

## **ВАЖНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ МОНИТОРОВ И ИХ СВОЕВРЕМЕННАЯ ПОВЕРКА**

*Андрей Витальевич Булава*

Сибирский государственный университет геосистем и технологий, 630108, Россия, г. Новосибирск, ул. Плахотного, 10, магистрант, тел. (913)780-82-83, e-mail: asdesader@mail.ru

*Аэлита Владимировна Шабурова*

Сибирский государственный университет геосистем и технологий, 630108, Россия, г. Новосибирск, ул. Плахотного, 10, доктор экономических наук, зав. кафедрой фотоники и приборостроения, директор Института оптики и оптических технологий, тел. (905)950-93-01, e-mail: aelita\_shaburova@mail.ru

В статье рассмотрена важность поверки медицинских мониторов образцовыми средствами измерений как в стационарных метрологических лабораториях, так и на месте их эксплуатации. Акцентировано внимание на роли метрологического обеспечения медицинских мониторов, от качества которого напрямую зависит правильность постановки диагноза пациенту и соответственно правильность его лечения.

**Ключевые слова:** монитор, поверка, точность измерений.

## **THE IMPORTANCE OF MEDICAL MONITORS AND THEIR TIMELY CALIBRATION**

*Andrey V. Bulava*

Siberian State University of Geosystems and Technologies, 10, Plakhotnogo St., Novosibirsk, 630108, Russia, Graduate, phone: (913)780-82-83, e-mail: asdesader@mail.ru

*Aelita V. Shaburov*

Siberian State University of Geosystems and Technologies, 10, Plakhotnogo St., Novosibirsk, 630108, Russia, D. Sc., Head of Department of Photonics and Device Engineering, Director Institute of Optics and Optical Technologies, phone: (905)950-93-01, e-mail: aelita\_shaburova@mail.ru

The article considers the importance of verification of medical monitors with standard measuring instruments, both in stationary metrological laboratories and at the place of their operation. The attention is focused on the role of metrological support of medical monitors, the quality of which directly depends on the correctness of the diagnosis of the patient and, accordingly, the correctness of his treatment.

**Key words:** monitor, verification, measurement accuracy.

В современных условиях нашего общества больше внимания уделяется здоровью человека. Под здоровьем мы понимаем не только физическое понятие, но и духовное, социальное. К сожалению, мы можем контролировать и измерять только физическую составляющую здоровья. Мы осуществляем это с помощью устройств диагностики и контроля жизненно важных физиологических параметров человека. Основными устройствами для мониторинга параметров жизни пациента являются медицинские мониторы [10].

Медицинский монитор – это современное высокотехнологичное устройство управления, без которого сегодня не обойтись в реанимационных отделениях больниц, экстренных работах в чрезвычайных ситуациях. Возрастающие требования к качеству диагностики заболеваний, к контролю параметров во время операций и других лечебных мероприятий, делают медицинские мониторы популярным медицинским оборудованием в современных больницах. Медицинский монитор способен проводить реанимационные и терапевтические мероприятия с высокой точностью, поэтому трудно переоценить его значение в диагностике и определении жизненно важных функций тяжелых больных. Преимущество мониторов перед другим оборудованием связано с тем, что медицинский персонал больницы оперативно получает, регистрирует и обновляет данные пациента, не отходя от него, и в режиме удаленного доступа.

Медицинские мониторы (рис. 1) отслеживают динамику показателей сердечно-сосудистой и дыхательной функций пациента, помогают проводить такие анализы, как электрокардиограмма, энцефалограмма, частота дыхания, неинвазивное измерение артериального давления, насыщение крови кислородом, измерение температуры тела и другие. Эти мониторы можно использовать как для контроля жизнедеятельности взрослого человека, так и для ребенка.

