из крупных базовых больниц в Лондоне, было проверено 469 ртутных сфигмоманометров, велось наблюдение за медицинскими работниками, снимающими показатели кровяного давления, и изучены ответы в анкетах, заполненных медицинским персоналом. Двадцать пять приборов были исключены из исследования, поскольку у них отсутствовали те или иные компоненты. В результате физической проверки состояния приборов было обнаружено, что ртутные трубки потемнели в силу загрязнения и окисления ртути (38%); шкалы потускнели, а ртутные трубки изогнулись, что затрудняет получение показателей ртутного мениска (18%); ртутные трубки портативных приборов неправильно ориентированы (20%); и в крайне немногочисленных случаях обнаружены заметные утечки ртути (0,7%). У многих приборов были повреждены манжеты и трубки. Документация по проверке не анализировалась, а документация по техническому обслуживанию имела только для 23 из 444 приборов (29).

#### **d. Безртутные сфигмоманометры**

Существуют только две известные альтернативы ртутным сфигмоманометрам: aneroidные и осциллометрические приборы. Aneroidные приборы – это безжидкостные приборы, в которых механические детали используются для передачи на измерительное устройство данных о кровяном давлении. Для определения систолического и диастолического давления в этом приборе используется обычная манжета и фонендоскоп для измерения кровяного давления.

Осциллометрические приборы начинают работать автоматически, как только манжета надевается на верхнюю часть руки. Накачивание манжеты и стравливание воздуха из нее производятся с помощью электронных средств. Изменения волны давления передаются на осциллометрическое устройство, и для расчета систолического и диастолического давления, показатели которого появляются на цифровом индикаторе, используется, как правило, индивидуальный алгоритм. Принимая во внимание неточность аускультативной техники, наиболее предпочтительным вариантом оборудования для малобюджетных учреждений являются прошедшие поверку и недорогие электронные приборы, у которых есть опция выбора ручного считывания показаний (37).

Кроме того, существуют доплеровские плетизмографические мониторы, мониторы со светодиодными элементами и мониторы с тензиометрическими датчиками. Эти приборы применяются для специальных целей и широко не используются. Они не рассматриваются в настоящем документе, но необходимо отметить, что их внедрение и

внедрение anerоидных и осциллометрических приборов осуществляется на основе одних и тех же общих подходов.

#### **е. Точность безртутных сфигмоманометров**

Безртутные сфигмоманометры, которые надлежащим образом обслуживаются, калибруются и проверяются, обеспечат точность измерений, сопоставимую с точностью содержащих ртуть приборов. Точность этих альтернативных сфигмоманометров определяется результатами прохождения прибором испытания в соответствии с протоколом поверки. Надлежащим образом откалиброванные и получающие необходимое обслуживание приборы, которые эксплуатируются в соответствии со спецификациями производителя, в состоянии отвечать соответствующим требованиям (38). Полуавтоматическое устройство, предназначенное для измерения кровяного давления в медицинских учреждениях с ограниченными ресурсами, соответствующее критериям, разработанным Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), и имеющее разумную цену, прошло процедуры технической и полевой поверки, проводившейся в сотрудничестве с ВОЗ (11).

#### **ф. Калибровка**

Калибровка – это процедура сопоставления эталонной величины и величины, полученной в результате тестирования прибора. Британское общество гипертензии (BHS) опубликовало руководство по надлежащему использованию неинвазивных полуавтоматических сфигмоманометров, которое представляет собой раздел руководства по лечению гипертензии (39). Протоколы для *обоих* типов измерительных устройств – как ртутных, так и безртутных – включают надлежащее обслуживание, калибровку и поверку.

Американская кардиологическая ассоциация в своих рекомендациях (40) отмечает, что все ручные устройства – ртутные и anerоидные сфигмоманометры – должны регулярно проходить проверку на точность механизма регистрации давления.

Aнероидные приборы следует проверять, подсоединив манометр к ртутной трубке или электронному тестирующему устройству с Y-образной трубкой. До накачивания воздуха в манжету стрелка прибора должна оставаться на нулевой отметке и регистрировать показание в пределах 4 мм рт. ст. при закачивании в манжету воздуха до показания давления в 100 и 200 мм рт. ст. После стравливания воздуха из манжеты стрелка прибора должна вернуться к нулевой отметке. Хотя об этом и не говорится в рекомендациях, следует обратить внимание на то, что использование в целях сопоставления электронного подкачивающего устройства позволяет обеспечить точность, которая на порядок выше степени точности показаний ртутного столба, что объясняется колебаниями, присущими ртутному манометру (41).

Процедуры калибровки позволяют обеспечить функционирование прибора в соответствии со спецификациями производителя.

## g. Поверка

Поверка – это процедуры, выполняемые с целью определения возможностей измерительного средства показать точную величину при тестировании на людях. Для проведения поверки сфигмоманометров наиболее широко используются протоколы Ассоциации содействия использованию медицинского оборудования (ААМІ) и BHS, хотя Рабочая группа по мониторингу измерений кровяного давления Европейского общества изучения гипертензии разработала более простой международный протокол (42). Считается, что устройства, которые прошли поверку на соответствие критериям этих протоколов, соответствуют современному техническому уровню с точки зрения точности показаний в клинических условиях. К числу приборов, которые соответствуют требованиям этих протоколов, относятся ртутные, aneroidные и автоматические приборы измерения кровяного давления, предназначенные для клинического использования в медицинских учреждениях; осциллометрические автоматические приборы измерения кровяного давления, осциллометрические автоматические приборы для самостоятельного измерения давления в верхней части руки или на запястье, и приборы для непрерывного (суточного) мониторинга артериального давления.

Критерии классификации приборов, разработанные BHS (см. таблицу 5.1), основаны на сопоставлении показателей кровяного давления, измеренного тестируемым прибором, с показателями давления, измеренного подготовленными наблюдателями с помощью ртутного сфигмоманометра и фонендоскопа (43). Класс прибора зависит от процентной доли показаний в пределах 5 мм рт. ст., 10 мм рт. ст. и 15 мм рт. ст. ртутного стандарта. Во всех этих трех группах процентные доли должны быть больше или равны величинам, указанным в таблице для определения конкретного класса. Приборы, которые достигают класса А или В при измерении как систолического, так и для диастолического давления, подходят для клинического использования.

**Таблица 5.1 Критерии классификации, принятые Британским обществом изучения гипертензии**

Класс	Абсолютная разница между стандартом и тестируемым прибором		
	≤5 мм рт. ст.	≤10 мм рт. ст.	≤15 мм рт. ст.
А	60%	85%	95%
В	50%	75%	90%
С	40%	65%	85%
Д		ниже класса С	

Производитель или независимое ведомство заполняют протоколы поверки, которые подтверждают соответствие стандартам, устанавливающим требования к техническим характеристикам. Если прибор надлежащим образом откалиброван в соответствии с инструкциями производителя по технической эксплуатации и соответствует стандартам, устанавливающим требования к техническим характеристикам, то этот прибор будет давать надежные показания. Покупателю должны быть представлены результаты выполнения протокола поверки и все результаты процедуры калибровки, представленные производителем.

