

УДК 16.12-073

Л.П. Мацько, студентка гр. ПІ-з21мп, к.т.н., доц. Мокійчук В.М.
КПІ ім. Ігоря Сікорського

МОНІТОРИ ПАЦІЄНТА ЯК ОБ'ЄКТ ПОВІРКИ

Анотація. Розглянуті питання повірки моніторів пацієнта. Метою даної роботи є дослідження ефективних інженерних рішень задля оптимізації роботи сучасних метрологічних лабораторій.

Ключові слова: повірка, метрологічний нагляд, монітор пацієнта, інженерні рішення.

ВСТУП

Монітор пацієнта є приладом призначеним для постійного контролю параметрів життєдіяльності оперованих або тяжкохворих пацієнтів. Завдяки такому приладу значно полегшується спостереження за хворими, що знаходяться на операційному столі, в реанімації або палаті інтенсивної терапії. Монітор пацієнта відноситься до групи медичної техніки, що володіє широкими функціональними можливостями. Вони застосовуються для відстеження стану пацієнтів будь-якого віку – дітей, дорослих, новонароджених і літніх. Існує кілька видів моніторів, які класифікуються по ряду певних параметрів. Однак у всіх є спільні основні частини (Рис.1):

- кольоровий рідкокристалічний екран (варіативно сенсорний);
- ручки або кнопки для виставлення налаштувань;
- модуль для зберігання інформації (карта пам'яті);
- інвазивні і неінвазивні зчитувальні датчики;
- модулі бездротового зв'язку WLAN або Internet (в залежності від моделі);
- вбудоване джерело живлення, що автоматично включається при відключенні електрики;
- роз'єми для підключення зовнішніх датчиків і з'єднання декількох елементів в мережу;
- динаміки тривожної сигналізації (звукові сигнали, що привертають увагу медичного персоналу, пролунають, коли параметри досягли критичних або близьких до них показників).



Рисунок 1. Монітор пацієнта; роз'єми для підключення зовнішніх датчиків; зчитувальні датчики.

Існує стандартний набір показників, які є в кожному пристрої:

- електрокардіограма (ECG), що знімається по одному або декількох каналах;
- показники артеріального тиску NIBP, отримані неінвазивним способом (сistolічний, діастолічний, середній);

- температура тіла TEMP (може відображатися в градусах за Цельсієм або Фаренгейтом - для вимірювання необхідна попереднє налаштування);
- концентрація кисню в крові SpO2 (сатурація), куди входять насичення киснем, частота пульсу, пульсова хвиля;
- дихання Resp, куди входять частота дихання, дихальна хвиля.

Достовірність усіх перелічених даних – найважливіший параметр, оскільки від нього може залежати життя пацієнта.

МЕТА

Монітори пацієнта входять до переліку законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки [1], що підлягають періодичній повірці, згідно [2] на повірку одного монітору необхідно витратити 8,7 людино-годин! (згідно розділу ЕД (експлуатаційної документації)). Усі канали монітора пацієнта (ECG, NIBP; TEMP; SpO2; Resp) повіряються за окремими методиками. Отже, метою цієї роботи є:

- аналіз методик та засобів (робочі еталони та допоміжне обладнання) повірки моніторів,
- оцінка можливостей проведення робіт в лабораторії та на виїзді (на території замовника), оскільки ці прилади вкрай необхідні цілодобово!
- пошук оптимального рішення за критерієм час/кількість задіяного устаткування.

ОСНОВНА ЧАСТИНА

Відповідно [2] на повірку каналу «ECG» - 4,0 людино-годин; «NIBP» - 0,4 людино-годин; «TEMP» - 3,2 людино-годин; «SpO2» - 5,4 людино-годин. Всього 13,0 людино-годин.

Лабораторії, що проводять повірку повинні мати методики повірки, власні еталони та допоміжне обладнання для задоволення вимог цих методик.

На Рис.2 схематично зображено прилади, які об'єднані в моніторі, фізичні величини, що вимірюються та методики за якими окремо повіряються вимірювальні канали.