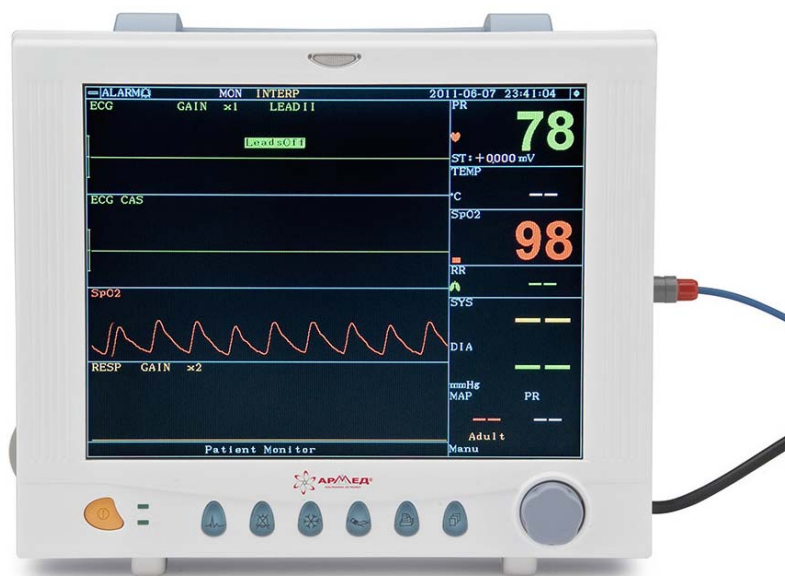


Рис. 1. Монитор прикроватный многофункциональный медицинский Armed PC-9000f с NELLCOR-датчиками

Современный медицинский монитор – это устройство с постоянно совершенствующимися компьютерными технологиями, измерительными технологиями и датчиками. Эти усовершенствования неизбежно приводят к сокращению размеров мониторов и их компонентов, повышению фокуса специализации, интеллектуализации измерительных систем и объема выпускаемой информации, снижению энергопотребления и повышению экологичности.

Медицинские мониторы занимают очень большую нишу на мировом рынке медицинского оборудования. В настоящее время многие производители предлагают потребителям огромный выбор медицинских мониторов, которые отличаются своими возможностями, направлением исследований, конфигурацией, диагональю экрана, ценой [6].

Мониторы-устройства, которые могут быть использованы для получения достоверной информации о состоянии важнейших функций организма пациента. В современных условиях мониторы здоровья распределяются по оборудованию палат интенсивной терапии и операционных. Мониторы существенно отличаются по структуре, количеству измеряемых параметров и качества измерений. Некоторые из них контролируют электрокардиограммы (ЭКГ), электроэнцефалограммы (ЭЭГ), частоту дыхания и сердечных сокращений, измерение температуры различных частей тела, артериального и венозного давления и др. Другие мониторы предоставляют информацию только об одном или двух параметрах (например, ЭКГ) и с помощью звуковых устройств информируют врачей обо всех отклонениях от заданных значений.

Работа электрокардиографического канала основана на прямом измерении пульса биопотенциала сердца с помощью электродов, установленных на определенных участках тела пациента [9].

При работе сердца на его поверхности возникает разность биопотенциалов, естественно изменяющаяся в направлении и величине. Сердце можно сравнить с электрогенератором. Тканей организма человека с высокой электропроводностью, позволяют регистрировать импульсы биопотенциалов сердца с поверхности тела. Этот метод изучения электрической активности сердца называется электрокардиографией, а кривая графика, записанная с его помощью, называется электрокардиограммой. В медицине электрокардиография используется как диагностический метод, который оценивает динамику распространения возбуждения в сердце и на основании полученных данных дать заключение о нарушении сердечной деятельности. Для регистрации этих импульсов используются специальные приборы – электрокардиографы [5].

В связи с тем, что амплитуда биопотенциалов, регистрируемых с поверхности тела пациента, может быть меньше 1 мВ, во всех устройствах для снятия ЭКГ установлены усилители. Электрокардиосигнал подается на усилитель через емкостные высокочастотные фильтры с меньшей полосой пропускания около 0,1 Гц, которая равна постоянному времени 2 секунды в результате шум в виде постоянных составляющих и изменения потенциала точек присоединения электрода не отражаются на графике ЭКГ.

В результате стандартного анатомического расположения сердца в груди человека и самой формы человеческого тела линии электропередач, возникающие между не возбужденными (+) и возбужденными (–) областями сердца, распределяются неравномерно по поверхности человеческого тела. В связи с этим в зависимости от места применения электродов кривая ЭКГ и амплитудная характеристика сигнала QRS будут различными.

Для записи ЭКГ подключается к отводу потенциалов на конечности и верхнюю часть грудной клетки. Согласно методике, используются три так называемых стандартных отклонения от конечностей:

I отверстие: правая рука – левая рука;

II отверстие: правая рука – левая нога;

III отверстие: левая рука – левая нога (рис. 2).

Взаимосвязь между значениями зубцов в трех стандартных отведениях определяли Эйнтховен. Он пришел к выводу, что электродвижущая сила серии, которая регистрируется во втором стандартном выводе, равна сумме электродвижущих сил в I и III выводах. Выражением электродвижущей силы является высота зубьев, поэтому зубья II отведения равны по величине алгебраической сумме зубьев I и III отведений.