Wan et al. (44) подготовили обзор опубликованных материалов исследований, посвященных автоматическим цифровым приборам. Этот обзор охватывает 113 исследований из 22 стран. Поверка приборов проводилась по меньшей мере в соответствии с одним из признанных протоколов: протокол BHS, 1993 год; протокол AAMI, 2002 год; или международный протокол Европейского общества изучения гипертензии (EHS-IP), 2002 год. В тех случаях, когда для поверки использовался протокол BHS, 25 из 31 прибора (81%) удовлетворительно прошли испытания; в тех случаях, когда использовался протокол AAMI, испытания прошли 37 из 41 прибора (90%); а в тех случаях, когда использовался протокол EHS-IP, испытания прошли 34 из 35 приборов (97%).

Следует обратить внимание на то, что в соответствии с протоколом EHS-IP требуется проводить поверку 33 тестируемых единиц, в то время как протоколы BHS и AAMI требуют тестирования 85 таких единиц (32). Для обеспечения точности сфигмоманометра помимо соответствия критериям протокола поверки необходимо регулярно проводить калибровку и техническое обслуживание приборов.

## **h. Вопросы стоимости**

Ртутные и aneroidные сфигмоманометры в основном стоят одинаково, учитывая то, что и те и другие приборы, как правило, производятся одной компанией. Осциллометрические автоматические приборы стоят дороже (45).

## **i. Замена ртутных сфигмоманометров**

- Этап 1** Проведите мероприятия 1–3 этапов из раздела, посвященного замене ртутных термометров.
- Этап 2** На основании представленной выше информации определите тип сфигмоманометра, который удовлетворит потребности ваших учреждений (см. приложение 2).
- Этап 3** Определите поставщиков, которые могут предоставить выбранный вами тип сфигмоманометров. В рамках процесса выбора прибора может быть целесообразно провести испытания в учреждении, чтобы оценить приборы с точки зрения удобства эксплуатации, выполнения требований о калибровке и обслуживании прибора, предполагаемых сроках установки, калибровки и обслуживания приборов и обучения персонала. После получения ответов от пользователей прибора можно принять решение о требуемом типе и модели сфигмоманометра.

## **Каталоги безртутных приборов**

В научной литературе опубликованы результаты многочисленных испытаний существующих приборов в соответствии с протоколами поверки. Несколько независимых групп составили каталоги отчетов о поверке и представили результаты поверки различных моделей в форме таблиц.

На веб-сайте Британского общества изучения гипертензии ведется каталог приборов, прошедших испытания в соответствии с протоколами поверки, с указанием цен и другой информации: [http://www.bhsoc.org/blood\\_pressure\\_list.stm](http://www.bhsoc.org/blood_pressure_list.stm).

На веб-сайте организации dabl Educational Trust размещены каталог изделий и результаты или данные об отсутствии результатов испытаний в соответствии со всеми тремя протоколами поверки: <http://www.dableducational.org/sphygmomanometers.html>

**Этап 4** Определите график поэтапного внедрения новых приборов. Следует предусмотреть время, необходимое для установки или замены приборов и, при необходимости, их калибровки. Необходимо разработать стандартные процедуры эксплуатации новых приборов и программы обучения для клинических пользователей и технического персонала. Для обеспечения максимальной эффективности процедуры и программы обучения должны быть разработаны совместно с персоналом, который будет пользоваться новыми приборами.

**Этап 5** Составьте бюджет программы замены, предусматривающий закупку приборов, их установку, если это необходимо, обучение персонала применению новых приборов, график калибровки и технического обслуживания, изъятие и хранение ртутных приборов и закупку расходных материалов, необходимых для их регулярного технического обслуживания.

**Этап 6** Составьте спецификацию для тендерного предложения по закупке альтернативных приборов с указанием количества единиц, которые требуется закупить. Подробно остановитесь на таких вопросах, как соответствие установленным стандартам, гарантийные требования и любые другие местные условия. Действуйте в соответствии со стандартными процедурами проведения конкурсных торгов или других методов закупок. Проверьте представленные поставщиками пакеты предложений на соответствие установленным стандартам и другим спецификациям. Требуйте предоставления сертификатов или подтверждений соответствия стандартам, особенно от новых поставщиков или поставщиков, не зарегистрированных в национальных или международных реестрах сертифицированных продуктов. Изучите возможности поставщика по обеспечению своевременных поставок необходимого количества приборов в соответствии с графиком поэтапного внедрения новых приборов. Выберите поставщика для участия в проекте.

- Этап 7** Рассмотрите требования выбранного поставщика к калибровке и техническому обслуживанию сфигмоманометров и приобретите необходимое оборудование. Определите, кому будет поручено проведение необходимой калибровки и поверки и каким будет график проведения этих процедур. При необходимости обратитесь к поставщику за помощью в планировании подготовки и повышении квалификации персонала.
- Этап 8** Подготовьте места для временного складирования постепенно снимаемых с эксплуатации ртутных измерительных приборов. Если в стране имеются соответствующие требованиям предприятия по утилизации отходов ртути, определите занимающуюся отходами организацию, которая будет отвечать за утилизацию ртутьсодержащих приборов, и разработайте процедуры их изъятия и передачи.
- Этап 9** Произведите закупку приборов в соответствии с графиком поэтапного внедрения новых измерительных средств.
- Этап 10** Проведите предварительные испытания или калибровку в соответствии со спецификациями производителя. Для проведения калибровки необходимо использовать электронный измеритель давления.
- Этап 11** Проведите запланированные мероприятия по подготовке персонала к эксплуатации и техническому обслуживанию новых приборов. Попросите поставщика оказать вам помощь и принять участие в процессе подготовки персонала.
- Этап 12** Распределите или установите новые приборы вместо старых ртутных сфигмоманометров. Удалите старые приборы и поместите их на хранение в предназначенных для этого местах складирования. Если в стране имеются соответствующие требованиям предприятия по утилизации ртути, перевезите и утилизируйте ртутьсодержащие приборы в установленных местах удаления отходов в соответствии с местными правилами утилизации опасных отходов.
- Этап 13** Обеспечьте мониторинг и контроль за надлежащим использованием и техническим обслуживанием безртутных сфигмоманометров и экологически безопасным удалением отходов, в том числе приборов в конце срока службы.





## VI. Выводы

---

Ртутные термометры и сфигмоманометры можно заменить альтернативными приборами, которые обеспечивают точность измерения и удобны для использования в клинических условиях. Эти альтернативные варианты следует рассмотреть в случаях замены или поэтапного изъятия из эксплуатации ртутных приборов, используемых в медицинских учреждениях. Отказ от использования в этих приборах ртути, потенциального нейротоксина, обеспечивает защиту медицинских работников и лиц, которых они обслуживают. Таким образом, это также способствует улучшению здоровья пациентов. В настоящем руководстве изложен поэтапный подход к постепенному выводу из эксплуатации ртутных термометров и сфигмоманометров. Особое внимание уделяется вопросам наличия и стоимости альтернативного оборудования и его соответствию существующим международным или национальным стандартам с учетом того, что такие приборы должны пройти надлежащие процедуры поверки у производителя и откалиброваны пользователем. Если эти аспекты будут учтены и замена оборудования будет проводиться поэтапно в соответствии с рекомендациями, представленными в настоящем документе, новые приборы позволят обеспечить эквивалентную точность измерений и сопоставимое удобство использования в клинических условиях.



