

计量检测对多参数监护仪的影响

何旭明 张少华 历思佳 王翔 王轶凡

(齐齐哈尔市第一医院 医学工程部 161005)

摘要: 计量检测是对多参数监护仪进行质量控制的有效方法之一, 它对多参数监护仪的日常安全使用维护具有重要影响。本文将利用生命体征检测模拟仪得出的数据建立数学模型, 结合实际情况, 了解影响多参数监护仪正常工作的因子, 并探讨计量检测对多参数监护仪的影响。

关键词: 计量检测;多参数监护仪;数学模型;相关性分析

1. 多参数监护仪检测的重要性

多参数监护仪是临床医疗中常用的设备之一, 同时在医疗实践中也起着至关重要的作用。多参数监护仪通常通过测量患者的生理参数, 如心率、血压、呼吸频率等生理参数, 实时监测患者的生命体征, 并向医护人员提供重要的临床信息。因此多参数监护仪直接影响到患者的生命安全, 确保其数值准确性非常重要^[1]。准确的监护仪数据可以帮助医生确诊患者的病情、指导治疗方案的制定、及时发现患者状况的变化。相反, 不准确的监护仪数据可能导致误诊、误治或延误治疗, 危及患者的生命健康。因此, 对多参数监护仪的数值准确性进行准确测量, 逐步完善计量管理体系是医疗机构的必然趋势^[2-3]。

源于多参数监护仪是临床应用过程中较为常见, 风险也较高的医学设备, 所以, 以多参数监护仪为研究目标的相关研究具有普遍性和可参考性等优势^[4]。相关研究证实, 在如今的临床治疗过程中, 随着我国多参数监护仪数量的增加, 使用率的增长, 多参数监护仪自身故障, 量值不准确所引起的医疗器械不良事件数量正在稳步上升, 纠纷也时有发生^[5]。因此在临床应用过程中, 必须要对多参数监护仪进行质量控制, 数值准确性进行定期检测。相对于其他常用设备, 多参数监护仪在医院之中的数量更加多, 应用也更加广泛。遂对医院使用部分多参数监护仪进行计量检测, 以研究计量工作介入后, 对设备安全使用的影响规律。

2. 检测仪器选用及规章制度

选用多参数监护仪质量控制的检测设备为福禄克 Prosim 8 生命体征模拟仪 (如图一), 设备出厂编号为 5851014, 设备已于中国科学计量研究院进行校准, 溯源后进行此项检测工作^[6]。

质量控制工作所依据的参考标准为 JJG 1038-2011《心电监护仪检定规程》、JJG 692-2010《无创自动测量血压计检定规程》和 GB 9706.25-2005《医用电气设备_第 2 部分: 心电监护设备安全专用要求》等。



图一福禄克 Prosim 8

3. 实验样本选择

本次检测所用设备主要研究对象以迈瑞多参数监护仪为主, IPM6、IPM4 型号设备 20 台, 选取设备出厂时间为 2017 年至 2020 年; 另外还有部分迈瑞 PM-7000 和 PM-9000 型号多参数监护仪合计 20 台, 出厂时间为 2009 年至 2015 年; 以及理邦等一些其他公司监护仪 20 台, 出厂时间未做约定, 数据仅供参考。

4. 检测方法

检测方法主要是依据检测设备福禄克 Prosim 8 来模拟人体, 将检测设备与多参数监护仪连接。然后通过检测设备上设定规定好的模拟数值, 再观察多参数监护仪显示屏上所显示的数值是否与检测设备设定的数值一致或误差是否在最大允许误差范围内。主要参数为: 心率、呼吸率、血氧饱和度、血压示值等。具体情况如下:

4.1 心率

将模拟设备与监护仪心电模块导联线连接, 确认连接无误后, 在模拟设备上通过调节按键对心率数值进行调整。依次按照规定检测所需测量的心率数值 30、60、90、120、180 次/分等数值, 并进行误差计算。同时开启监护仪的报警功能, 通过模拟设备输出的数值观察有心律失常显示, 以及确认在心率过快或心率过慢的情况下报警功能是否正常。

4.2 呼吸率

将模拟设备与监护仪呼吸率模块导联线连接, 确认连接无误后, 在模拟设备上通过调整按键对呼吸率数值进行调节。依次按照规定检测数值将呼吸率数值设置为 10、20、40、60、80 次/分, 记录监护仪所显示数值, 并计算与规定值的误差。最大允许误差不能超过 \pm (示值 $5\% \pm 1$) 次/分。

4.3 血氧饱和度

将血氧夹子夹在模拟设备所规定位置, 随后在模拟设备上通过按键对血氧饱和度的数值进行调整。依次将数值调整为 80%、90%、95%、97%、100%。记录监护仪所显示的血氧饱和度的数值, 进行误差分析。

4.4 血压示值

使用血压三通管路将多参数监护仪、袖带、模拟器连接, 通过按键对血压值进行测量, 依次将数值调整为 50、100、150、200、250 (mmHg)。记录监护仪所显示的血压示值, 多次读数, 取得数据, 并进行误差分析。最大允许误差不能超过示值 \pm (4 mmHg)。

5. 检测注意事项

在检测中, 要注意监护仪的导联设置应与导联线数量相一致, 通常选择 3 导联或 5 导联进行导联切换; 模拟器的呼吸信号是通过 "LA" (左臂) 或 "LL" (左腿) 来获取被检测监护仪的呼吸信号, 多参数监护仪也

应设置为与之对应的导联。在检测中应正确选择模拟器上的血氧曲线，以减少因血氧曲线不匹配造成的血氧误差过大现象的发生。

6. 检测数据处理

为每台监护仪建立独立的原始纸质记录表格（如表一），在每张记录表格上完整记录检测时间、检测人、被检测设备的 SN 码和被检查设备的型号，对所有检测设备建立台账，完善记录表格。检测完毕后，告知科室人员每台被检设备情况。



