

Rigel Medical, Bracken Hill, South West Industrial Estate,  
Peterlee, County Durham, SR8 2SW United Kingdom

Część  SEAWARD  
GROUP



Autoryzowany Przedstawiciel w Polsce:

**SAMSO Urządzenia Pomiarowe**

e-mail: [info@rigelmedical.pl](mailto:info@rigelmedical.pl) ; [www.rigelmedical.pl](http://www.rigelmedical.pl); Tel. 94 342 06 40

Innovating Together

# Wprowadzenie do Pomiarów i Symulacji Funkcji Życiowych



Korzystamy z Twoich myśli by dostarczać najbardziej zaawansowanych rozwiązań.

Twoje pomysły dały nam do myślenia. Niektórzy z Was zastanawiali się dlaczego funkcje Symulatora EKG, NIBP i Symulatora SpO2 nie można było połączyć w jeden funkcjonalny tester?

Połączyliśmy więc nasze wysiłki i wykorzystaliśmy swoje bezkonkurencyjne doświadczenie by stworzyć poręczny Symulator Rigel Uni-Sim.

Aby zobaczyć wynik naszych prac **odwiedź naszą stronę** [www.rigelmedical.pl](http://www.rigelmedical.pl) lub napisz na [info@rigelmedical.pl](mailto:info@rigelmedical.pl)



## Spis Treści

<b>Przedmowa</b>	2	6.4 Kody kolorów	21
<b>1 Wstęp</b>	2	6.5 Elektrokaradiograf	22
1.1 Inspekcja wizualna	3	6.6 Testowanie monitorów EKG	23
1.2 Kto powinien sprawdzać?	3	6.6.1 Liniowość pomiaru rytmu serca	23
<b>2 Fizjologia układu oddechowego</b>	4	6.6.2 Zespół QRS	23
<b>3 Ciśnienie krwi</b>	5	6.6.3 Alarmy (niskie i wysokie)	23
3.1 Pomiar ciśnienia krwi	6	6.6.4 Rozpoznawanie arytmii (Asystolic)	23
3.2 Testowanie monitora NIBP	7	6.6.5 Test czułości (wzmocnienie)	23
3.3 Ustawienia testu	7	6.6.6 Zero offset	23
3.3.1 Test szczelności systemu	7	6.6.7 Odpowiedź częstotliwościowa	24
3.3.2 Test zaworu nadciśnieniowego	8	6.6.8 Kalibracja drukarki (amplituda, czas)	24
3.3.3 Test statyczny lub test liniowości	9	<b>7 Oddech</b>	24
3.3.4 Ciśnienie dynamiczne	9	7.1 Test funkcji oddechu	26
3.4 Rozważania	9	7.1.1 Liniowość pomiaru oddechu	26
<b>4 Inwazyjne ciśnienie krwi</b>	11	7.1.2 Bezdech	26
4.1 Test funkcji IBP	11	7.1.3 Test alarmów bezdechu	26
4.2 Ustawienia testu	11	<b>8 Temperatura</b>	27
4.2.1 Test statyczny lub test liniowości (weryfikacja alarmu)	12	8.1 Test funkcji temperatury na monitorach wieloparametrowych	27
4.2.2 Ciśnienie dynamiczne	12	8.1.1 Liniowość pomiaru temperatury	27
<b>5 Nasycenie tlenem (saturacja)</b>	13	8.1.2 Test alarmów temperatury	27
5.1 Artefakty	14	<b>9 Zapis Wyników</b>	28
5.2 Testowanie monitora SpO2 – Pulsoksymetr	15	<b>Wnioski</b>	29
5.3 Ustawienia testu	16	<b>Uwagi i zalecenia</b>	30
5.3.1 Testowanie dokładności monitora	17	<b>Dodatek A</b>	30
5.3.2 Alarmy i czas reakcji	17	IEC 60601-1 Norma	31
5.3.3 Test czułości	17	<b>Dodatek B</b>	31
5.3.4 Test czujnika SpO2	17	IEC 60601-2 Norma	34
<b>6 Elektrokaradiograf (EKG)</b>	18	<b>Dodatek C</b>	34
6.1 Trójkąt Einthoven	18	YSI 400 & 700 Tabela rezystancji	35
6.2 Odprowadzenia przedsercowe	20	<b>Dodatek D</b>	35
6.3 Jedno vs. Dwu biegunowe	24	Przykład Dokumentacji	

## Przedmowa

Ta broszura została napisana jako wskazówka dla osób zaangażowanych w testowanie elektrycznych urządzeń medycznych. Dolażyliśmy wszelkich starań aby informacje, rysunki i dane zawarte w tej publikacji pochodziły z najnowszych wersji różnych norm, wytycznych i uznanych "najlepszych praktyk" ustanawiających rekomendowane wymagania testowe. Rigel Medical, ich przedstawiciele i dystrybutorzy, nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy lub pominięcia w niniejszej publikacji ani za błędną interpretację przez użytkownika. Dla wyjaśnienia jakichkolwiek wątpliwości dotyczących tej broszury skontaktuj się z Rigel Medical przed wykonaniem testu na urządzeniu.

Żadna część tej publikacji nie może być uznana jako część umowy szkolenia lub nabycia sprzętu chyba, że wyraźnie zaznaczono to w umowie.

Rigel Medical i przedstawiciele zakładają, że czytelnicy to osoby o kompetencjach elektronicznych i technicznych i dlatego nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za wypadki czy ofiary wynikające bezpośrednio lub pośrednio z wykonywania opisanych testów.

### 1 Wstęp

Przez dziesiątki lat, dokonano znacznego wysiłku w wielu sektorach przemysłu, aby zmniejszyć ryzyko obrażeń czy śmierci zawodowej. Dodatkowo, aby wspomóc proces leczenia pacjentów, sektor zdrowotny również ewoluował, oferując coraz większą gamę zabiegów, monitorowania i narzędzi diagnostycznych.

Ryzyko wynikające z urazów lub zgonów w trakcie leczenia lub badania są zmniejszane poprzez wprowadzanie praktyk branżowych (np. dezynfekcja), wytycznych (np. praktyki), norm (np. kryteriów projektowania, kontrola jakości) i przepisów (tj. wymagane kryteria).

Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników, wszystkie elektroniczne urządzenia medyczne muszą spełniać kryteria konstrukcyjne określone międzynarodowym standardem IEC 60601 (lub jego lokalnym

odpowiednikiem). Po raz pierwszy opublikowana w latach '70, norma IEC 60601 opisuje kryteria konstrukcyjne medycznych urządzeń elektronicznych w takich obszarach jak:

- Bezpieczeństwo Elektryczne
- Dokładność Funkcjonalna
- Bezpieczeństwo Mechaniczne
- Bezpieczeństwo Promieniowania
- Bezpieczeństwo Użytkownika i Błędy (etykiety, jednoznaczne instrukcje)
- Bezpieczeństwo Oprogramowania
- Ocena ryzyka i działania zapobiegawcze

IEC 60601-1-X (X reprezentuje określony numer normy od 1 - 12) jest podstawowym standardem i ma jedenaście podnorm odnoszących się bezpośrednio do bezpieczeństwa sprzętu medycznego.

IEC 60601-2-X (X reprezentuje określony numer normy od 1 - 65). Ta część normy to specyfikacja dla różnych rodzajów sprzętu medycznego i

dotarcza dodatkowych informacji do czterech podstawowych norm. Dodatek A i B tej broszury zawiera przegląd norm IEC 60601-1-X i IEC 60601-2-X.

Ta broszura opisuje wspólne aspekty istotne dla monitorowania funkcji życiowych i wykonywania ich testów.

