

多参数心电监护仪无创血压校准及质量控制应用

孙遥, 李大鹏, 郑峰

南方医科大学南方医院设备器材科, 广东 广州 510515

【摘要】多参数心电监护仪可以连续实时检测患者的生命体征,帮助医生了解病人生理参数的变化。其参数准确性就显得尤为重要。本文中采用监护仪血压参数不准实例,通过监护仪分析仪进行血压测试和校准,然后对比所测数据并分析是否符合国家计量规定的误差范围值,从而确保医用监护仪在临床中的安全使用,保障患者的安全。

【关键词】监护仪;血压校准;质量控制;检测方法

【中图分类号】R318.6

【文献标志码】A

【文章编号】1005-202X(2018)08-0951-05

Noninvasive blood pressure calibration of multi-parameter ECG monitor and its applications in quality control

SUN Yao, LI Dapeng, ZHENG Feng

Department of Equipment, Nanfang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China

Abstract: Multi-parameter electrocardiogram (ECG) monitor can realize continuous real-time detection of vital signs of patients and help doctors understand the changes of physiological parameters of patients. Therefore, the accuracy of its parameters is particularly important. An example in which blood pressure parameters of the monitor are not allowed to be used is discussed in this study, and the blood pressure test and calibration are carried out by the monitor analyzer. Then the measured data are compared with the set values to determine whether the errors accord with the error ranges of the National Metrology regulations, thus ensuring the safe use of the medical monitor in clinic and guaranteeing the safety of patients.

Keywords: monitor; blood pressure calibration; quality control; test method

前言

多参数心电监护仪作为最常见医疗设备之一,它的作用十分重要,实时监测患者的多种生命体征参数,如心电、呼吸、无创血压(Noninvasive Blood Pressure, NIBP)、有创血压(Invasive Blood Pressure, IBP)、心输出量(Cardiac Output, CO)、体温、血氧饱和度(Blood Oxygen Saturation, SPO₂)等^[1]。心电紊乱、SPO₂偏低等报警都能及时反映病人身体状况,根据各种生命体征参数的持续监护,医护人员可以更好地评估病人状况,做出正确的诊断和治疗^[2],因此多参数心电监护仪已经成为临床医疗不可缺少的一部分,所以如何确保这些参数的准确性非常重要。

1 心电监护仪无创血压测量原理

1.1 NIBP 监测方法

NIBP 监测方法主要有柯氏音法、振荡法和动脉传递时间法^[3]。目前大部分监护仪采用的都是振荡法测量 NIBP,原理是利用袖带充气到一定压力时完全压迫动脉血管并阻断动脉血流,然后随着袖带压力减小,动脉血管将呈现由完全阻断→渐开→完全放开的过程^[4]。在全过程中,动脉血管壁的搏动将在袖带内的气体中产生气体振荡,这种振荡与动脉收缩压、舒张压和平均压之间存在确定的对应关系^[5]。因此通过测量、记录和分析放气过程中袖带的压力振动波即可获得被测部分的收缩压、平均压和舒张压^[6]。

1.2 NIBP 测量模块结构

NIBP 测量模块的结构如图 1 所示。一般由袖带、压力采集系统、充放气系统、微处理键盘、显示部分和电源组成^[7]。充放气系统的工作过程是:首先电机给袖带加压,达到一定压力时阻断动脉血流,然后在放气过程中检测袖带内的气体压力震荡波^[8]。