# Приложение 1

---

**Таблица А1.1 Требования к цифровым термометрам**

Основные параметры европейского стандарта EN 12470-3:2000+A1:2009:

<b>Параметр</b>	<b>Краткая спецификация</b>		<b>Методика испытаний</b>
Максимально допустимая погрешность в указанном диапазоне измерения температур	0,1 °C	Диапазон измерения температуры тела 35,5–42,0 °C Диапазон температуры окружающей среды 18–28 °C	Метод, указанный в пункте 7.3 EN 12470-3:2000
	0,2 °C	Вне вышеуказанного диапазона измерения или диапазона температуры окружающей среды	
Минимальный диапазон измерений	35,5–40,0 °C		Метод, указанный в 7.2 EN 12470-3:2000
Разрешение (цифровое приращение)	0,1 °C или меньше		Визуальная проверка
Рабочий диапазон температуры окружающей среды	10–35°C		Метод, указанный в 7.7 EN 12470-3:2000

Примечание: Если цифровой термометр имеет одноразовый защитный чехол датчика, то термометр вместе с чехлом датчика должен отвечать вышеуказанным требованиям.

**Таблица А1.1 Требования к цифровым термометрам (продолжение)**

Основные параметры ASTM E1112-00 (утверждены повторно в 2006 году):

Параметр	Краткая спецификация	Методика испытаний
Максимально допустимая погрешность в указанном диапазоне измерения температур	±0,3 °C Диапазон измерения температуры <35,8 °C Диапазон температуры окружающей среды: см. ниже	Метод, указанный в 5.4 ASTM E1112-00
	±0,2 °C Диапазон измерения температуры: 35,8–<37 °C Диапазон температуры окружающей среды: см. ниже	
	±0,1 °C Диапазон измерения температуры 37–39 °C Диапазон температуры окружающей среды: см. ниже	
	±0,2 °C Диапазон измерения температуры: >39–41 °C Диапазон температуры окружающей среды: см. ниже	
	±0,3 °C Диапазон измерения температуры: >41 °C Диапазон температуры окружающей среды: см. ниже	
Точность и отклонение	Результаты теста должны иметь расширенную неопределенность (k = 3), не превышающую 0,045 °C	См. п. 5.6 ASTM E1112-00
Диапазон измерения	35,5–41,0 °C	Цифровой дисплей
Разрешение (цифровое приращение)	<0,1 °C	Цифровой дисплей
Рабочий диапазон температуры окружающей среды	16–40 °C при относительной влажности 15–95% (без конденсации)	Метод, указанный в 5.5.1 ASTM E1112-00

**Таблица А1.1 Требования к цифровым термометрам (продолжение)**

Другие важные основные параметры стандартов EN и ASTM; соответствующие разделы в соответствующих стандартах указаны в скобках [ ]:

<b>Параметр</b>	<b>Краткая спецификация стандарта EN 12470-3:2000</b>	<b>Краткая спецификация стандарта ASTM E1112-00</b>
Сигнал предупреждения о выходе из диапазона	Устройство должно подавать визуальное или звуковое предупреждение в случаях, когда измеренная температура выходит из указанного диапазона измерения [см. разделы 6.2.1. и 7.2]	н/д
Динамическая реакция	60 секунд при конкретных условиях [см. разделы 6.2.4 и 7.4]	н/д
Эффект хранения	Устройство должно отвечать требованию EN в отношении точности после хранения в неоткрытой первичной упаковке при пяти разных температурах в течение 24 часов по каждому показанию последовательно [см. разделы 6.3.2 и 7.8]	Устройство должно отвечать требованию ASTM в отношении точности после хранения и/или транспортировки при температуре окружающей среды от –20 °C до 50 °C при относительной влажности 15–95% без конденсации в течение месяца (см. метод тестирования в разделе 5.5.2)
Долговременная устойчивость	Устройство должно отвечать требованию EN в отношении точности после воздействия температур 55 °C или 80 °C в течение указанного количества дней [см. раздел 6.2.6]	н/д
Читабельность показаний	Цифры на дисплее должны быть высотой не менее 4 мм [см. раздел 6.4.1.2]	Цифры на дисплее должны быть высотой не менее 2,5 мм и шириной не менее 1,5 мм с пробелом не менее 0,7 мм (см. раздел 4.4.2.2)
Термостойкость	Устройство должно отвечать требованию EN в отношении точности после пяти циклов воздействия температур 0 °C и 55 °C с продолжительностью каждого цикла в один час [см. разделы 6.3.3 и 7.9]	н/д
Воздействие влажности	Устройство должно отвечать требованию EN в отношении точности после воздействия температуры 45 °C при относительной влажности 85% в течение 48 часов [см. разделы 6.3.4 и 7.10]	Устройство должно отвечать требованию ASTM в отношении точности после проведения не менее четырех тестов при двух температурных режимах и четырех режимах относительной влажности (см. раздел 5.5.1)

**Таблица А1.1 Требования к цифровым термометрам (продолжение)**

<b>Параметр</b>	<b>Краткая спецификация стандарта EN 12470-3:2000</b>	<b>Краткая спецификация стандарта ASTM E1112-00</b>
Ударопрочность	Устройство должно отвечать требованию EN в отношении точности после падения на твердую поверхность с высоты 1 метра [см. разделы 6.3.6 и 7.11]	Инструкция должна информировать пользователя о том, происходит ли ухудшение в работе устройства в результате механического удара, например в результате испытания на падение; устройство должно перенести падение, не создавая опасность поражения электрическим током (см. разделы 4.3.3.3 и 4.6.2.1)
Водонепроницаемость	Устройство должно отвечать требованию EN в отношении точности после погружения в воду на 30 минут [см. разделы 6.3.7 и 7.12]	н/д
Максимальная диссипация энергии	Диссипация энергии датчиком не должна вызывать повышение температуры при указанной температуре более чем на 0,01 °C [см. разделы 6.2.5 и 7.5]	н/д

Н/д – нет данных

Примечание: См. ниже перечень характеристик цифровых термометров.

**Таблица А1.1 Требования к цифровым термометрам (продолжение)**

Важные параметры, касающиеся безопасности, стандартов EN или ASTM; соответствующие разделы в соответствующих стандартах указаны в скобках [ ]:

<b>Параметр</b>	<b>Краткая спецификация стандарта EN 12470-3:2000</b>	<b>Краткая спецификация стандарта ASTM E1112-00</b>
Электробезопасность	Устройство должно отвечать требованиям EN 60601-1 (28) [см. раздел 6.5]	Устройство и его комплектующие (например, зарядное устройство аккумулятора) должны отвечать общим требованиям электробезопасности UL 544 (29) [см. раздел 4.6.1]
Электромагнитная совместимость	Устройство должно отвечать требованиям EN 60601-1-2 (27) [см. раздел 6.3.5]	н/д
Индикация предельного напряжения	Устройство должно подавать визуальный или звуковой сигнал предупреждения, если напряжение источника питания выходит за установленные пределы [см. раздел 6.4.1.1]	н/д
Состояние аккумуляторной батареи	н/д	Состояние заряда аккумуляторной батареи не должно влиять на точность и состояние устройства, если нет постоянно действующего устройства автоматического оповещения о его разреженном состоянии [см. раздел 4.5]
Механическая безопасность	Устройство не должно иметь острых концов или углов, а контактный датчик должен иметь ровные закругленные края, чтобы не наносить травм пользователю или пациенту [см. раздел 6.6]	н/д
Материал изготовления	Устройство не должно быть изготовлено из биологически опасных материалов [см. раздел 6.4.2]	Футляр и комплектующие многократного использования должны выдерживать биологическую и физическую очистку без ущерба для их функционирования; компоненты устройства, предназначенные для контакта с пациентом, должны быть нетоксичными [см. раздел 4.6.2]
Испытание на функциональную надежность	У устройства должен быть режим самоконтроля; раздел 4.4.1.3	н/д

Примечание: См. ниже перечень характеристик цифровых термометров.