Główne funkcje życiowe określamy jako:

- Ciśnienie krwi Inwazyjne (IBP) lub Nieinwazyjne (NIBP)
- Temperatura
- Elektrokardiogram (EKG)
- Oddech
- Saturacja krwi tlenem (SpO2)

W celu zapewnienia prawidłowego leczenia, diagnozowania lub monitorowania pacjentów, kluczowe znaczenie ma aby monitor funkcji życiowych był w stanie dostarczyć dokładnych danych ze wszystkich dostępnych funkcji życiowych. Taka dokładność jest weryfikowana na bieżąco, w oparciu o ocenę ryzyka, zalecenia producenta i etap cyklu życia monitora.

Testy osiągow (zwane również funkcjonalnymi) są zwykle wykonywane za pomocą kalibrowanych symulatorów dla wielu różnych zastosowań i są częścią testu akceptacji, procesu konserwacji (przeglądu) lub naprawy.

Typowy proces testu dla monitora funkcji życiowych może zawierać:

- Inspekcje wizualną
- Autotest (w stosownych przypadkach)
- Test Bezpieczeństwa Elektrycznego (uziemiaenie, prądy upływu)
- Integralność badanego urządzenia

- (np. test szczelności, test nadciśnienia)
- Dokładność mierzonych parametrów (temperatura, ciśnienie, SpO2, czas itp.)
- Sprawdzenie alarmów (częstotliwość, ton)
- Symulacje fizjologiczne (Dynamiczna Symulacja Pacjenta)

### 1.1 Inspekcja wizualna

Proces oględzin nie jest jasno określony przez żadną normę, jednak stanowi kluczową część ogólnego testu bezpieczeństwa i wydajności w trakcie użytkowania sprzętu medycznego.

Oględziny to stosunkowo prosta procedura mająca na celu zapewnienie, że używany sprzęt medyczny, nadal spełnia specyfikacje, wydaną przez producenta i nie posiada śladów uszkodzenia i / lub zanieczyszczenia.

Proces ten może zawierać następujące punkty:

- Obudowa; poszukujemy uszkodzeń, pęknięć itp.
- Zanieczyszczenia; poszukujemy niedrożności części ruchomych, złączy itp.
- Przewody (zasilający, części aplikacyjne itp.); poszukujemy przecięć, złych podłączeń itp.
- Wartość bezpiecznika; sprawdzamy właściwą jego wartość po wymianie
- Oznakowanie i etykiety; sprawdzamy integralność oznaczeń bezpieczeństwa
- Integralność części mechanicznych; poszukujemy ewentualnych przeszkód

### 1.2 Kto powinien sprawdzać działanie?

Prawidłowe działanie i obsługa sprzętu medycznego jest równie ważne, jak funkcja jaką ono spełnia. Nieprawidłowy odczyt może mieć poważne konsekwencje dla pacjenta i w związku z tym, osoba przeprowadzająca konserwację,

przeгляд, musi być technicznie kompetentna, wyszkolona i świadoma weryfikowanych parametrów.

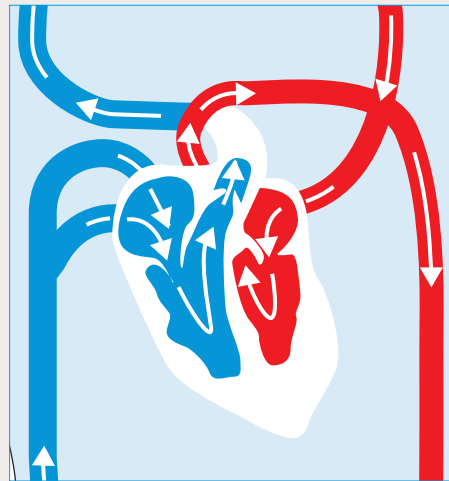
Odpowiedzialnością producenta sprzętu jest zapewnienie procedur weryfikacji w celu zapewnienia optymalnej wydajności urządzenia. Osoba przeprowadzająca przegląd musi być świadoma procedur weryfikacji jak i samego sposobu funkcjonowania sprzętu medycznego. Jeśli masz wątpliwości, skontaktuj się z producentem.

## 2 Fizjologia układu oddechowego

Wszystkie funkcje życiowe są powiązane z działaniem i funkcjonowaniem systemu oddechowego. Podczas gdy elektrokardiogram (rozdział 6) pokazuje aktywność elektryczną ludzkiego serca, pompującego natlenioną krew (rozdział 5) poprzez arterie, generowane jest ciśnienie krwi (rozdział 3 i 4). Wartość oddechu (rozdział 7) może pokazywać przeszkody (bezdech) w drogach oddechowych co ma wpływ na wchłanianie tlenu w płucach. Temperatura ciała wraz z ciśnieniem krwi są najczęściej mierzonymi funkcjami życiowymi, utrzymującymi prawidłowe krążenie krwi (rozdział 8).

Ludzkie serce jest centrum systemu oddechowego i jest postrzegane jako główny jego motor napędowy. Serce powoduje przepływ krwi przez ciało oraz płuca aby zapewnić tlen (hemoglobina pełni funkcję przenoszenia tlenu) dla tkanek (mózgu) i narządów w celu podtrzymania życia.

**Rysunek 1: Uproszczony schemat układu krążenia**



Dla przeprowadzenia jednego cyklu obiegu, krew przepływa przez serce dwa razy odpowiednio po jednej i drugiej jego stronie. Pracując jak dwie „pompy” serce tłoczy natlenioną krew (czerwony obieg) z płuc do lewej części serca, podczas gdy nienatleniona krew z tkanek płynie przez jego prawą stronę do płuc w celu dotlenienia komórek krwi (niebieski obieg).

Dwie komory dostarczają krew z serca podczas gdy krew napływająca trafia do dwóch przedsionków. Zastawki mają na celu umożliwić napełnienie się komór krwi, podczas fazy rozkurczowej i zwiększyć ciśnienie komór aby zapewnić odpowiednie warunki obiegu od ciśnienia wysokiego (faza skurczowa) do obszaru niższego. Kompletny cykl tych zdarzeń nosi nazwę Cyklu Pracy Serca, Pojedynczego

uderzenia serca i zawiera:

1. Skurcz przedsionków,
2. Skurcz komorowy
3. Kompletny rozkurcz serca

Mięśnie serca są elektrycznie stymulowane a cykl pracy serca wyzwalany jest przez węzeł zatokowo-predsionkowy (węzeł S.A.), potem synchronizowany przez czas (opóźnienia) (Węzeł przedsionkowo-komorowy i wiązka His), który zapewnia skoordynowane skurcz i rozkurcz różnych mięśni serca, aby umożliwić indywidualne napełnianie i opróżnienie komór. Chociaż serce jest samo wzbudzające i zdolne utrzymać swoje tempo, rytm serca może być zmieniony w wyniku wpływu metabolizmu (ćwiczenia, emocje, lęk).

Podczas fazy rozkurczowej serce rozluźnia się i krew jest w stanie wypełnić dwa przedsionki. Gdy zostaną one napełnione w około 70% ciśnienie w przedsionku zwalnia zastawki do komory (zastawka trójdzielnia i dwudzielnia). Pozostałe 30% objętości krwi w przedsionku jest wypompowywane jako skurcz przedsionka na początku uderzenia serca. Skurcz komór powoduje wypływ krwi z serca przez główne zastawki serca (zastawka aorty i pnia płucnego) do krążenia płucnego i ogólnego.

Liczba uderzeń na minutę może być różna w zależności od wieku, jako wynik ćwiczeń, poziomu hormonów (np. występowanie lęku lub stresu) i kondycji fizycznej.

Im większe zapotrzebowanie na tlen w organizmie, tym większe zapotrzebowanie na oksyhemoglobinę. Serce ludzkie ma pewną zdolność do cyrkulacji krwi (rzut serca), w związku z tym jednym ze sposobów zwiększenia zapotrzebowania na krew jest zwiększenie rytmu serca.