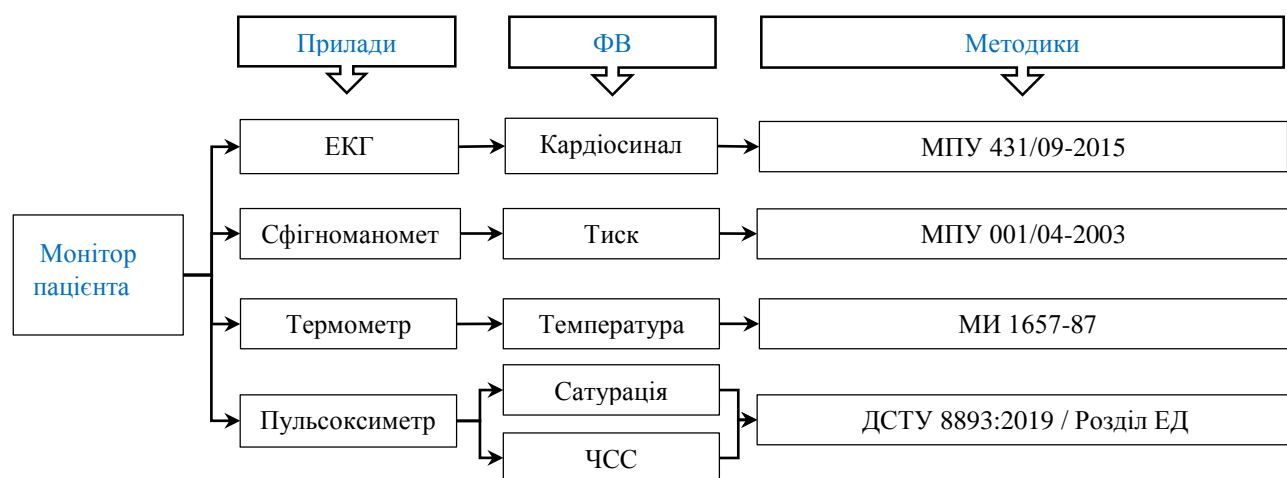


Рисунок 2. Аналіз еталонів та методик повірки

Розглянувши таблицю 1. стає зрозуміло, що для проведення повірки з собою, до замовника потрібно привезти значну кількість робочих еталонів та вимірювачі параметрів навколишнього середовища. Однак, сучасні інженерні рішення дають змогу зменшити кількість еталонів об'єднавши в одному приладі усе, що потрібно. Оптимальним прикладом є генератор сигналів пацієнта FLUKE ProSim 8. Прилад розроблений американською компанією FLUKE Biomedical яка є світовим лідером в розробці виробів біомедичних досліджень. Якість приладів компанії відповідає стандартам Міжнародної Організації по Стандартизації ISO 9001:2000[7]; ISO 13485:2003[8]; ISO 17025:2005[9].

Таблиця 1. Аналіз методик та еталонів

<i>Методики</i>	<i>Еталони</i>	<i>Сучасні інженерні рішення</i>
1. МПУ431/09-2015 Електрокардіографи. Методика повірки.	1.Установка УП ЕКГ 01 2.Генератор функціональний ГФ-07 3.Генератор сигналів низькочастотний ГЗ-118 4.Частотомір електронно-лічильний ЧЗ-63 5.Вольтметр електронний В7-27	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; display: inline-block;"> <p>Генератор сигналів пацієнта FLUKE ProSim 8</p> </div>
2. МПУ 001/04-2003 Вимірювачі та монітори артеріального тиску. Методика повірки.	1.Поршневий манометр МП-0,4 2.Тестер ВР PUMP 3.Механічний секундомір СОПр-2а 4.Скляний рідинний термометр 5.Пристрій для створення тиску 6.Циліндри	
3. МИ 1657-87 Термометри термоелектричні цифрові. Методика повірки.	1.Сухоблочний термостат типу КТ-500 або аналогічний	
4. ДСТУ 8893:2019 Пульсоксиметри. Методика повірки.	1.Міра для повірки пульсоксиметрів МППО	

ВИСНОВКИ

Проаналізувавши методики повірки, еталони (вказані в методиках) дійшли висновку, що здійснювати повірку моніторів пацієнта на виїзді великою кількістю устаткування не зручно та займає багато часу та ресурсів (доставити обладнання, підключати його по черзі до монітора).

Для оптимізації часу та кількості обладнання знайдено ідеальне рішення - симулятор показників життєдіяльності FLUKE ProSim 8, він є повнофункціональним, компактним, портативним симулятором для швидкого і простого всебічного тестування монітору пацієнта, він один імітує усі потрібні показники: ECG; NIBP; IBP; Resp; TEMP; SpO2. Приклад відтворення заданих показників та приєднання монітора пацієнта до симулятора наведено на Рисунку 3.



Рисунок 3. Приєднання монітора до симулятора.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

- [1] Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці» від 4 червня 2015 р. № 374.
- [2] Наказ Міністерства Економічного Розвитку і Торгівлі України № 1719 від 21.12.2015р. «Про затвердження Норм часу, необхідного для проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації»
- [3] МПУ431/09-2015 Електрокардіографи. Методика повірки.
- [4] МПУ 001/04-2003 Вимірювачі та монітори артеріального тиску. Методика повірки.
- [5] МИ 1657-87 Термометри термоелектричні цифрові. Методика повірки.
- [6] ДСТУ 8893:2019 Пульсоксиметри. Методика повірки.
- [7] ISO 9001:2000 Міжнародний стандарт ISO 9001:2000 спрямований на використання «процесного підходу» при розробці, введенні та вдосконаленні результативності системи менеджменту якості з метою підвищення задоволеності споживачів шляхом виконання їхніх вимог.
- [8] ISO 13485:2003 «Вироби медичні. Системи менеджменту якості. Вимоги для цілей регулювання» є міжнародним стандартом, який встановлює вимоги до системи управління якістю характерним для індустрії медичних виробів.
- [9] ISO 17025:2005 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
- [10] FLUKE Biomedical [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <http://www.promprylad.com.ua/#fluke> [0]

Науковий керівник - к.т.н., доцент Мокійчук В.М.