【收稿日期】2018-06-17

【作者简介】孙遥,研究方向:医疗器械维护,E-mail: 375806010@qq.com

【通信作者】李大鹏,研究方向:医疗器械维护,E-mail: 19531555@qq.com

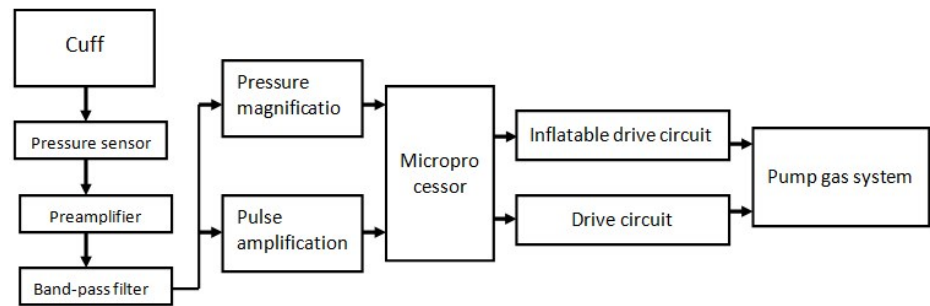


图1 无创血压测量模块结构图

Fig.1 Structure diagram of noninvasive blood pressure (NIBP) measurement module

2 GE Dash2500 监护仪血压校准

2.1 血压校准

由于监护仪连续工作时间较长,血压监测使用频率也较高,会导致压力值不准甚至传感器出现误

差^[9],这就需要对压力值进行校准,确保参数的准确度^[10]。

2.1.1 进入校准 输入厂家提供的维修密码进入监护仪维修模式,选择NIBP Service Menu,如图2所示。

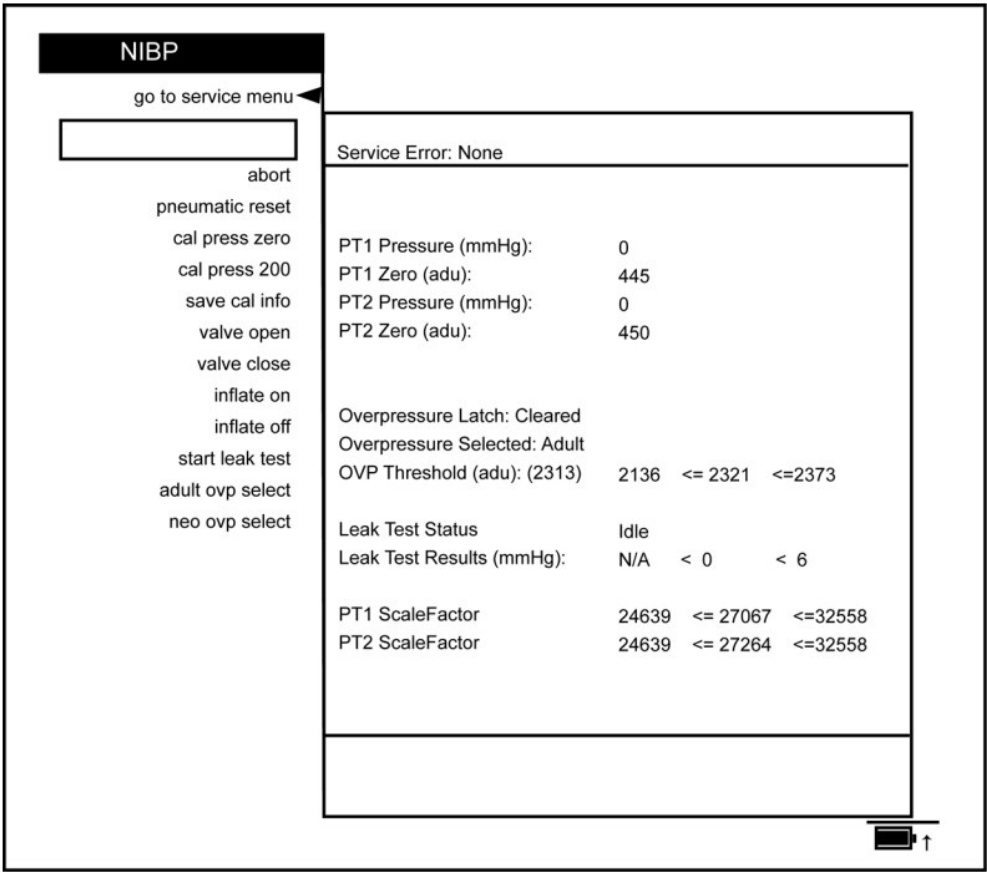


图2 无创血压维修菜单

Fig.2 NIBP service menu

2.1.2 校准连接 使用校准套件,成人袖带和空气软管等,按图3所示与监护仪连接,确保连接没有漏气。

2.1.3 操作流程 按照菜单校准流程图依次操作,见图4。①按选择旋钮选择气动复位;②按选择旋钮选择阀关闭;③观察PT1 PT2压力和压力显示初始值0的菜单;④按选择旋钮选择“cal press zero”;⑤