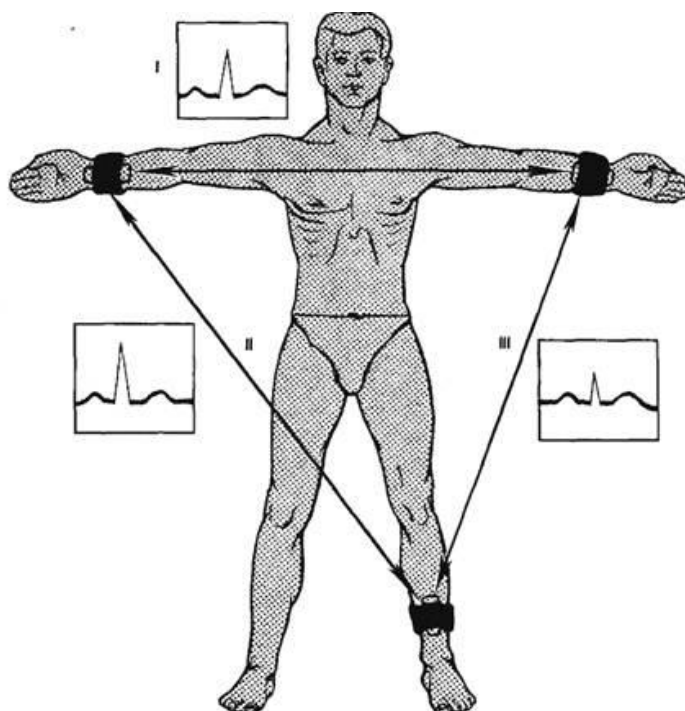


Рис. 2. Наложение электродов на пациента в стандартных отведениях электрокардьера (I–III) и форма ЭКГ, полученная из этих отведений

В последнее время в медицинской практике наблюдается все больший интерес к проведению суточного мониторинга ЭКГ. Этот процесс позволяет непрерывную регистрацию ЭКГ в течение дня или более, в зависимости от рецепта врача. Запись осуществляется с помощью портативного устройства, подключенного к пациенту на карту памяти. В этом случае пациент ведет привычный образ жизни [3].

В процессе наблюдения пациент ведет учет своих действий и случаев боли или дискомфорта в сердце. Расшифровка полученных данных происходит в стационаре и по результатам полученных экспериментальных данных врач ставит более точный диагноз.

Для постановки более точного диагноза, медицинский прибор необходимо поверять согласно методике поверки. Поверка средств измерения медицинского назначения, устраняет превышение допустимого значения погрешности прибора, которое может повлечь за собой постановку неправильного диагноза, передозировки лекарств и много таких неблагоприятных последствий. Для того чтобы это не произошло, необходимо проводить своевременную поверку всех средств измерений занесенных в Государственный Реестр [4].

Так как большинство характеристик мониторов схожи или лежат примерно в одном и том же интервале измерения. На основе этого мы можем подготовить эталонные измерительные средств, которые обеспечат оптимальные измерения при работе, как на месте использования мониторов, так и в метрологических лабораториях [2].

Для обеспечения этого условия оборудование, используемое для поверки медицинских мониторов, должно быть максимально унифицировано. Практическая реализация данного подхода позволит решать такие задачи, как:

- сокращение перечня проверочного оборудования и, соответственно, снижение затрат на его приобретение и последующее техническое обслуживание;
- повышение эффективности работы метролога и ее качества при одновременном снижении стоимости работ.

Конкретный анализ необходим для определения наборов нормативов и ГСО для проведения метрологической поверки, для каждой группы, а затем обобщения данных для определения средств измерений, которые подходят для всего перечня медицинских мониторов.

Для проведения поверки медицинских мониторов допускаются лица, которые прошли обучение и инструктаж по технике безопасности работы с мониторами, ознакомлены с технической документацией по поверяемым медицинским мониторам и измерительным приборам для их поверки.

При проведении метрологической поверки должны быть соблюдены условия, согласно ГОСТ 8.395-80:

- атмосферное давление:  $(101,3 \pm 4)$  кПа;
- температура окружающей среды:  $(20 \pm 5)$  °С;
- относительная влажность:  $(20-85)$  %;
- напряжение питания с частотой  $(50 \pm 0,5)$  Гц:  $(220 \pm 4,4)$  В.

Если условия поверки не выполняются, то поверка не проводится, поскольку измеренные показания под воздействием внешних факторов могут быть искажены.

Измерение метрологических характеристик медицинских мониторов происходит поочередно для каждого измерительного канала. Проверочные операции выполняются в соответствии с требованиями методики поверки на медицинские мониторы.