Generalnie:

- Mniejszy rzut serca wyższe tętno.
- Większy rzut serca, niższe tętno.

Jest to widoczne u niemowląt i dzieci, mając stosunkowo niewielki minutowy rzut serca, tym samym mają wyższe tętno. Ich tętno spoczynkowe może być między 100 - 150 uderzeń na minutę. Dla porównania, wyszkolony zawodnik był w stanie zwiększyć swój minutowy rzut serca poprzez ćwiczenia. Tętno spoczynkowe może wynosić nawet 40 uderzeń na minutę lub nawet mniej. Minutowy rzut serca nie jest sklasyfikowany jako istotna funkcja życiowa i dlatego nie jest dalej opisywany w tej broszurze.

## 3 Ciśnienie krwi

Najczęściej monitorowanym parametrem życiowym, jest ciśnienie (tętnicze) krwi. Podczas cyklu pracy serca, skurcz komór i ciśnienie krwi jest najwyższe (skurczowe) a podczas pełnego rozkurczu serca, ciśnienie krwi jest najniższe (rozkurczowe) umożliwiając cyrkulację krwi w organizmie poprzez krążenie ogólne i płucne. Przepływ krwi i ciśnienie zmienia się w każdym etapie cyklu pracy serca i jest podawane w milimetrach słupa rtęci (mmHg).

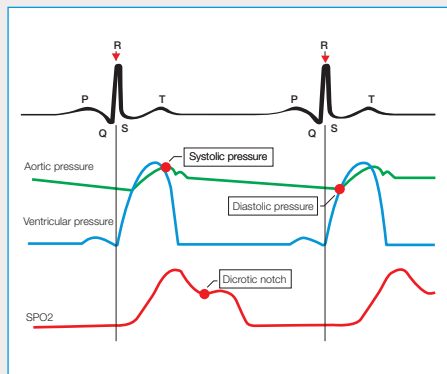
Pokazano to na rysunku 2.

U zdrowego pacjenta, średnie wartości dla różnych zmian ciśnienia wynoszą:

- Ciśnienie skurczowe 120 mmHg
- Ciśnienie rozkurczowe 80 mmHg
- Średnie ciśnienie tętnicze 90-93 mmHg



**Rysunek 2: Krzywa EKG, ciśnienia, krzywa plestymograficzna**



Nie są rzadkością odchylenia od tych wartości, które mogą być wynikiem na przykład: emocji, lęku, leków, chorób serca, stylu życia, sylwetki, wieku i diety.

- Hipotensja Ciśnienie krwi rażąco niższe od średniej.
- Hipertensja Ciśnienie krwi rażąco wyższe od średniej.

### 3.1 Pomiar ciśnienia krwi

Ciśnienie krwi można mierzyć zarówno nieinwazyjnie (NIBP) jak i inwazyjnie (IBP) i jest związane z ciśnieniem tętniczym naczyń krwionośnych. Metoda inwazyjna (punkt 4) jest bardziej dokładna, metoda nieinwazyjna (NIBP) jest częściej stosowana. Metoda inwazyjna wymaga wysoce wyszkolonego personelu, pomiar metodą nieinwazyjną jest relatywnie prosty. Monitory NIBP występują od wersji prostej domowego użytku po wieloparametrowe monitory pacjenta.

Zasady pomiaru nieinwazyjnego ciśnienia:

■ **Metoda palpacyjna** (odczucie) – wskazanie ciśnienia krwi (skurczowe) dokonuje się poprzez dotyk / odczucie w określonych miejscach ciała (udo, tętnica szyjna). Metoda dotykowa jest często wykorzystywana w nagłych przypadkach czy urazach gdzie wymagane jest szybkie wykrycie występowania ciśnienia lub spodziewana jest szybka utrata ciśnienia krwi.

■ **Metoda osłuchowa** (słuch) – przepływ krwi jest przerywany (blokowany przez zewnętrzny rękaw) i zwalniany (opróżnianie rękawa), charakterystyczny dźwięk towarzyszy temu ciśnieniu skurczowemu i rozkurczowemu. Mankiet jest owinięty na górnej części ramienia i napełniany do punktu, w którym blokowana jest tętnica (brak przepływu krwi), i dalej opróżniany. Ciśnienie, przy którym przepływ krwi wraca jest ciśnieniem skurczowym i towarzyszy mu specyficzny dźwięk bicia (opisywany jako pierwsza faza Korotkowa) spowodowany burzliwym przepływem krwi w tętnicy. Ciśnienie, przy którym ustaje dźwięk (piąta faza Korotkowa) jest określane jako ciśnienie rozkurczowe. Pomiar odbywa się za pomocą stetoskopu (może być zautomatyzowany), umieszczonego bezpośrednio na tętnicy łokciowej i skalibrowany manometr. (Wartość średnia ciśnienia tętniczego jest obliczana na podstawie ciśnienia skurczowego i rozkurczowego). Nie ma uzgodnionego standardu ale poniższy wzór jest często wykorzystywany:

■  $Wartość\ średnia = \frac{1}{3} * (Skurcz. + 2x\ Rozkurcz.)$

■ **Metoda oscylometryczna** (pomiar) – W przeciwieństwie do metody osłuchowej, ta metoda mierzy średnie ciśnienie tętnicze i oblicza wartości

skurczowe i rozkurczowe na podstawie zmian ciśnienia w mankiecie podczas napełniania (blokując przepływ), a następnie opróżniania (przywracanie przepływu). Podczas gdy osłuchowa metoda opiera się na ludzkiej interpretacji (słuch), metoda oscylometryczna jest wykonywana automatycznie i stosowane są w niej elektroniczne czujniki ciśnienia. Właśnie z tego względu wymagane jest regularne przeprowadzanie wzorcowania / kalibracji.

### 3.2 Testowanie monitora NIBP

Monitory NIBP wymagają regularnej weryfikacji, aby zapewnić ich prawidłowe działanie. Typowe problemy związane z dokładnością monitora NIBP to:

- Nieszczelność mankieta/obwodu, w wyniku czego niższa wartość pomiaru.
- Akustyczny mankieta na skutek nieprawidłowej objętości, różnych materiałów i umiejscowienia na ramieniu
- Nieprawidłowe działanie zaworu nadciśnieniowego (nieszczelność lub awaria)
- Odchylenia w dokładności elektronicznego przetwornika ciśnienia spowodowane zużyciem elementów elektronicznych
- Zmiany ciśnienia spowodowane przez zamykanie drzwi / okien

Dostępnych jest kilka rodzajów testów do określenia prawidłowego funkcjonowania monitorów NIBP. Są to:

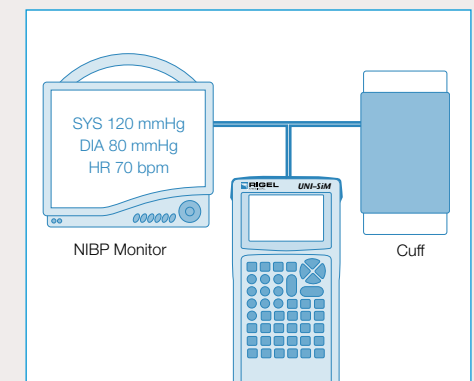
- Test szczelności (patrz 3.3.1)
- Test zaworu nadciśnieniowego (patrz 3.3.2)
- Test statyczny i liniowości (patrz 3.3.3)
- Test dynamiczny (patrz 3.3.4)

### 3.3 Ustawienia Testu

W tym przykładzie, Rigel BP-SIM lub UNI-SIM jest wykorzystywany do symulacji NIBP. Zapewnienie właściwego rozmiaru mankieta oraz jego pozycjonowanie zmniejszy błędy. Dodatkowy cylinder 500cc może zostać użyty w celu zapewnienia spójnych odczytów.