关闭压力释放阀,直到压力表为220 mm·Hg;⑥让压力稳定至少1 min。然后打开压力释放阀压力为200 mm·Hg;⑦当压力计值为200 mm·Hg时,按选择旋钮选择菜单中“cal press 200”;⑧按选择旋钮选择菜单中“save cal information”(保存卡信息);⑨显示屏信息栏没有任何显示时,表明新校准值已被保

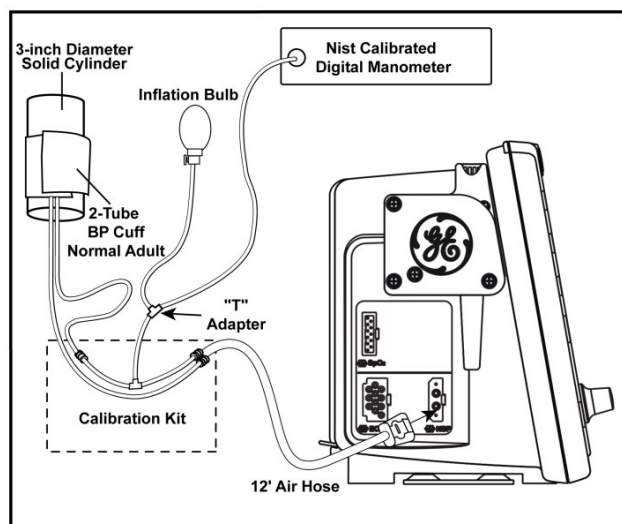


图3 血压校准测试设置

Fig.3 NIBP calibration test setup

存,如校准失败则显示“!!!! CAL INFO NOT SAVED!!!! Service Error”,重复上述校准流程即可。

3 质量控制方法

3.1 仪器

检测仪器:美国福禄克(Fluke)Prosim8 心电监护仪分析仪^[11](每年要由厂家进行校准,确保检查仪器的精准度);检测对象:GE Dash 2500 监护仪。

3.2 检测方法

3.2.1 引用标准及依据 引用的标准及依据有:GB 9706.25-2005《医用电气设备 第2-27部分:心电监护仪设备安全专用要求》^[12];IEC 60601-2-30《医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求》;JJG 692-2010 无创自动测

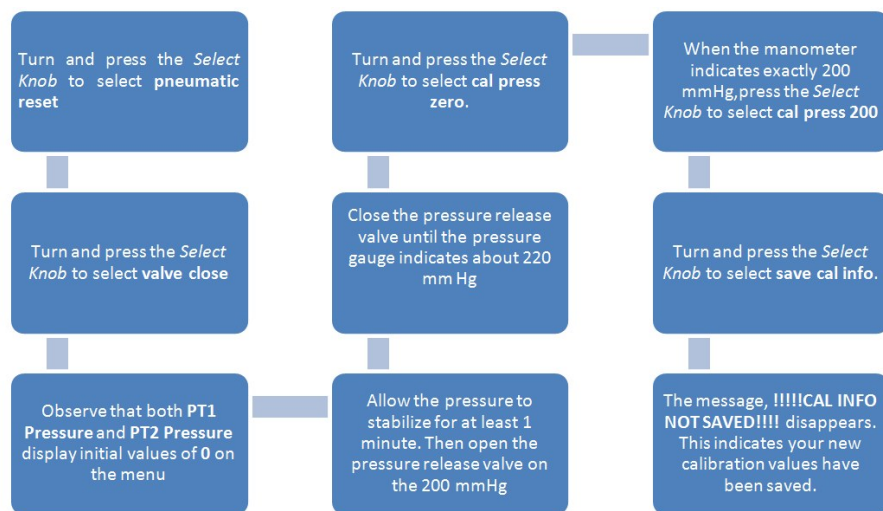


图4 校准流程图

Fig.4 Flow diagram of calibration

量血压计检定规程^[13]。

3.2.2 校准条件 温度:4~40℃;相对湿度:≤80%;大气压力:86.0~106.0 kPa;电源:(220±22) V,(50±1) Hz;干扰:周围无影响校准设备和心电监护仪正常工作的机械振动和电磁干扰。