При проверке медицинских мониторов на месте возникают некоторые трудности с размещением образцовых измерительных приборов, их подключением к сети. Существует много устройств, и их необходимо собрать в единую

схему для проверки. Подключение каждого измерительного прибора поочередно неэффективно, так как это приводит к большим затратам времени, поэтому для проверки работы медицинских мониторов на месте предлагаю использовать «генератор сигналов пациента просим 8» государственного регистра Си № 49808-12. Этот инструмент измерения совмещает несколько приборов в то же время и позволяет вам быстро и легко выполнить проверку медицинских мониторов на нескольких каналах измерения [1].

Генератор сигналов пациента ProSim 8 представляет собой унифицированный измерительный инструмент, воспроизводящий специальные сигналы, имитирующие жизненно важные характеристики функций пациента: температуру тела, артериальное давление, электрокардиограмму, насыщение крови кислородом [3].

Генератор собран в виде компактного портативного устройства, которое состоит из изолированных, независимых друг от друга блоков: ЭКГ, дыхательного канала, напорного канала и температурного канала. На передней панели находится дисплей, на котором отображается выбор режимов. Переключение осуществляется прикосновением к выбранному каналу на дисплее, что очень удобно при работе тестера. Общий вид генератора ProSim 8 показан на рис. 3.



Рис. 3. Генератор сигналов пациента ProSim 8

Канал ЭКГ с помощью микропроцессорного генератора воспроизводит сигналы, которые формируют повторный электрокардиосигнал человека с заданной частотой дыхания и частотой сердечных сокращений [7].

Генератор можно устанавливать и измерять параметры артериального давления. После установки установленного значения верхнего и нижнего предела давления, и частоты пульса компрессор по команде дисплея нагнетает избыточное давление в манжету, подавая при этом импульсные сигналы. После того как измерение завершено, дисплей отражает измеренные между верхним и нижним давлением, и частотой пульса. Давление измеряется с помощью цифрового манометра, встроенного в манжету [8].

Медицинским мониторам, прошедшим процедуру метрологической поверки, выдается свидетельство о поверке, согласно приказу Министерства промышленности и торговли РФ от 2 июля 2015 г. № 1815 (с изменениями на 28 декабря 2018 г.) по установленной форме.

Медицинские мониторы, не прошедшие процедуру верификации, уведомляются о непригодности.

Исходя из вышеперечисленного, можно сделать вывод, что мониторы медицинские крайне необходимы, и нуждаются в своевременной поверке (как минимум 1 раз в год) образцовыми средствами измерений. Ведь точность показаний очень сильно влияет на постановку диагноза и правильности лечения пациента, а также проведению сложных операция.

Также стоит отметить важность самих мониторов в современных лечебных учреждениях, ведь благодаря этому оборудованию медицинские работники быстро и крайне оперативно могут контролировать все изменения жизненно важных параметров пациента и назначить правильное лечение.

#### БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Агаджанян Н. Л., Тель Л. З., Циркин В. И., Чеснокова С. А. Физиология человека. – Н. Новгород : НГМА, 2003. – 528 с.
2. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Поверка средств измерений. Организация и порядок проведения [Электронный ресурс] : государственный стандарт Союза ССР 8.513-84 от 01.07.1985. – Доступ из справ.-правовой системы «Техэксперт».
3. Государственный реестр средств измерений [Electronic resource]. – Mode of access <https://all-pribors.ru/> (дата обращения 04.04.2019).
4. Изделия медицинские электрические. Мониторы пациента многофункциональные. Технические требования для государственных закупок [Электронный ресурс] : национальный стандарт Российской Федерации 56326-2014 от 01.01.2016. – Доступ из справ.-правовой системы «Техэксперт».
5. Кривонос П. С., Крыжановский В. Л., Лаптев А. Н. Функциональные методы исследования легких : учеб. пособие. – М. : БГМУ, 2009. – 54 с.
6. Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке [Электронный ресурс] : приказ министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 02.07.2015 № 1815. – Доступ из справ.-правовой системы «Контурнорматив».
7. Р 50.2.009-2011. ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки [Электронный ресурс] : рекомендации по метрологии от 01.01.2013. – Доступ из справ.-правовой системы «Техэксперт».
8. Р 50.2.032-2004. ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки [Электронный ресурс] : рекомендации по метрологии от 01.07.2004. – Доступ из справ.-правовой системы «Техэксперт».

9. Р 50.2.049-2005. ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки: рекомендации [Электронный ресурс] : рекомендации по метрологии от 01.01.2006. – Доступ из справ.-правовой системы «Техэксперт».

10. Р 50.2.087-2013. ГСИ. Электроэнцефалографы, электроэнцефалоскопы и электроэнцефалоанализаторы [Электронный ресурс] : рекомендации по метрологии от 01.01.2015. – Доступ из справ.-правовой системы «Техэксперт».

© А. В. Булава, А. В. Шабурова, 2019