Dla zapewnienia symulatorowi NIBP możliwości pomiaru ciśnienia w mankiecie, i symulowania zmian ciśnienia wynikających z oscylometrycznej metody, symulator musi być włączony do (jednego z) przewodów od mankieta, jak pokazano na poniższym rysunku

**Rysunek 3: Ustawienia Testu: Podłączenie symulatora**



#### 3.3.1 Test szczelności systemu

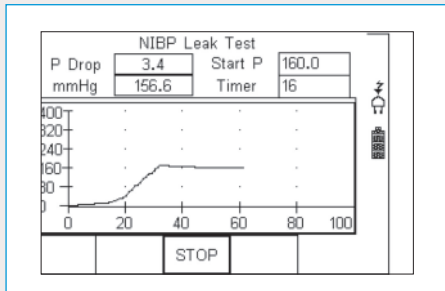
Celem badania szczelności jest sprawdzenie integralności przewodów ciśnieniowych i mankieta. Szczelność mierzona jest jako spadek ciśnienia w okresie czasie. Spadek ten musi mieścić się w dopuszczalnych wartościach, udokumentowanych przez dostawcę lub producenta. Często dopuszczalny spadek ciśnienia określony jest w

mmHg/min od pewnego ciśnienia początkowego np. 200mmHg. Zapoznaj się z instrukcją obsługi i konserwacji monitora, może się zdarzyć, że do wykonania tego testu monitor musi być ustawiony w trybie serwisowym.

Przykład: producent może określić test szczelności o czasie trwania trzech minut i dopuszczalną wartość spadku ciśnienia w tym czasie na poziomie 15 mmHg. Odpowiada to równowartości 5 mmHg na minutę.

Niektóre symulatory NIBP jak Rigel UNI-SIM mają wbudowany kompresor aby wygenerować żądaną wartość ciśnienia. Napelniany jest system i monitorowany spadek ciśnienia w określonej jednostce czasu.

**Rysunek 4: Test szczelności Rigel UNI-SIM**



Po ustabilizowaniu ciśnienia, uruchomiony zostaje licznik czasu a UNI-SIM pokazuje w czasie rzeczywistym wykres ciśnienia w czasie.

### 3.3.2 Test zaworu nadciśnieniowego

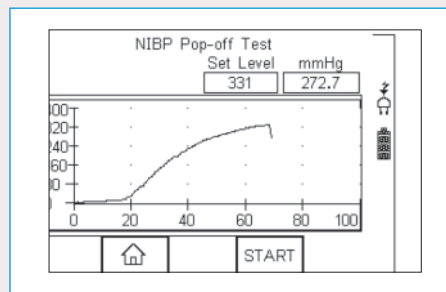
W systemie ciśnieniowym, ważne jest aby był on w stanie otworzyć się, gdy ciśnienie osiągnie wartość zagrażającą bezpieczeństwu pacjenta, użytkownika czy prawidłowego funkcjonowania samego monitora.

Celem tego testu jest ustalenie, czy wewnętrzny zawór (zawory) bezpieczeństwa działają poprawnie i są w stanie uwolnić ciśnienie po osiągnięciu jego maksymalnej dopuszczalnej wartości, określonej przez producenta monitora. Zapoznaj się z instrukcją obsługi i konserwacji monitora, może się zdarzyć, że do wykonania tego testu monitor musi być ustawiony w trybie serwisowym.

Przykład: producent może określić wartość 300 mmHg jako maksymalne dopuszczalne ciśnienie w systemie dla pacjenta dorosłego i wartość 150 mm Hg dla pacjenta pediatrycznego (+ / -10%).

Niektóre symulatory jak Rigel UNI-SIM posiadają wbudowany kompresor. Pompują ciśnienie do systemu aż do momentu zadziałania zaworu nadciśnieniowego, powodującego niemal natychmiastowy jego spadek. Zaleca się podłączenie oryginalnego mankietu lub zbiornika powietrza 500cc do tego testu, aby zapewnić zgodność z normalną pracą monitora. Rysunek 5 przedstawia przykładowy ekran z Rigel UNI-SIM z wyświetloną wartością ciśnienia przy której nastąpił gwałtowny jego spadek (zawór bezpieczeństwa zadziałał).

**Rysunek 5: Test zaworu Rigel UNI-SIM**



W powyższym przykładzie test pokazuje, że zawór zadziałał przy ciśnieniu 331 mmHg.

### 3.3.3 Test statyczny lub test liniowości

Test ciśnienia statycznego jest użyteczny do sprawdzenia wydajności przetwornika ciśnienia i sprawdzenia integralności połączeń pneumatycznych (wewnętrznych, zewnętrznych i mankietu). Ponadto, test statyczny może być używany do sprawdzania dokładności pomiarów w zakresach ciśnienia. Zapoznaj się z instrukcją obsługi i konserwacji monitora, może się zdarzyć, że do wykonania tego testu monitor musi być ustawiony w trybie serwisowym.

Przykład: producent może określić test liniowości dla następujących ciśnień statycznych: 250mmHg, 200mmHg, 150mmHg, 100mmHg, 50mmHg i 0mmHg. Wartości zmierzone powinny wynosić + /-3 mmHg wartości oczekiwanej.

Niektóre symulatory takie jak Rigel UNI-SIM posiadają wbudowany kompresor. Pompują ciśnienie do systemu (monitor z lub bez mankietu) i porównują jego odczyt z tym ze skalibrowanego manometru (UNI-SIM). Zaleca się podłączenie oryginalnego mankietu lub zbiornika powietrza 500cc do tego testu, aby zapewnić zgodność z normalną pracą monitora.

### 3.3.4 Ciśnienie dynamiczne

Styczne testy są użyteczne do sprawdzenia wydajności przetwornika, ale nie dowodzą dokładności dla ciśnienia dynamicznego. Zdolność przeliczania algorytmów, które umożliwiają obliczenie wartości skurczowej, rozkurczowej i średniej ciśnienia testuje się w rzeczywistych warunkach.

Symulacje pacjenta - Może być konieczne

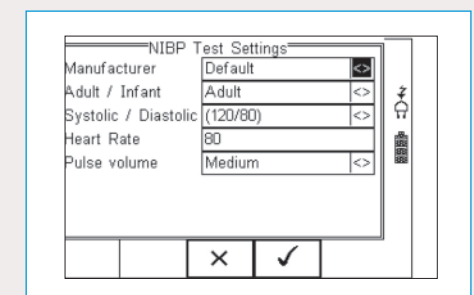
przeprowadzenie weryfikacji przy użyciu różnych ustawień pacjenta, na przykład: niskie (niedociśnienie), normalne i wysokie (nadciśnienie) ciśnienie krwi;

- Pacjent A : 80/40 Rytm serca 80
- Pacjent B : 120/80 Rytm serca 80
- Pacjent C : 180/140 Rytm serca 80

Testowanie alarmów - Większość monitorów jest wyposażona w alarmy dźwiękowe i wizualne. Ważne jest, aby zweryfikować czy działają prawidłowo. Sprawdź w instrukcji obsługi monitora ich znaczenie.

Symulator może być wykorzystany do wprowadzenia określonych warunków i zaburzeń rytmu serca, które wywołują alarm, stosowny do monitora i symulowanej funkcji. Rys. 6 przedstawia ekran Rigel UNI-SIM z dostępnymi ustawieniami symulacji ciśnienia.