**Таблица А1.1 Требования к цифровым термометрам (продолжение)**

Параметры, касающиеся маркировки и документации в стандартах EN или ASTM; соответствующие разделы в соответствующих стандартах указаны в скобках [ ]:

Параметр	Краткая спецификация стандарта EN 12470-3:2000	Краткая спецификация стандарта ASTM E1112-00
Маркировка	Информация от производителя должна соответствовать EN 1041 (30); маркировка должна включать символ "С" рядом с соответствующими цифрами, отражать локализацию на теле (если это необходимо) и т. п. [см. разделы 8.1 и 8.2]	Идентификационная маркировка не должна смываться в результате очистки устройства [см. испытание на очистку в разделе 5.2.]; маркировка должна включать название модели, серийный номер или номер партии, температурную шкалу и т. п. [см. раздел 4.7]
Инструкции по применению	Содержащаяся в инструкции информация должна включать описание внешних условий для использования, хранения и транспортировки устройства; сведения о его очистке и дезинфекции; о выборе, замене и утилизации аккумуляторных батарей, если это применимо; об использовании чехла контактного датчика, если это применимо; о длительности процедуры измерения; требования к техническому обслуживанию и калибровке и т. п [см. раздел 8.3]	Инструкции должны включать указания по эксплуатации, обслуживанию и использованию устройства, его биологической и физической очистке, обслуживанию и ремонту, если это разрешено, требования к определению точности, повторной калибровке, а также подробную спецификацию и т. п. [см. разделы 4.3.3, 4.7 и 4.8]
Идентификация	Соответствие EN 1041 и EN 980 (31) [см. раздел 8.1]	"Соответствует ASTM E1112 (название и адрес производителя или дистрибьютора)" [см. подробную информацию об идентификации в разделе 4.7.6.1]

Обратите внимание на то, что вышеуказанные спецификации не применяются к таким специальным приборам измерения температуры, как катетеры легочной артерии и температурные датчики для гипотермических пациентов. Базальные температурные термометры должны быть более точными, как правило, на 0,05 °С, чем стандартные медицинские термометры.

Согласно стандарту EN 12470-3:2000, каждая отдельная партия должна пройти индивидуальное или статистическое испытание в соответствии с положениями раздела 7.1.1 и ISO 2859-2:1985 (32). Международный стандарт ASTM предусматривает дополнительную стандартную спецификацию ASTM E1 104-98 (33) для чехлов и футляров контактных датчиков клинических термометров.



## Характеристики цифровых термометров

Следующие спецификации, которые не включены в требования европейского стандарта и ASTM, касаются характеристик различных поставщиков, которые могут быть включены дополнительно в соответствии с потребностями и пожеланиями медицинского учреждения. Некоторые из этих факультативных характеристик могут потребовать дополнительных расходов. В частности, это:

- высокое быстродействие (например, 10 секунд или меньше);
- сверхбольшой дисплей или дисплей с увеличительными линзами;
- звуковой сигнал, предупреждающий о достижении пиковой температуры;
- дисплей, показывающий результаты самопроверки во время включения;
- функция памяти, которая хранит последнее показание температуры или несколько показаний температуры;
- автоматическое выключение;
- безртутная батарея или батарея "без добавлений ртути" (34);
- продолжительное время работы от аккумуляторной батареи, например 4000 показаний температуры или 300 часов;
- легко заменяемая или перезаряжаемая аккумуляторная батарея;
- если термометр работает от солнечной батареи, то до 72 часов на одну зарядку;
- гибкий кончик контактного датчика;
- двойная шкала (°C и °F);
- стандартные одноразовые стерильные чехлы для контактного датчика;
- способ снятия чехла контактного датчика: вручную или с помощью кнопки высвобождения;
- специальные цвета для орального, ректального или подмышечного использования термометров;
- устойчивость к конкретным дезинфицирующим и чистящим средствам, которые используются в медицинском учреждении;
- минимальные отходы упаковки;
- гарантия не менее одного года;
- подтверждение сертификации соответствия международным стандартам, в том числе EN 12470-3:2000 либо ASTM E1112; IEC/EN 60601 либо UL 60601; EN 1041 и EN 980; ASTM E1104, если они применимы;
- сертификация ISO 9001 (управление качеством) предприятия-изготовителя;

- сертификация ISO 13485 или ISO 13488 (контроль качества медицинского оборудования) изготовителя медицинского оборудования;
- сертификация ISO 14000 (рациональное природопользование) производства.

**Таблица A1.2 Требования к термометрам с фазовым переходом**

Краткое изложение требований стандарта ASTM E825-98 (24):

Параметр	Краткая спецификация	Раздел
Максимальная погрешность в конкретном температурном диапазоне	$\pm 0,3$ °C	5.3 (см. метод испытания в 6.2.1)
	$< 35,8$ °C	
	$\pm 0,2$ °C	
	$35,8-36,9$ °C	
	$\pm 0,1$ °C	
	$37,0-39,0$ °C	
	$\pm 0,2$ °C	
	$39,1-41,0$ °C	
	$\pm 0,3$ °C	
Минимальный диапазон измерения	35–40,4 °C, если на маркировке не указано иное	5.2
Задержка измерения	>1 мин.	5.4 (см. метод испытания в 6.2.4)
Разрешение (градуирование)	$\leq 0,1$ °C	5.6
Условия эксплуатации	Устройство должно отвечать требованию ASTM в отношении точности в диапазоне 18–33 °C, если на маркировке не указано иное	5.5 (см. метод испытания в 6.3)
Качество изготовления	Отсутствие конструктивных дефектов, препятствующих выполнению требования ASTM в отношении точности	5.7
Стабильность	Все требования должны выполняться в течение всего срока годности; если срок годности составляет менее 5 лет, должна быть указана дата его истечения	5.8
Условия хранения	Устройство должно отвечать требованию ASTM в отношении точности после хранения в течение 1 дня при температуре от –18 °C до 38 °C и относительной влажности от 15% до 90% и в течение 1 месяца при температуре от 15,5 °C до 32 °C и относительной влажности от 30% до 75%	5.9 (см. метод испытания в 6.4)
Маркировка и индикация	Маркировка должна включать название и/или торговую марку производителя или дистрибьютора, серийный номер или код для обозначения промышленной партии и т. п.; должны быть предоставлены инструкции по эксплуатации	5.10
Токсичность	Части, предназначенные для контактного использования, и химические вещества должны быть нетоксичными	5.11 (см. метод испытания в 6.5)
Точность и отклонения	Результаты испытаний должны иметь расширенную неопределенность ( $k = 3$ ), не превышающую 0,045 °C	6.6
Идентификация	Соответствует ASTM E825 (название и адрес производителя или дистрибьютора); см. подробную информацию об идентификации в разделе 7	7