3.2.3 检测方法 按照图5将检测设备(Prosim8)和被检设备(GE Dash 2500)连接。

3.3 测试结果

NIBP测试结果见表1。依次设置NIBP模拟器输出点收缩压/舒张压(平均压):180/120(140)、150/100(117)、120/80(93)、100/65(77)及75/45(55)共5组参数,由于NIBP测量的影响因素较多,为了数据的稳定性和准确度,分别测量各输出点5次^[14],观察并记录监护仪上的示值,取其中最大差值计算误差。最大误差值不能超过±5 mm·Hg。

4 结果分析

按要求对监护仪NIBP功能进行采样点多次测试,并进行全面的质量安全评估^[15]。以上的检测数据都是在最为理想情况下测得,仅仅只是对监护仪血压模块的检测,而在日常临床使用中,血压测量的精确性还与袖带的质量、绑袖带的位置以及测量时的手臂和体位高度等多种因素相关^[16]。

根据JJG 692-2010无创自动测量血压计检定规程,血压误差示值应不超过±5 mm·Hg。通过测试结果表1,计算得出该监护仪经过无创血压校准后各测量点误差分别为4、3、3、3、2 mm·Hg,均符合国家标准要求(不能超过±5 mm·Hg)。但是仔细分析数据后会发现所有测量的血压值都略高于设定值^[17],并且设定值越高误差越大,所以临床使用中,建议测量高血压患者时采取