**Rysunek 6: Ustawienia parametrów ciśnienia dynamicznego Rigel UNI-SIM**



### 3.4 Rozważania

Istnieje kilka fizjologicznych odchyłek dla różnych pacjentów. Różni pacjenci mają różny kształt impulsów tętnicznych, podatność tętnic,

sztynność ciała oraz inne czynniki, które po prostu sprawiają że mankiety reaguje inaczej. Oscylometryczny sygnał jest złożony i zmienia się nie tylko pod względem wielkości, ale i kształtu w stosunku do ciśnienia w mankiecie.

Różni producenci automatycznych monitorów ciśnienia używają różnych metod i aspektów do określenia ciśnienia skurczowego i rozkurczowego:

- Pomiar wypełnienia pulsu
- Pomiar średniej wartości wypełnienia pulsu
- Określenie szczytu impulsu
- Pomiar średniego ciśnienia mankieta w ustawionym punkcie
- Wyodrębnianie danych podczas napełniania lub opróżniania mankieta

Inne metody i aspekty mogą powodować różne wyniki u tego samego pacjenta. Symulator NIBP może pokazywać różne wartości dla różnych producentów monitorów NIBP.

Podczas dynamicznej symulacji monitor NIBP pompuje mankiety do poziomu powyżej spodziewanego ciśnienia skurczowego. Symulator NIBP, jak Rigel UNI-SIM jest podłączony do systemu i jest w stanie mierzyć spadek ciśnienia w mankiecie wprowadzany przez monitor.

Gdy ciśnienie w systemie (mankiety) jest wyższe od ciśnienia skurczowego, przepływ krwi nie jest możliwy wzdłuż mankieta. Wahań ciśnienia (oscylacje) wytworzone przez symulator w mankiecie są minimalne i są wynikiem symulacji pulsującej krwi tętnicznej przez mankiety.

Ponieważ ciśnienie w mankiecie spada, symulator

generuje większe oscylacje symulując, że przepływ krwi jest w stanie powrócić do tętnicy (wzdłuż długości mankieta).

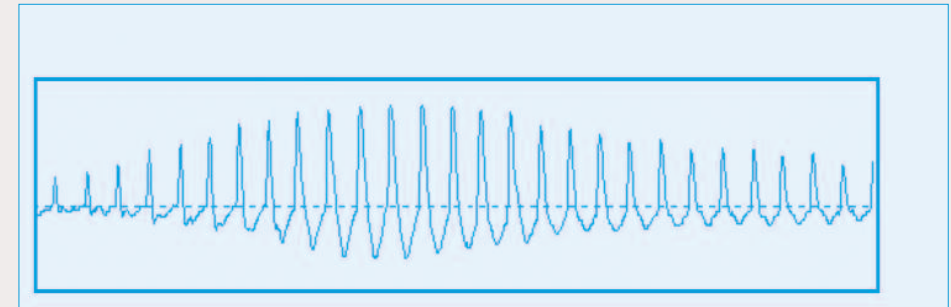
Gdy przepływ krwi w tętnicy zostanie ustalony na całej długości mankieta, skurczowe ciśnienie zostało osiągnięte, mimo iż monitor nie jest w stanie tego ustalić w tym momencie ponieważ oscylacje w mankiecie wciąż wzrastają do momentu gdy ciśnienie jest równe wartości średniego ciśnienia.

Gdy ciśnienie spadnie poniżej średniego ciśnienia tętniczego, oscylacje symulatora ponownie maleją (symulowanie zmniejszonego ciśnienia). Kiedy symulowane oscylacje osiągną minimum, monitor zatrzymuje proces opróżniania i określa skurczowe i rozkurczowe ciśnienie na podstawie średniej wartości ciśnienia tętniczego krwi z wykonanych pomiarów i/lub któregośkolwiek z aspektów wymienionych powyżej, w zależności od producenta.

Przykład kształtu przebiegu oscylometrycznego pokazano na rysunku 7.

Odchylenie symulowanej wartości NIBP od wartości wyświetlanych na monitorze, waha się w zależności od jego producenta. W zależności od kształtu symulowanego przebiegu oscylometrycznego, każdy rodzaj monitora może podawać inną interpretację wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego. Spójność odchyleń jest jednym ze sposobów zapewnienia, że funkcje monitora nie uległy pogorszeniu, choć dokładna symulacja oscylometryczna producenta monitora pozwoli na sprawdzenie, czy używane są odpowiednie akcesoria (mankiety, przewody), i sprawdzenie

**Rysunek 7: Przebieg oscylometryczny**



prawidłowości kalibracji oraz dokładności symulowania stanów alarmowych.

Aby zwiększyć dokładność symulacji, ważne jest, aby symulator mógł symulować specyficzne krzywe różnych producentów, tak aby obliczane dane były pobierane we właściwych momentach. Rigel UNI-SIM ma możliwość tworzenia lub pobierania krzywych konkretnych producentów, aby zapewnić precyzyjne i powtarzalne symulacje.

#### 4 INWAZYJNE CIŚNIENIE KRWI

Ciśnienie tętniczne może być monitorowane zarówno inwazyjnie (IBP) jak i nieinwazyjnie (NIBP). Należy pamiętać, że automatyczny sposób pomiaru NIBP dostarcza jedynie pośrednich wartości ciśnienia tętniczego, ponieważ obliczane jest zwykle ono w oparciu o cykl 30 sekundowy.

Przy wymaganiu większej dokładności lub pomiaru w czasie rzeczywistym np. podczas zabiegów chirurgicznych, powszechnie stosuje się metodę inwazyjną.

Podczas inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, wypełniony cieczą cewnik umieszczany jest w tętnicy (promieniowej, ramieniowej, udowej lub pachwinowej). Ciśnienie tętniczne jest przenoszone bezpośrednio do cieczy wewnątrz rurki cewnika i dalej do przetwornika ciśnienia (nieinwazyjnego, ale zewnętrznego względem monitora). Przetwornik przetwarza ciśnienie na sygnał elektroniczny, który jest następnie podłączony do monitora w celu określenia ciśnienia skurczowego i rozkurczowego.

##### 4.1 Test funkcji IBP

Dostępnych jest kilka testów mających na celu określenie prawidłowego działania monitora IBP. Między innymi:

- Test Statyczny i Test Liniowości (patrz 4.2.1)
- Ciśnienie Dynamiczne (patrz 4.2.2)

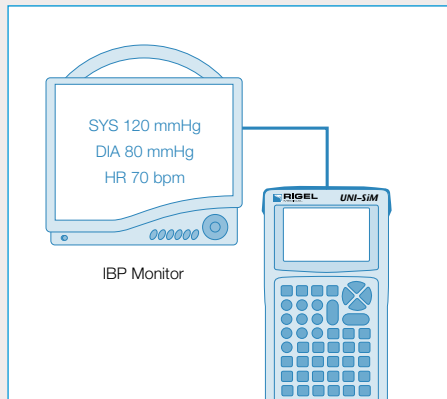
##### 4.2 Ustawienia Testu

Zewnętrzny czujnik ciśnienia wytwarza sygnał w miliwoltach (mV). Symulator IBP będzie generować odpowiedni sygnał w mV na odpowiednie wejścia monitora by symulować zewnętrzny przetwornik ciśnienia.

Istnieje kilka typów przyłączy, w zależności od marki monitora i czułości przetwornika ciśnienia (mV / mmHg) może również zależeć od modelu monitora. Zaleca się poprawne podłączenie i przetestowane przed symulacją, aby uniknąć błędów w symulacji.

W tym przykładzie podłączamy symulator Rigel Uni-Sim do monitora IBP i symulujemy dynamiczne wartości ciśnienia.