### Таблица А1.3 Требования к ушным инфракрасным термометрам

Основные параметры Европейского стандарта EN 12470-5:2003 (25):

Параметр	Краткая спецификация	Процедура испытания
Максимально допустимая погрешность в конкретном температурном диапазоне	$\pm 0,2$ °C Диапазон измерения температуры: 35,5–42,0 °C Диапазон температуры окружающей среды: 18–28 °C	Метод, указанный в 7.4 и 7.5 EN 12470-5:2003
	$\pm 0,3$ °C Вне указанного диапазона измерения или диапазона температуры окружающей среды	
Минимальный диапазон измерения	35,5–40,0 °C	Метод, указанный в 7.3 EN 12470 5:2003
Максимально допустимая клиническая повторяемость	$\pm 0,3$ °C для каждой возрастной группы пациентов (новорожденные, дети, взрослые), для которых предназначен инфракрасный ушной термометр	Метод, указанный в 7.7 EN 12470 5:2003
Разрешение (цифровое наращивание)	0,1 °C или меньше	Визуальный осмотр
Рабочий диапазон температуры внешней среды	16–35 °C	Метод, указанный в 7.4 EN 12470 5:2003

Примечание: Если у инфракрасного ушного термометра имеется контактный датчик с защитным чехлом, то вышеуказанным требованиям должен отвечать термометр с надетым чехлом контактного датчика. Если чехол контактного датчика предназначен для многократного использования, вышеуказанные требования должны выполняться после очистки, дезинфекции и/или стерилизации чехла контактного датчика в соответствии с указаниями производителя.

**Таблица А1.3 Требования к тимпанальным инфракрасным термометрам (продолжение)**

Основные параметры Европейского стандарта (утвержденного повторно в 2009 году) (26):

Параметр	Краткая спецификации	Раздел
Максимально допустимая лабораторная погрешность для данного диапазона эквивалентной температуры абсолютно черного тела	0,3 °С	<36 °С
	0,2 °С	36–39 °С
	0,3 °С	>39 °С
Максимальный диапазон измерения	34,4–42,2 °С, если на маркировке не указано иное	5.2
Клиническая точность	Определяется и информация предоставляется по запросу для каждой модели устройства, регулируемого режима просмотра и возрастной группы, на которые рассчитано использование	5.5.1 (см. также 6.2)
Разрешение дисплея	0,1 °С	5.8.1
Диапазон рабочих температур	Устройство должно отвечать требованию о лабораторной погрешности при эксплуатации в диапазоне 16–40 °С, если на маркировке не указан другой диапазон	5.6.1.1
Диапазон рабочих режимов влажности	До 95% для конкретного диапазона рабочих температур	5.7

#### Таблица А1.4 Требования к инфракрасным термометрам для измерения температуры височной артерии

Основные требования стандарта ASTM E1865-98 (утверждены повторно в 2009 году) (26):

Параметр	Краткая спецификация	Раздел
Максимально допустимая лабораторная погрешность для данного диапазона эквивалентной температуры абсолютно черного тела	0,3 °C	5.4 (см. метод испытания в 6.1.5)
Максимальный диапазон измерения	22–40,0 °C	5.2
Разрешение дисплея	0,1 °C	5.8.1
Диапазон рабочих температур	Устройство должно отвечать требованию о лабораторной погрешности при эксплуатации в диапазоне 16–40°C, если на маркировке не указан другой диапазон	5.6.1.1
Диапазон рабочих режимов влажности	До 95% для конкретного диапазона рабочих температур	5.7

## Приложение 2

Таблица А2.1 Требования к anerоидным сфигмоманометрам

Неавтоматические неинвазивные сфигмоманометры, использующие anerоидный манометр, должны отвечать требованиям стандартов ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (47).

Параметр	Краткая спецификация	Раздел
<b>Идентификация и маркировка</b>		
Единица измерения	мм рт. ст. или кПа	4.1
Отчетливость маркировки	Маркировка должна быть отчетливой, см. испытание на соответствие	4.2
Долговечность маркировки	Должна быть достаточно долговечной и оставаться отчетливой в течение расчетного срока службы; см. испытание на соответствие	4.3
Маркировка	Должна включать название или торговую марку изделия и адрес производителя, модель, серийный номер или номер партии, если в этом есть необходимость, указания по надлежащей утилизации и т. п.	4.4
Пригодность показаний к использованию	Должен быть индикатор, указывающий на ошибку в показаниях, когда параллакс превышает $\pm 2$ мм. рт. ст. (0,3 кПа)	4.5
Маркировка манжеты	Должна показывать правильное положение манжеты и надлежащую окружность руки	4.6
Маркировка на упаковке	Должна включать информацию о содержимом; особые требования к хранению и обращению, если таковые имеются; предполагаемое использование манжеты и соответствующие символы или маркировки для оборудования или компонентов оборудования, которые должны быть стерильными, имеют конечный срок годности или предназначены для одноразового использования	4.7
<b>Общие требования</b>		
Требования к проведению испытаний	(Типы испытаний, образцы, внешние условия и т. п.)	5
Электробезопасность	Соответствие IEC 60601-1 в случае использования электричества	6.2
Механическая безопасность	Желательно, чтобы устройство не имело неровных поверхностей, острых углов и краев, которые могут наносить телесные повреждения или причинять ущерб	6.3
Механическая прочность	Устройство должно функционировать надлежащим образом после падения с высоты 25 см (или 1 м для "ударопрочных" сфигмоманометров), за исключением стационарных приборов; см. испытание на соответствие	6.4.1
	Устройство должно функционировать надлежащим образом после удара и механических колебаний; см. испытания на соответствие	6.4.2