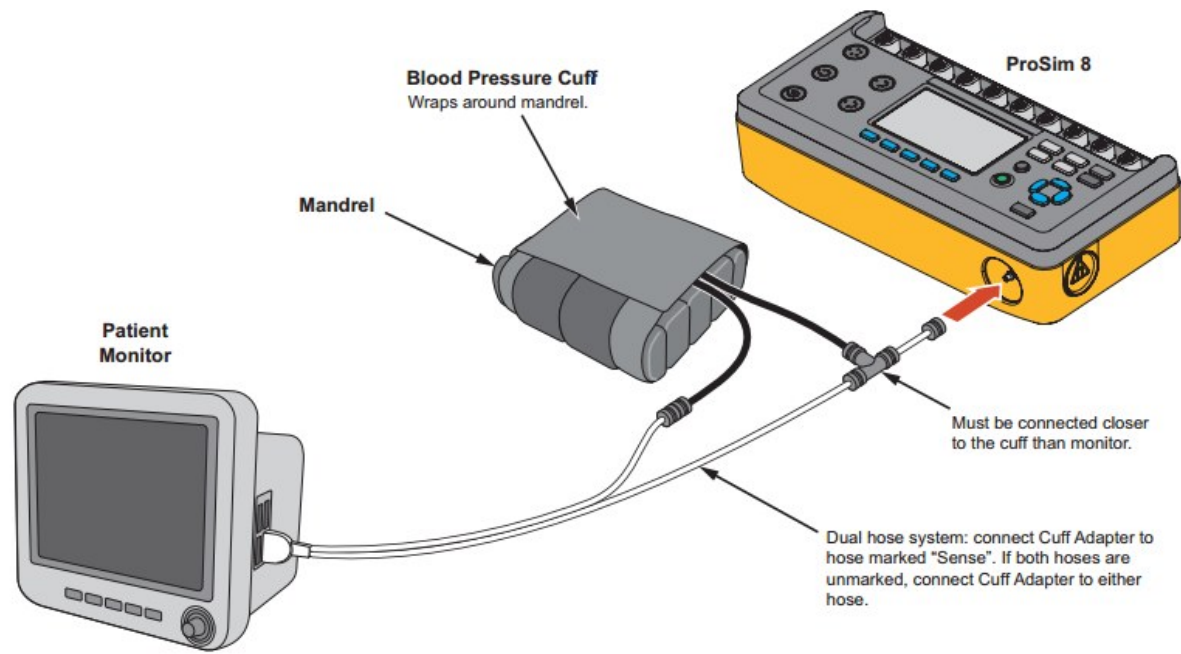


图 5 压力测试连接
Fig.5 Pressure test connections

表 1 无创血压测试结果(mm·Hg)
Tab.1 NIBP test results (mm·Hg)

No. of measurement	Set value				
	180/120(140)	150/100(117)	120/80(93)	100/65(77)	75/45(55)
1	182/122(142)	153/102(119)	124/84(97)	103/68(80)	77/48(58)
2	185/125(145)	153/102(119)	123/84(97)	103/67(79)	78/48(58)
3	184/125(145)	154/102(119)	124/83(97)	103/67(79)	76/47(57)
4	185/124(144)	155/104(121)	122/81(95)	104/68(80)	78/48(58)
5	184/124(144)	153/103(120)	123/82(96)	103/68(80)	77/47(57)

多种测量方法进行诊断,比如汞柱式测血压计或者电子测血压计测量^[18],以保证数据的精确性。这也就提醒了笔者一定要及时对监护仪的压力进行校准,有必要的话还需进行其他参数质量分析,例如心电信号值、血氧饱和度等参数。通过这些测试,我们能有效的保证监护仪参数的准确性和安全性。此方法也可应用到呼吸机检测、输注泵流速检测、除颤仪检测以及电气安全分析的检测与评估。作为一名合格的临床医学工程师,要通过质量控制了解在用设备的使用状况和性能,并且指导临床医护人员更好更正确的使用医疗设备,使医护人员能放心的使用医疗设备,同时也保证了患者的安全,以达到质量控制工作的真正目的。

【参考文献】

[1] 张志清. 多参数监护仪检测指标的分析[J]. 中国医疗器械信息, 2008,

14(8): 57-60.
ZHANG Z Q. Analysis of multi-parameter monitor test guide line[J]. China Medical Device Information, 2008, 14(8): 57-60.
[2] 武文君, 贾建革, 于树滨, 等. 多参数监护仪质量控制检测技术[M]. 北京: 中国计量出版社, 2010: 4.
WU W J, JIA J G, YU S B, et al. Multi parameter monitor quality control testing technology [M]. Beijing: China Metrology Press, 2010: 4.
[3] 杜心才, 姚劲松. 床旁监护仪无创血压测量的原理与检验校准[J]. 中国医疗设备, 2010, 25(10): 86-87.
DU X C, YAO J S. Principle and calibration of bedside monitor blood pressure mensuration[J]. China Medical Devices, 2010, 25(10): 86-87.
[4] 王义山. 多参数监护仪血压参数的检验校准方法探讨[J]. 中国计量, 2008(2): 82-83.
WANG Y S. Test and calibration method for blood pressure parameters of multi parameter monitor[J]. China Metrology, 2008(2): 82-83.
[5] 李建林. 多参数监护仪的测量原理及正确使用方法[J]. 医疗装备, 2008(3): 13-15.
LI J L. Measurement principle and correct use of multi parameter