#### Rysunek 8: Ustawienia Testu: Podłączenie symulatora IBP



##### 4.2.1 Test statyczny lub test liniowości (weryfikacja alarmu)

Styczne testy ciśnieniowe są użyteczne do sprawdzenia wydajności przetwornika ciśnienia. Badanie liniowości może być wykonane podobnie do tego, w trakcie symulacji nieinwazyjnej NIBP, w celu sprawdzenia dokładności monitora IBP w zakresie ciśnień. Zaczynaj od ustawienia czułości przetwornika, zwykle 5µV/mmHg. Wyzeruj system poprzez symulację ciśnienia ZERO z symulatora i

ustawiając wartość zero na monitorze (patrz instrukcja obsługi i konserwacji monitora).

Kiedy wartość ZERO została osiągnięta, można symulować dowolne różne wartości ciśnienia.

Przykład: producent może określić, aby przeprowadzić test liniowości dla następujących ciśnień statycznych: 250mmHg, 200mmHg, 150mmHg, 100mmHg, 50mmHg i 0mmHg. Wartości odczytane powinny mieścić się w granicach  $\pm 3$  mmHg od wartości oczekiwanej.

Zanotuj czy alarm na monitorze pojawia się przy wartości zadanej i czy alarm jest o prawidłowym tonie i częstotliwości (patrz instrukcja obsługi).

##### 4.2.2 Ciśnienie dynamiczne

Dokładność przetwornika ciśnienia może zostać zweryfikowana przy użyciu symulacji dynamicznej ciśnienia. Wydajność algorytmów, które umożliwiają obliczenie skurczowego, rozkurczowego i średniego ciśnienia krwi są wtedy testowane w rzeczywistych warunkach.

Symulacja pacjenta - Może okazać się konieczne przeprowadzenie weryfikacji przy użyciu różnych ustawień pacjenta, na przykład: niskie (niedociśnienie), normalne i wysokie (nadciśnienie) ciśnienie krwi:

- Pacjent A : 80/40 Rytm serca 80
- Pacjent B : 120/80 Rytm serca 80
- Pacjent C : 180/140 Rytm serca 80

Testowanie alarmów - Większość monitorów jest wyposażona w alarmy dźwiękowe i wizualnych. Ważne jest, aby zweryfikować czy te alarmy działają prawidłowo. Sprawdź w instrukcji obsługi aby zrozumieć ich znaczenie.

## 5 SATURACJA

Jeżeli rozważymy serce jak silnik układu oddechowego i płuca jako gaźnik, nasycona tlenem krew może być uważana jako paliwo, przy czym zawartość tlenu może być bezpośrednio związana z potencjałem krwi (jak poziom oktanów w paliwie gdzie 95-98% jest typową wartością).

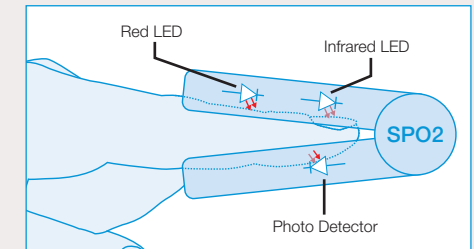
Tlen jest wchłaniany przez krew, gdy przechodzi przez płuca, ponieważ tlen przytwierdza się do białka hemoglobiny w krwinkach czerwonych. Ilość pochłanianego tlenu (oksyhemoglobiny) jest wyznacznikiem wydajności układu oddechowego, a więc jest to jedna z najbardziej powszechnie monitorowanych funkcji życiowych. Wyświetlane w procentach oksyhemoglobiny (SaO<sub>2</sub>, pomiar bezpośredni) w stosunku do hemoglobiny, pulsoksymetry mogą zapewnić w czasie rzeczywistym informację o całkowitej saturacji (SpO<sub>2</sub>) we krwi.

Aby ustalić wskazanie nasycenia tlenem, pulsoksymetr opiera się na różnych właściwościach pochłaniania światła oksyhemoglobiny i hemoglobiny w różnym spektrum światła. Za pomocą czerwonego (650 - 700 nm) i podczerwonego (850-950 nm) źródła światła, pulsoksymetr może oznaczyć stężenie tlenu przez pomiar różnicy pomiędzy absorpcją czerwonego i podczerwonego światła przez krew.

Aby to zrobić, czujnik jest umieszczany na palcu (lub uchu). Czerwony i podczerwony LED jest zasilany przez monitor w odpowiednich odstępach czasu typowo 0,2 ms (5 kHz). Po przeciwnej stronie czujnika, odbiornik szerokopasmowy przetwarza niepochlönione

czerwone i podczerwone światło na sygnał elektryczny. Istnieją inne typy czujników (np. na stopę) lub technik, takie jak metoda odbijająca na czole. Te jednak nie są częścią tej broszury choć zasady są podobne.

#### Rysunek 9: Czujnik saturacji



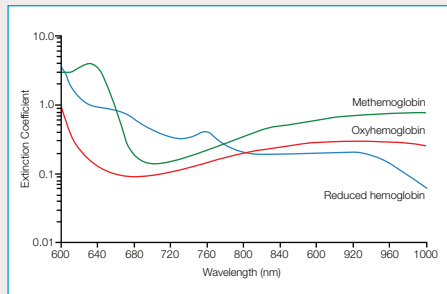
Czerwone światło jest absorbowane lepiej w stosunku do światła podczerwonego podczas przechodzenia przez oksyhemoglobinę (utlenione krwinki), podczas gdy światło podczerwone jest pochłaniane bardziej przez hemoglobinę (mniej utlenione krwinki). Stosunek, w którym światło jest odbierane może zatem zapewnić wskazanie poziomu koncentracji tlenu:

W zasadzie, przekłada się to tak:

- Odebrano mniej światła podczerwonego niż czerwonego: wyższa koncentracja oksyhemoglobiny (HbO<sub>2</sub>)
- Odebrano mniej światła czerwonego niż podczerwonego: niższa koncentracja oksyhemoglobiny (Hb)



**Rysunek 10: Właściwości absorpcji hemoglobiny i oksyhemoglobiny**



Czerwona linia pokazuje w pełni natlenioną hemoglobinę (HbO<sub>2</sub> - 100% SpO<sub>2</sub>), podczas gdy niebieska linia pokazuje całkowicie pozbawioną tlenu hemoglobinę (Hb - 0% SpO<sub>2</sub>). W okolicy 800 nm długości fali, absorpcja jest taka sama dla obu HbO<sub>2</sub> i Hb, jest to tzw. punkt izobestyczny (isobestic point) (803nm).

Typowe wartości współczynnika to:

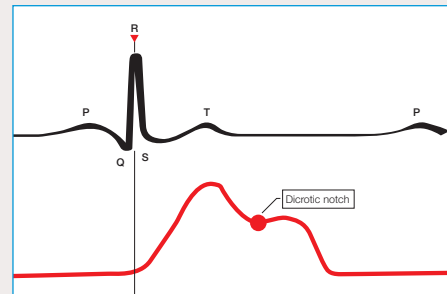
- 100% SpO<sub>2</sub> R/IR orientacyjny współczyn. 0.5
- 82% SpO<sub>2</sub> R/IR orientacyjny współczyn. 1.0
- 0% SpO<sub>2</sub> R/IR orientacyjny współczyn. 2.0

Różni producenci stosują różne długości fal (w opisanym spektrum) i mają różne wchłanianie patrz tabela. Określamy to jako krzywe R dla każdego producenta.