**Таблица А2.1 Требования к anerоидным сфигмоманометрам (продолжение)**

Параметр	Краткая спецификация	Раздел
<b>Точность и другие основные требования</b>		
Максимальная погрешность измерения давления в манжете в номинальном диапазоне	$\leq \pm 3$ мм рт. ст. ( $\pm 0,4$ кПа) при следующих условиях: диапазон температур 15–25 °С, диапазон относительной влажности 15–85% (без конденсации) и снижающееся давление; см. испытание на соответствие  $\leq \pm 3$ мм рт. ст. ( $\pm 0,4$ кПа) или 2% в зависимости от того, какая величина больше, при следующих условиях: диапазон температур 10–40 °С, диапазон относительной влажности 15–85% (без конденсации) и снижающееся давление; см. испытание на соответствие	7.1.1
Номинальный диапазон и диапазон измерений	0 мм рт. ст. (0 кПа) до не менее 260 мм рт. ст. (35 кПа)	7.1.2
Стравливание воздуха	Не должно вызывать падение давление, превышающее 4 мм рт. ст./мин. (0,5 кПа/мин.), см. испытание на соответствие	7.2.1
Уровень снижения давления	Должен быть скорректирован с уровнем стравливания от 2 мм рт. ст./сек. (3 кПа/сек.) до 3 мм рт. ст./сек. (4 кПа/сек.), см. тест на соответствие	7.2.2
Скорость выпуска	Не должна превышать 10 секунд снижения от 260 мм рт. ст./сек. (35 кПа) до 15 мм рт. ст./сек. (2кПа.); см. испытание на соответствие	7.2.3
Размер манжеты	Размер зависит от окружности руки в средней точке предполагаемой окружности манжеты	7.2.4
Манжета, надувная камера и соединительные трубки	Должны выдерживать максимальное давление; должны иметь устройства для предотвращения неожиданного отсоединения; см. испытания на соответствие	7.2.5 и 7.2.6
Защита от несанкционированного вмешательства или незаконного доступа	Должна препятствовать несанкционированному вмешательству или незаконному доступу к регулировкам и функциям, которые влияют на точность	7.3
Оперативное реагирование	<1,5 сек. для показаний давления в манжете в случае указанного падения давления; см. испытание на соответствие	7.4
<b>Дополнительные требования</b>		
Деление по шкале и нулевая отметка	Требования к области допустимых значений и передвижению эластичного сенсорного элемента	9.1 и 9.2
Гистерезисная погрешность	<4 мм рт. ст. (0,5 кПа) в диапазоне давления; см. испытание на соответствие	9.3
Конструкция и материалы	Расхождение не более 4 мм рт. ст. (0,5 кПа) после полномасштабных циклов в 10 000 измерений; см. испытание на соответствие	9.4
Очистка, стерилизация, дезинфекция	Детали многоразового пользования, которые вступают в контакт с пациентом, должны выдерживать очистку, дезинфекцию или стерилизацию	10
Информация, предоставляемая производителем	Должна включать идентификационные данные; инструкции по применению; инструкции по очистке, стерилизации или дезинфекции; инструкции по текущему техническому обслуживанию, а также инспектированию и профилактическому обслуживанию персоналом технических служб; инструкции по утилизации по истечению срока годности и техническое описание	12



**Таблица А2.2 Требования к автоматическим сфигмоманометрам**

Автоматические неинвазивные (медицинские электрические) сфигмоманометры должны отвечать требованиям стандартов ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 (47) и ANSI/AAMI/ЕС 80601-2-30:2009 (48).

Параметр	Краткая спецификация	Раздел
<b>Основные требования</b>		
Максимальная погрешность измерения давления в манжете в номинальном диапазоне измерения	$\leq \pm 3$ мм. рт. ст. ( $\pm 0,4$ кПа) или 2% показания в зависимости от того, какая величина больше	201.12.1.102
Диапазон показаний номинального кровяного давления	Диастолическое артериальное давление: от не менее 20 мм рт. ст. (2,7 кПа) до 60 мм рт. ст. (8,0 кПа) в неонатальном режиме и от 40 мм рт. ст. (5,3 кПа) до 130 мм рт. ст. (17,3 кПа) в других режимах Систолическое артериальное давление: от не менее 40 мм рт. ст. (5,3 кПа) до 110 мм рт. ст. (14,7 кПа) в неонатальном режиме и от 60 мм рт. ст. (8,0 кПа) до 230 мм рт. ст. (30,7 кПа) в других режимах	201.12.1.103 (см. испытание на соответствие)
Максимальное давление в нормальных условиях	<150 мм рт. ст. (20 кПа) в неонатальном режиме и <300 мм рт. ст. (40 кПа) в других режимах	201.12.1.104
Максимальное давление в условиях единичного нарушения	Не должно превышать +10% максимального измеренного давления в течение 3 сек.; см. требования о наличии защитного устройства для предотвращения этого явления в 201.12.1.105	201.12.1.105
Режим проведения испытания манометра	У прибора должен быть режим тестирования, который можно использовать для проверки калибровки	201.12.1.106
Лабораторные пределы изменения погрешности измерения кровяного давления	Менее 3 мм рт. ст. (0,4 кПа), см. испытание на соответствие	201.12.1.107
Система аварийного оповещения	См. 201.12.3.101	201.12.3
<b>Другие требования</b>		
Общие требования	Требования в отношении управления рисками, прогнозируемого срока службы, безопасности оборудования и т. п. подробно излагаются в разделе 4 ЕС 60601-1:2005 или ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (28)	201.4
Требования к проведению испытаний	Требования в отношении типовых испытаний, выборочных испытаний условий окружающей среды и других условий, тестового цикла и т. п., подробно излагаются в разделе 5 IEC 60601-1:2005 или ANSI/AAMI ES60601-1:2005	201.5
Классификация	Требования в отношении защиты от удара электрическим током, защиты от попадания воды или пыли и т. п. подробно излагаются в разделе 6 IEC 60601-1:2005 или ANSI/AAMI ES60601-1:2005	201.6

**Таблица A2.2 Требования к автоматическим сфигмоманометрам (продолжение)**

Параметр	Краткая спецификация	Раздел
<b>Другие требования (продолжение)</b>		
Идентификация и маркировка	Требования касаются разборчивости и стойкости маркировок, маркировок на внешней и внутренней поверхности оборудования или его компонентов; аббревиатур, маркировок контроля, маркировок для различных видов использования (например, неонатальный режим), предупредительных надписей и надписей о безопасном обращении и т. п., как подробно указано в разделе 7 IEC 60601-1:2005 или ANSI/AAMI ES60601-1:2005	201.7
Защита в аварийных ситуациях и условиях отказа	Требования в отношении защиты от электрических и механических повреждений прибора, избыточных температур, прерывания электропитания и т. п. подробно излагаются в разделах 201.8 – 201.11, разделе 201.13, а также в разделах 8–11 и 13 IEC 60601-1:2005 или ANSI/AAMI ES60601-1:2005	201.8.201.9 201.10 201.11
Программируемые устройства	Требования, касающиеся программируемых электрических устройств, подробно излагаются в разделе 14 IEC 60601-1:2005 или ANSI/AAMI ES60601-1:2005	201.14
Конструкция	Требования, касающиеся удобства эксплуатации, механической прочности, прочности ударов и колебаниям и т. п., включая испытания на соответствие, подробно излагаются в разделе 201.15 и разделе 15 IEC 60601-1:2005 или ANSI/AAMI ES60601-1:2005	201.15
Требования к электрическим системам	Различные другие требования, касающиеся электропитания, защитного корпуса, тока потерь и т. п., подробно излагаются в разделе 16 IEC 60601-1:2005 или ANSI/AAMI ES60601-1:2005	201.16
Электромагнитная совместимость	Требования, касающиеся процесса управления рисками, подробно излагаются в разделе 17 IEC 60601-1:2005 или ANSI/AAMI ES60601-1:2005; должны соответствовать IEC 60601-1-2 (27); метод проведения испытаний излагается в разделе 202	201.17.202 и IEC 60601-1-2
Манжета, трубки, соединения манжеты	Требования, касающиеся конструкции и создания давления	201.101 и 201.102
Несанкционированный доступ	Следует предотвращать вмешательство и несанкционированный доступ к средствам и системам контроля, влияющим на точность	201.103
Максимальное время накачивания воздуха	Требования, касающиеся устройства защиты от снижения давления	201.104
Автоматические периодические режимы	Требования, касающиеся защитного устройства для длительного и короткого автоматического режима, если это применимо	201.105