多参数监护仪质量检测原始记录表

检测人姓名:	检测日期:	检测类别:	<input type="checkbox"/> 新购验收 <input type="checkbox"/> 周期性检测 <input type="checkbox"/> 维修后检测						
设备名称:	设备型号:	设备编号:	制造厂家:	使用科室:					
外观检查:	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 监护仪基本标识应有生产厂家、型号、出厂日期及编号、电源额定电压等。 <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 外观完好、附件齐全。 <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 设备按键、旋钮及触摸屏等功能正常。								
性能检测									
心率 (次/分)	设定值	30	60	90	120	180	允许误差	结果	
呼吸率 (次/分)	设定值	10	20	40	60	80	±(平均值 5%+1)次/分	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
血氧饱和度 (%)	设定值	80	90	95	97	100	±% (直读型, 非比例)	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
NIPO 肺泡压力 (mmHg)	设定值	50	100	150	200	250	首次检测: ±3mmHg 使用中检测: ±1mmHg	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
血压示值重复性 (mmHg)	设定值	成人: 150mmHg/100mmHg/80BPM; 儿童: 80mmHg/50mmHg/120BPM					重复性	±5mmHg	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
气源性	测试条件:	测试压力: 200mmHg; 测试时间: 5min					误差率:	±5mmHg/min	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
安全报警功能检测									
心率限值报警	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/> 不适用	呼吸频率限值报警			<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/> 不适用				
心律失常报警	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/> 不适用	血氧饱和度限值报警			<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/> 不适用				
无创血压限值报警	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/> 不适用	静音功能			<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/> 不适用				
测试结果	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		备注						

注: 所有数据解释权归齐齐哈尔市第一医院医学工程部所有。

表一原始记录表

7. 数据结果分析

7.1 多参数监护仪的合格率

型号为迈瑞 PM-7000 的合格率为 62.50%，型号为迈瑞 PM-9000 的合格率为 66.67%，型号为迈瑞 IPM4 的合格率为 88.89%，型号为迈瑞 IPM6 的合格率为 90.91%，其他公司型号的合格率为 75.00%。

项目	迈瑞 PM-7000	迈瑞 PM-9000	迈瑞 IPM4	迈瑞 IPM6	其他
多参数监护仪检测台数	8	12	9	11	20
多参数监护仪合格台数	5	8	8	10	15
合格率 (%)	62.50	66.67	88.89	90.91	75.00

表二不同型号多参数监护仪的合格率

7.2 单项检测项目的合格率

各单个项目的合格因型号不同，使用时间以及维护不同，所以合格率不同。心率合格率分别为 75.00%、83.33%、100.00%、100.00%、85.00%，呼吸率分别为 87.50%、83.33%、100.00%、90.91%、85.00%，血氧饱和度合格率分别为 87.50%、91.67%、88.89%、100.00%、90.00%。

项目	迈瑞 PM-7000	迈瑞 PM-9000	迈瑞 IPM4	迈瑞 IPM6	其他
多参数监护仪被检测台数	8	12	9	11	20
心率合格率 (%)	75.00	83.33	100.00	100.00	85.00
呼吸率合格率 (%)	87.50	83.33	100.00	90.91	85.00
血氧饱和度合格率 (%)	87.50	91.67	88.89	100.00	90.00

表三不同型号多参数监护仪单项检测模块合格率

7.3 分析与结果

不同型号多参数监护仪会因使用年限不同以及维护不同发生不同的损坏，使合格率也不同。使用年限越长的多参数监护仪的合格率越低。多参数监护仪的模块受损在心率、呼吸率、血氧饱和度等单项检测模块中均有体现。损坏的类型分别为电源损坏、模块故障、附件损坏等。

8. 结论

研究表明，计量检测不仅可以帮助管理者掌握多参数监护仪的损耗，还能通过监测多参数监护仪的各项指标让管理人员可以及时调整各科室持有数量，确保各科室多参数监护仪得到有效的利用。由此可知，计量检测频率对多参数监护仪故障率有明显的影 响，由此我们可以推断出，在现代医疗卫生工作中，计量检测是提高医疗设备质量管理水平手段之一，能够大范围的对医疗设备进行有效检测，及时告知管理者医疗设备出现问题情况。不仅如此，我们在计量检测过程中，还可以对获得的数据进行分析，制定适合本医院医疗设备的管理办法，保证医院投入的医疗设备都能发挥良好的性能，为患者的疾病诊断及治疗提供好的保障，给予患者高品质医疗服务。此外，计量检测可以有效控制医疗设备的损毁率，降低医院的采购成本，推动医院长远地发展下去，更好的为患者服务。

参考文献:

- [1] 张志芳, 陶然, 尤文军等. 浅析多参数监护仪的质量控制检测[J]. 医疗装备, 2022, 35(15): 45-48.
- [2] 柳君明, 亓海滨, 姜义滨等. 多参数监护仪检定相关问题分析及建议[J]. 现代仪器与医疗, 2022, 28(01): 21-24.
- [3] 施璇. 多参数监护仪使用中血压测量故障的处置与分析[J]. 生物工程与临床, 2020, 24(5): 624-627.
- [4] 李潇, 刘紫晨, 高靖波. 多参数监护仪检定工作中的问题分析[J]. 仪器仪表标准化与计量, 2021(02): 31-33.
- [5] 钱昱. 多参数监护仪的检定与故障分析[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(20): 183-184.
- [6] 吴思圻, 杨世金, 胡志雄等. 生命体征模拟仪计量校准方法的研究[J]. 计量学报, 2020, 41(12): 1583-1589.