### 5.1 Artefakty

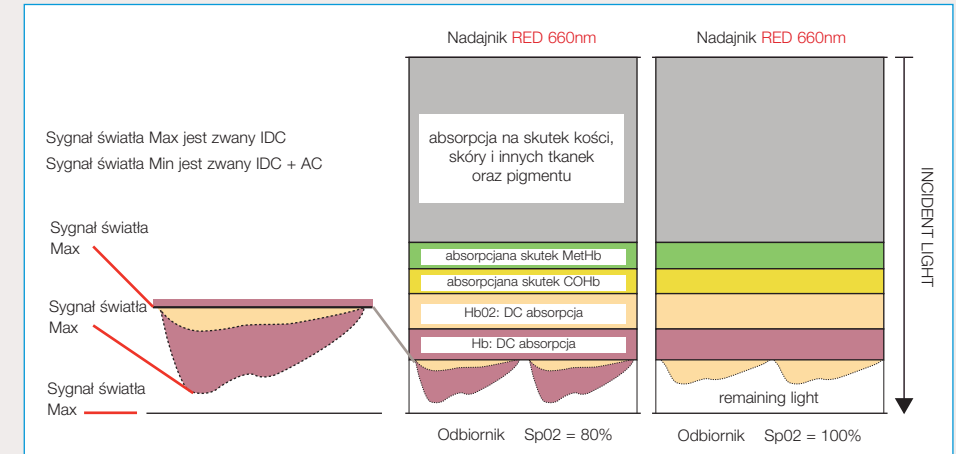
Należy uświadomić sobie, że światło przechodzi przez różne rodzaje tkanki, komórki i naczynia (tętnice i żyły). Dlatego, aby określić ilość tętniczej oksyhemoglobiny, monitor analizuje "pulsującą" falę absorpcji światła tzw. krzywą plestymograficzną.

**Rysunek 11: Przykład krzywej plestymograficznej i przebiegu EKG**



Ponieważ serce pompuje krew przez płuca, poziom oksyhemoglobiny jest "przywracany" (zwykle 5% tlenu w płucach) w każdym cyklu skurczowym, po którym zostanie on wchłonięty w kapilary (zwykle około 40%) aż do następnego cyklu skurczowego. Na szczycie plestymografu, monitor mierzy całkowitą absorpcję światła (tętnice i inne komórki, tkanki, naczynia żyłne), podczas gdy w zagłębieniach, monitor mierzy całkowitą ale tętniczą absorpcję (wszystkie pozostałe komórki i tkanki). Odejmując szczyt od zagłębienia, monitor jest w stanie określić tętnicze oksyhemoglobiny, wartość SpO<sub>2</sub>. Patrz rysunek 12.

**Rysunek 12: Absorpcja światła w widmie czerwonym**



Monitor będzie więc odpowiadać tylko dla wartości szczytowych w pulsującym plestymografie.

Na proces pomiaru pulsoksymetrii może mieć wpływ ruch i niska perfuzja (wartość szczytu do zagłębienia poniżej 5%). Ruch wprowadza różne poziomy oksyhemoglobiny, które mogą prowadzić do błędnych odczytów (tętno i SpO<sub>2</sub>%), a niska perfuzja może wprowadzić większą niedokładność wyniku z powodu stosunku sygnał-szum.

Zewnętrzne źródła światła również mogą wprowadzić błędy jeśli zawierają czerwone i podczerwone widmo światła. Te źródła światła mogą wprowadzać stabilną ilość światła (DC lub nie pulsujące) lub pulsujące (AC) o częstotliwości 50, 60 Hz lub ich harmonicznych.

Monitory powinny zatem być w stanie odróżnić normalną krzywą plestymograficzną od tej z artefaktami.

Nowoczesne technologie w pulsoksymetrii są w stanie odróżnić i zapewnić dokładny odczyt podczas niskiej perfuzji, ruchu i artefaktów światła, domniemuje się, że wydajność w takich warunkach jest weryfikowana na bieżąco. Ostatnie osiągnięcia w pulsoksymetrii wskazują na użycie dodatkowego widma światła w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat krwi tętniczej, w tym metahemoglobiny (MetHb) i karboksyhemoglobiny (COHb).

### 5.2 Testowanie monitora SpO<sub>2</sub> - Pulsoksymetr

Większość pulsoksymetrów na rynku jest w stanie mierzyć w warunkach ekstremalnych (artefakty, niska perfuzja). W celu udowodnienia prawidłowej pracy w takich warunkach ważne jest, aby sprawdzić zarówno wydajność monitora, ale także czujnika SpO<sub>2</sub> i jego przewodu.

Wszystkie części czujnika SpO2 (LED, szerokopasmowy detektor, obiektyw i przewód) podlegają zużyciu i kiedy są uszkodzone (lub niskiej jakości) mogą wprowadzać niespójne i nieprecyzyjne wyniki z potencjalnymi poważnymi konsekwencjami w leczeniu i samopoczuciu pacjenta.

Z tego powodu my mówimy o monitorze oraz czujniku podczas omawiania testów i procedur dotyczących pulsoksymetrów.

Typowe problemy związane z dokładnością monitora SpO2 to:

- Uszkodzona (lub prawie) dioda LED
- Nieoryginalne czujniki
- Zanieczyszczony obiektyw /okno czujnika
- Uszkodzony przewód lub przedłużacz
- Niedokładna kalibracja monitora SpO2
- Testowanie alarmów dźwiękowych
- Wyświetlanie plestymografu

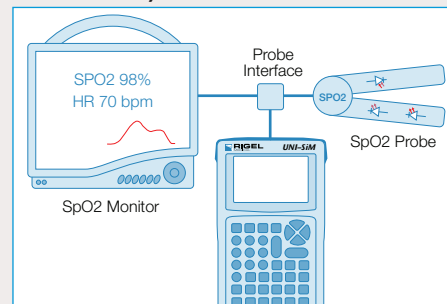
Dostępnych jest kilka testów umożliwiających potwierdzenie poprawności działania monitora SpO2:

- Test dokładności monitora (patrz 5.3.1)
- Test alarmów i czasu reakcji (patrz 5.3.2)
- Test przy niskiej perfuzji (patrz 5.3.3)
- Test jakości czujnika (patrz 5.3.4)

### 5.3 Ustawienia Testu

W poniższym przykładzie, Rigel SP-SIM lub UNI-SIM jest używany jako symulator SpO2. Należy zapewnić prawidłowy moduł/adapter w trakcie badania ponieważ kształt gniazda oraz konfiguracja styków jest różna dla różnych producentów monitorów SpO2.

**Rysunek 13: Ustawienia Testu: Podłączenie symulatora SPO2 (metoda opto-elektroniczna)**



#### 5.3.1 Testowanie dokładności monitora

Celem tego badania jest sprawdzenie wydajności układów monitorowania SpO2, charakterystyki pomiarowej czujnika poprzez proste wyświetlenie wartości SpO2 w % i tętna na monitorze.

Aby symulować tętno, UNI-SIM symuluje (pulsujący) plestymograf w zakresie od 30 do 300 uderzeń na minutę (bpm). Symulowane nasycenie może być ustawione pomiędzy 50 a 100%. W celu zweryfikowania zakresu możliwych pomiarów, niektóre symulacje mogą być wykonywane dla różnych wartości krytycznych (patrz test alarmu) dla przykładu: normalny, niski i krytyczny.

Ponadto, artefakty (światło, ruch i arytmie) można wprowadzić do testowania wydajności monitorów SpO2 ich dopuszczenia do ruchu lub jako część badań prewencyjnych.

Należy zauważyć, że dokładność pulsoksymetrów może zmieniać się znacznie w zależności od producenta, ale zwykle nie przekracza + / -2%.

#### 5.3.2 Alarmy i czas reakcji

Użyj różnych wartości symulacji SpO2 aby wywoływać alarmy dźwiękowe. Alarmy urządzeń medycznych są określone przez normy IEC 60601 i muszą być udokumentowane przez producenta, (ton, częstotliwość czy siła). Zapoznaj się instrukcją monitora by znaleźć szczegółowe informacje na temat rodzajów dostępnych alarmów.