**Таблица A2.3 Краткое изложение требований стандартов ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 (47)**

Параметр	Краткая спецификация	Раздел
<b>Проведение поверки</b>		
Общие требования	Автоматические сфигмоманометры должны пройти клиническую поверку с использованием либо неинвазивных (аускультативных) эталонных сфигмоманометров либо инвазивного эталонного оборудования для мониторинга давления крови в каждом режиме эксплуатации	4
Поверка с использованием аускультативного эталонного сфигмоманометра	Как минимум 85 объектов с тремя действительными показаниями кровяного давления на каждом приборе (см. подробное описание процедуры обследования и анализа данных в разделе 5)	5
Поверка с использованием инвазивного эталонного оборудования для мониторинга давления крови	См. процедуры обследования и анализа данных в разделе 6; клиническая поверка должна проводиться в соответствии с ISO 14155 (49); поверка с использованием инвазивного эталонного оборудования для мониторинга давления крови не должна проводиться для пациентов или объектов исключительно в целях поверки работы сфигмоманометров	6
Поверка приборов для беременных	Сфигмоманометр, который используется для беременных, в том числе в предэклампсическом состоянии, должен пройти клинические испытания на пациентах этой группы	7



## Литература

---

1. *Mercury in health care: policy paper*. Geneva, World Health Organization ([http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/medicalwaste/mercury/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/mercury/en/), доступно с декабря 2010 года).
2. Parati G et al. Recommendations for blood pressure measuring devices for office/clinic use in low resource setting. *Blood Pressure Monitoring*, 2005, 10:3–10.
3. Parati G et al. A new solar-powered blood pressure measuring device for low-resource settings. *Hypertension*, 2010, 56(6):1047–1053.
4. Karliner J. *Toward the tipping point: WHO–HCWH global initiative to substitute mercury-based medical devices in health care, a two-year progress report*. Всемирная организация здравоохранения и организация "Здравоохранение без вреда" совместно с Глобальным проектом по утилизации медико-санитарных отходов Глобального экологического фонда Программы развития Организации Объединенных Наций, 2010 год ([http://www.mercuryfreehealthcare.org//Toward\\_the\\_Tipping\\_Point.pdf](http://www.mercuryfreehealthcare.org//Toward_the_Tipping_Point.pdf)).
5. Глобальная инициатива, осуществляемая в сотрудничестве с организацией "Здравоохранение без вреда", является частью Партнерства против применения ртутных продуктов Программы Организации Объединенных Наций по окружающей среде, возглавляемого Агентством Соединенных Штатов по защите окружающей среды (<http://www.mercuryfreehealthcare.org>).
6. *Mercury – basic information*. United States Environmental Protection Agency (<http://www.epa.gov/mercury/about.htm>, доступно с декабря 2010 года).
7. *Mercury emissions – the global context*. United States Environmental Protection Agency ([http://www.epa.gov/mercury/control\\_emissions/global.htm](http://www.epa.gov/mercury/control_emissions/global.htm), доступно с декабря 2010 года).
8. *Mercury – your health and the environment*. Health Canada ([http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminants/mercur/ql-q6\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminants/mercur/ql-q6_e.html), доступно с декабря 2010 года).
9. Karliner J et al. Mercury free health care. *World Medical Journal*, 2008, 54(2):39-45.
10. *Treatment technologies for mercury in soil, waste, and water*. Washington DC, United States Environmental Protection Agency Office of Superfund Remediation and Technology Innovation, 2007 (<http://www.epa.gov/tio/download/remed/542r07003.pdf>).
11. Agency for Toxic Substances and Disease Registry (<http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp46-c2.pdf>, доступно с 6 октября 2010 года).
12. United States National Research Council. *Toxicological effects of methylmercury*, Washington DC, National Academy Press, 2000:4 ([http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=9899#toc](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=9899#toc)).

13. Transande L, Landrigan P, Schechter C. Public health and economic consequences of methyl mercury toxicity to the developing brain. *Environmental Health Perspectives*, 2005,113:590-596.
14. World Encyclopedia (<http://www.newworldencyclopedia.org/entry/Thermometer>, доступно с октября 2010 года).
15. Halliday S. Dr. James Currie (1756–1805) – ливерпульский врач, активист, врач-бальнеолог и писатель, *Journal of Medical Biography*, 2006, 14(1):36.
16. *Selecting non-mercury thermometers*. Sustainable Hospitals Project ([http://www.sustainablehospitals.org/HTMLSrc/IP\\_Merc\\_FTNonmerc.htm](http://www.sustainablehospitals.org/HTMLSrc/IP_Merc_FTNonmerc.htm) 1, доступно с 14 октября 2010 года).
17. Emmanuel J. *Guidance on technical specifications for non-mercury medical devices*. Global Environment Facility Project on Global Healthcare Waste, United Nations Development Programme, 2010.
18. Fadzil FM, Choon D, Arumugam K. A comparative study on the accuracy of noninvasive thermometers. *Australian Family Physician*, 2010, 39(4):237-239.
19. См., например: Lowe JC. *Thyroid Science*, 2009, 4(3):CLSI-9; Giantin V et al. *Journal of Clinical Nursing*, 2008, 17(11):1518–1525; Moya Villaescusa MJ, Sánchez Pérez A, Bermejo Fenoll A. *Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal*, 2008, 13(6):E385–389; Spitzer OP. *Dimensions of Critical Care Nursing*, 2008, 27(1):24–29; Moran JL et al. *Critical Care Medicine*, 2007, 35(1):312–313; Crawford DC, Hicks B, Thompson MJ. *Journal of Medical Engineering & Technology*, 2006, 30(4):199–211; Dodd SR. *Journal of Clinical Epidemiology*, 2006, 59(4):354–357; Rosenthal HM, Leslie A. *Journal of Neonatal Nursing*, 2006, 12(4): 125–129; Crawford D, Greene N, Wentworth S. *Thermometer review: UK survey 2005*. MHRA 04144, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Department of Health, United Kingdom, January 2005; Farnell S et al. *Journal of Clinical Nursing*, 2005, 14(5):632–639; Khorshid L et al. *Journal of Clinical Nursing*, 2005, 14(4):496–500; Sermet-Gaudelus I, Chadelat I, Lenoir G. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 2005, 12(8):1292–1300; McKenzie N. *Pediatric Nursing*, 2003, 29(2):117–125; Qureshi F et al. *Pakistan Journal of Medical Sciences*, 2003, 19(2):111–113; Smith LS. *BMC Nursing*, 2003, 2:1; Dowding D, *Professional Nurse*, 2002, 18(3): 166–168; Macqueen S. *British Journal of Nursing*, 2001, 10(1):55–58; Jensen BN et al. *Acta chirurgica*, 2000, 166(11):848–851; Sganga A et al. *American Journal of Maternal and Child Nursing*, 2000, 25(2):76–79; Valle PC, Kildahl-Andersen O, Steinvoll K. *Tidsskr Nor Laegeforen*, 2000, 120(1):15–17; Amoateng-Adjepong Y, Del Mundo J, Manthous CA. *Chest*, 1999, 115:1002–1005; Prentice D, Moreland J. *Geriatric Nursing*, 1999, 20(6):314–317; Leick-Rude MK, Bloom LF. *Neonatal Network*, 1998, 17(5):21–37; Matsukawa T et al. *Canadian Journal of Anaesthesia*, 1996, 43(12):1224–1228; Zengeya ST, Blumenthal I. *European Journal of Pediatrics*, 1997, 155(12):1005–1008; Mackenzie R, Ashbury AJ. *British Journal of Anaesthesia*, 1994, 72(2):246–249; Davies SP et al. *Journal of Advanced Nursing*, 1986, 11(5):535–543.
20. Crawford D, Hicks B, Thompson M. Which thermometer? Factors influencing best choice for intermittent clinical temperature assessment. *Journal of Medical Engineering & Technology*, 2006, 30(4):199–211.