- monitor[J]. Chinese Journal of Medical Device, 2008(3): 13-15.
- [6] 何庆华, 廖维宏. 振动法无创血压测量[J]. 医疗卫生装备, 1997(6): 17-19.
- HE Q H, LIAO W H. Noninvasive blood pressure measurement by vibration method[J]. Chinese Medical Equipment Journal, 1997(6): 17-19.
- [7] 李天钢, 卞正中. 监护仪中振荡法无创血压测量方法的研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2003, 27(4): 244-246.
- LI T G, BIAN Z Z. The research on indirect blood pressure measurement using oscillometric method in patient monitors[J]. Chinese Journal of Medical Instrumentation, 2003, 27(4): 244-246.
- [8] 姜波, 初成刚. KONICA CR系统的工作原理与使用方法[J]. 医疗设备信息, 2003, 18(5): 21-22.
- JIANG B, CHU C G. Principle and usage of KONICA CR system[J]. Information of Medical Equipment, 2003, 18(5): 21-22.
- [9] 申建平. Datex 监护仪无创血压压力传感器的更换及校准[J]. 医疗设备信息, 2005, 20(1): 68.
- SHEN J P. Replacement and calibration of NIBP pressure sensor in Datex monitor[J]. Information of Medical Equipment, 2005, 20(1): 68.
- [10] 王军骅, 蒋雪萍. 多参数医用监护仪的检查与校准[J]. 中国计量, 2007(8): 49-50.
- WANG J H, JIANG X P. Inspection and calibration of multi parameter medical monitor[J]. China Metrology, 2007(8): 49-50.
- [11] ProSim TM 6/8 vital signs simulator users manual[EB/OL]. <http://www.fluke.com/fluke/cnzh/support/manuals/default.htm>.
- [12] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 医用电气设备第2-27部分: 心电监护仪设备安全专用要求: GB9706.25-2005[S]. 北京: 中国标准出版社, 2006.
- General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China. Medical electrical equipment Part 2: particular requirements for the safety of eletrocardiographic monitoring equipment: GB9706.25-2005[S]. Beijing: China Standard Press, 2006.
- [13] 北京市计量检测科学研究院, 上海市计量测试技术研究院. 无创自动测量血压计检定规程: JJG 692-2010[S]. 北京: 中国计量出版社, 2010.
- People's Republic of China national Beijing Institute of Metrology, Shanghai Institute of Metrology. Verification regulation of non-invasive automated sphygmomanometers: JJG 692-2010[S]. Beijing: China Metrology Press, 2010.
- [14] 李晓梅, 张伟, 于天林. 多参数监护仪无创血压测量的工作原理和故障维修[J]. 医疗卫生装备, 2010, 31(10): 148.
- LI X M, ZHANG W, YU T L. Working principle and troubleshooting of noninvasive blood pressure measurement with multi parameter monitor[J]. Chinese Medical Equipment Journal, 2010, 31(10): 148.
- [15] 贾建革. 医学计量实用检测技术[M]. 北京: 中国计量出版社, 2005.
- JIA J G. Measurement and use of medical technology[M]. Beijing: China Metrology Press, 2005.
- [16] 史敏超, 金伟, 钱正璜. 心电监护仪无创血压质量检测结果分析及讨论[J]. 医疗卫生装备, 2012, 33(6): 114-115.
- SHI M C, JIN W, QIAN Z Y. Quality control analysis and discussion on noninvasive blood pressure detection of ECG monitor[J]. Chinese Medical Equipment Journal, 2012, 33(6): 114-115.
- [17] 朱培清, 陈真诚. 多参数监护仪无创血压测量特性的检测校准[J]. 工业计量, 2009, 19(5): 3-5.
- ZHU P Q, CHEN Z C. Testing calibration of measurement characteristics of non-invasive blood pressure in multi-parameter monitor[J]. Industrial Measurement, 2009, 19(5): 3-5.
- [18] 李秋娟, 李向东, 崔骊. 无创血压检测仪质量控制检测方法分析及应用特点[J]. 中国医学装备, 2013, 10(12): 52-53.
- LI Q J, LI X D, CUI L. Analysis on the quality detection method and application characteristics of non-invasive blood pressure measuring instrument[J]. China Medical Equipment, 2013, 10(12): 52-53.
- [19] 方河炎, 刘曼芳, 郑峰. 监护仪无创血压质量检测的评估与推广[J]. 中国医疗设备, 2013, 28(3): 71-72.
- FANG H Y, LIU M F, ZHENG F. Evaluation and popularization of non-invasive blood pressure quality detection for monitors[J]. China Medical Devices, 2013, 28(3): 71-72.

(编辑:薛泽玲)