21. См., например, *Guidance on the cleanup, temporary or intermediate storage, and transport of mercury waste from healthcare facilities*. United Nations Development Programme, Global Environment Facility Global Healthcare Waste Project, 2010.
22. *Clinical thermometers–Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device*. European Standard EN 12470-3:2000+Al, June 2009.
23. *Standard specification for electronic thermometer for intermittent determination of patient temperature*. ASTM E1112-00 повторно утвержден в 2006 году. См. также ASTM E1104, касающийся чехлов и футляров контактных датчиков клинических термометров.
24. *Standard specification for phase change-type disposable fever thermometer for intermittent determination of human temperature*. ASTM E825-98 (повторно утвержден в 2009 году).
25. *Clinical thermometers–Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device)*. European Norm EN 12470-5:2003.
26. *Standard specification for infrared thermometers for intermittent determination of patient temperature*. ASTM E1965-98 (повторно утвержден в 2009 году).
27. *Medical electrical equipment–Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance; Collateral standard: Electromagnetic compatibility–requirements and tests*. European Norm EN 60601-1.
28. *Medical electrical equipment–Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*. ANSI/AAMI ES60601-1:2005, 2006; или IEC 60601-1:2005.
29. *Standards for safety, medical and dental equipment*, UL 544. Northbrook, IL, Underwriters Laboratories. Данный стандарт UL был затем заменен руководством *Medical electrical equipment–Part 1: General requirements for safety*, UL 60601-1, и его последующими изданиями, Underwriters Laboratories, 25 April 2003.
30. *Information supplied by the manufacturer of medical devices*. European Norm EN 1041, August 2008.
31. *Symbols for use in the labelling of medical devices*. European Norm EN 980, 2008.
32. *Sampling procedures for inspection by attributes–Part 2: Sampling plans indexed by limiting quality (LQ) for isolated lot inspection*. ISO 2859-2:1985.
33. *Standard specification for clinical thermometer probe covers and sheaths*. ASTM E1104-98 (повторно одобрен в 2009 году).
34. Во многих цифровых термометрах используются миниатюрные (в форме таблетки, монеты и в виде столбика таблеток) батареи. В миниатюрных литиевых батареях не используются добавки ртути. В миниатюрных серебряно-цинковых, цинковых и щелочных марганец-диоксидных батареях в среднем содержится 2,5, 8,5 и 10,8 мг ртути на батарею, соответственно. Разработаны безртутные варианты всех этих миниатюрных батарей. В неминиатюрных

цилиндрических щелочных батареях (размера AA, AAA, AAAA и N или размера R6, R03 и R1) добавки ртути не содержатся. (См.: Galligan C, Morose G. *An investigation of alternatives to miniature batteries containing mercury*. Report by the Lowell Center for Sustainable Production for the Maine Department of Environmental Protection, December 17, 2004.)

35. Naqvi NH, Blafox MD. *Blood pressure measurement: an illustrated history*, pp. 5-6 ff. New York, Parthenon Publishing, 1998.
36. Markandu N, Whitchee F, Arnold A, Carney C. The mercury sphygmomanometer should be abandoned before it is proscribed. *Journal of Human Hypertension*, 2000, 14(1):31-36.
37. *Affordable technology: blood pressure measuring devices for low-resource settings*. Geneva, World Health Organization, 2005.
38. *Mercury sphygmomanometers in healthcare and the feasibility of alternatives*. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, Directorate General for Health and Consumers, European Commission, 23 September, 2009 ([http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenih/docs/scenih\\_r\\_o\\_025.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih/docs/scenih_r_o_025.pdf)).
39. Williams B et al. Guidelines for management of hypertension: report of the fourth working party of the British Hypertension Society, 2004-BHS IV. *Journal of Human Hypertension*, 2004,18:139-185.
40. Pickering TG et al. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals, part 1: blood pressure measurement in humans: a statement for professionals from the Subcommittee of Professional and Public Education of the American Heart Association Council on High Blood Pressure Research, AHA Scientific Statement. *Hypertension*, 2005, 45:142.
41. Coleman AJS, Stephen D, Ashworth M, Vowler SL, Shennan A. Accuracy of the pressure scale of sphygmomanometers in clinical use within primary care. *Blood Pressure Monitoring*, 2005,10(4):181-188.
42. O'Brien E et al. Blood pressure measuring devices: recommendations of the European Society of Hypertension. *British Medical Journal*, 2001, 322:531-536.
43. O'Brien E et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Pressure Monitoring*, 2002, 7:3-17; O'Brien E. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *Journal of Hypertension*, 1993, 11 (Suppl. 2):S43-S62.
44. Wan Y, Heneghan C, Stevens R, McManus RJ, Ward A, Perera R, Thompson M. Determining which automatic digital blood pressure device performs adequately: a systematic review. *Journal of Human Hypertension*, 2010, 24:431-438.
45. Galligan C et al. *An investigation of alternative to mercury containing products*, Lowell Center for Sustainable Production, University of Massachusetts at Lowell, 2003:21.
46. *Non-invasive sphygmomanometers-Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type*. ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007.



47. *Non-invasive sphygmomanometers–Part 2: Clinical validation of automated measurement type.* ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 (издание SP10:2002 с Поправкой 1:2003 и Поправкой 2:2006), 2009.
48. *Medical electrical equipment–Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.* NSI/AAMI/EC 80601-2-30:2009.
49. *Clinical investigation of medical devices for human subjects–Part 1: General requirements.* ISO 14155-1:2003.

Настоящее краткое руководство содержит указания по поэтапному проведению безопасной замены ртутных термометров и сфигмоманометров в учреждениях здравоохранения. В руководстве описываются имеющиеся ресурсы, позволяющие гарантировать, что альтернативные приборы обеспечат эквивалентную точность и сопоставимое клиническое применение, не оказывая при этом негативного воздействия на работников здравоохранения и окружающую среду. Руководство рассчитано на специалистов, занимающих ответственные должности в медицинских учреждениях или министерствах, которые стремятся перейти в сфере здравоохранения на безопасные технологии, не загрязняющие окружающую среду.

Настоящее руководство подготовлено в рамках глобальной инициативы по замене ртутных приборов в системе здравоохранения, в осуществлении которой участвует Всемирная организация здравоохранения. Целью этой глобальной инициативы является содействие повсеместной замене медицинских инструментов, содержащих ртуть, на безопасные, доступные, точные альтернативные приборы. В рамках глобальной инициативы по замене инструментов, содержащих ртуть, уже документально подтверждены факты замены в десятках стран. В ходе осуществления инициативы была также подготовлена серия информационных ресурсов для медицинских специалистов, менеджеров системы здравоохранения и государственных должностных лиц, которые могут быть эффективно использованы для разработки и осуществления политики и стратегии по замене инструментов, содержащих ртуть, в секторе здравоохранения.



**Всемирная организация здравоохранения  
Европейское региональное бюро**

UN City, Marmorvej 51, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark  
Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01  
Эл. адрес: [contact@euro.who.int](mailto:contact@euro.who.int) Веб-сайт: [www.euro.who.int](http://www.euro.who.int)