Ponadto wartość SpO2 jest aktualizowana w określonych odstępach czasu, np. co 15 sekund. Ustawiony czas reakcji można zweryfikować za pomocą funkcji chronometru w UNI-SIM. Czas reakcji i funkcja alarmu mogą być połączone w jedną, konfigurowalną sekwencję testową np. ustawiając wartość SpO2 na 94% z celem 85%. Poczekaj aż monitor wyświetli wartość SpO2 94%. Aktywuj funkcję chronometru na UNI-SIM. To zmieni symulowaną wartość na 85% SpO2 i rozpocznie odliczanie czasu. Gdy monitor uruchomi alarm przy ustawieniu 85% SpO2, naciśnij przycisk na UNI-SIM, aby wyświetlić czas do uruchomienia alarmu.

Zanotuj czy alarm na monitorze pojawia się przy zadanej wartości i czy alarm jest o prawidłowym tonie i częstotliwości (patrz instrukcja obsługi).

#### 5.3.3 Test czułości

W celu określenia, czy monitor SpO2 jest w stanie mierzyć precyzyjnie przy różnych wypełnieniach pulsu, np. w wyniku różnych grup pacjentów (normalnych dorosłych, otyłych, dzieci, o różnej barwie skóry), UNI-SIM może symulować różne wypełnienie pulsu i kolor skóry. Korzystając z symulatora SpO2, wypełnienie pulsu może być zmniejszone, aż monitor wyświetli informację "brak

sygnału SpO2". Wartość przed tym zdarzeniem wskazuje na minimalną czułość monitora. Ważne jest, aby zdawać sobie sprawę, że jakość czujnika może mieć wpływ na wynik tego badania, jako że nieoryginalne czujniki mogą być wykonane z gorszej jakości komponentów i mają mniejszą czułość w stosunku do oryginalnych sond (OEM). Zapisz wartość czułości w czasie, aby monitorować wydajność pulsoksymetru.

#### 5.3.4 Test czujnika SpO2

Czujnik SpO2 jest często najslabszym ogniwem w łańcuchu pomiaru SpO2. Czujniki są uważane za materiały eksploatacyjne, jako że podlegają dużemu zużyciu więc są również łatwo wymienialne. Aby wykonać test funkcjonalności czujnika ważne jest, aby zdawać sobie sprawę z różnych części, które się na niego składają:

1. Dioda LED czerwona
2. Dioda LED podczerwona
3. Detektor szerokopasmowy
4. Obiektyw
5. Przewód
6. Złącze
7. Przewód przedłużający (jeśli występuje)

Jakość lub funkcjonalność diod LED ulega z czasem degradacji. W celu sprawdzenia dokładności, UNI-SIM jest w stanie symulować przez czerwony i podczerwony obwód indywidualnie. Pozwala to na porównanie dwóch obwodów, odczyty na monitorze powinny mieścić się w przedziale 1% pomiędzy obwodami. Gdy jeden z obwodów LED pogorszy się, odczyty będą różnić się o więcej niż 2% wartości SpO2. Wymień czujnik i powtórz test, aby upewnić się, nowy jest prawidłowy.

Inne problemy związane z jakością SpO2 LED to pogorszenie czułości perfuzji (patrz 5.3.3). Może to być spowodowane jakością diody LED, odbiornika szerokopasmowego lub obiektywu.

Podczas testowania czujnika, zawsze poruszaj przewodem i/lub przedłużaczem aby wywołać alarm przy ewentualnym zwarciu przewodu lub jego rozłączeniu co najczęściej objawia się napisem "brak czujnika" na monitorze.

Wskazówka: Zawsze notuj wyniki dla każdego rodzaju czujnika SpO2 by stworzyć listę referencyjną oczekiwanych wydajności (perfuzja, odczyt Delta R / IR). Pomoże to w przyszłości w identyfikacji słabych lub (niemal uszkodzonych) czujników SpO2.

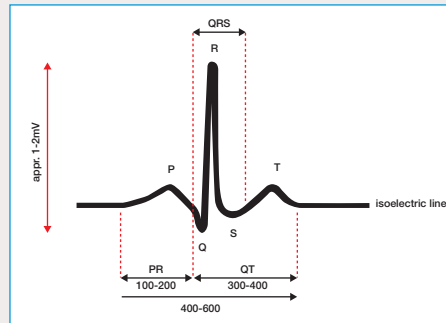
Rozważania: Niektóre symulatory na rynku korzystają z optycznego palca, przechwytyjącego sygnały z czujnika SpO2 i zmieniają ich charakterystykę przed przekształceniem ich z powrotem na sygnały czerwony i podczerwony. Zaletą jest wyeliminowanie adapterów, ale należy pamiętać że umieszczenie czujnika również będzie mieć wpływ na wynik. Niektóre palce optyczne posiadają funkcję sprawdzającą poprawne ułożenie czujnika.

## 6 Elektrokardiograf (EKG)

Serce, centrala w układzie oddechowym, konwertuje bio-impulsy elektryczne na czynności bio-mechaniczne (przepływ krwi). Funkcje serca są monitorowane poprzez pomiar aktywności elektrycznej (sygnał mV) generowany w sercu, zwany dalej elektrokardiogramem.

Najczęściej przebieg EKG cyklu pracy serca (bicie serca), pokazany poniżej, składa się z załamka P, zespołu QRS i załamka T. Typowy czas trwania aktywności elektrycznej wynosi zwykle około 400-600 ms. Przebieg EKG stanowi zmianę napięcia w różnych częściach ciała (kończyny) z powodu depolaryzacji (skurcz) i repolaryzacji (rozkurcz) w mięśniach serca. Linia napięcia wyjściowego z EKG zwana jest linią izoelektryczną.

Rysunek 14: Przykład przebiegu EKG



1. Załamek P jest generowany podczas depolaryzacji mięśnia przedsionków.
2. W dalszej kolejności prawa i lewa komora ulegają depolaryzacji, generując zespół QRS.
3. Podczas załamka T, następuje repolaryzacja komór.
4. W czasie drugiej części załamka T, ludzkie serce jest najbardziej narażone na zaburzenia i migotanie.

### 6.1 Trójkąt Einthoven

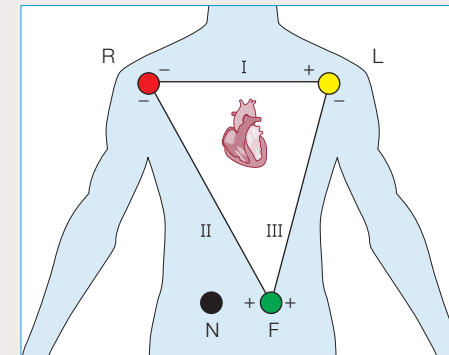
W wyniku naturalnej impedancji ludzkiego ciała, wyniki elektrycznych czynności w różnych jego częściach są różne. Jednym z najczęściej

określanych sposobów pomiaru aktywności elektrycznej jest rozłożenie elektrod (odprowadzenia kończynowe) u pacjenta w kształcie trójkąta Einthoven, umieszczonych na lewej nodze (LL), prawym ramieniu (RA) i lewym ramieniu (LA).

Te odprowadzenia są również określane jako:

- Lewa noga (LL) = Left foot or Foot (F)
- Prawe ramię (RA) = Right (R)
- Lewe ramię (LA) = Left (L)
- Prawa noga (RL) = Neutral (N)

Rysunek 15: Trójkąt Einthoven



Lead	(+) positive	(-) negative	Potential
I	LA	RA	V1= LA- RA
II	LL	RA	V2= LL- RA
III	LL	LA	V3= LL- LA

Za pomocą którego, można obliczyć że Odprowadzenie I + Odprowadzenie III = Odprowadzenie 2 (Prawo Kirchhoff'a)

$$(\Phi_{LA} - \Phi_{RA}) + (\Phi_{LL} - \Phi_{LA}) = \Phi_{LL} - \Phi_{RA}$$

Zapis EKG, (PQRST) może być teraz określony

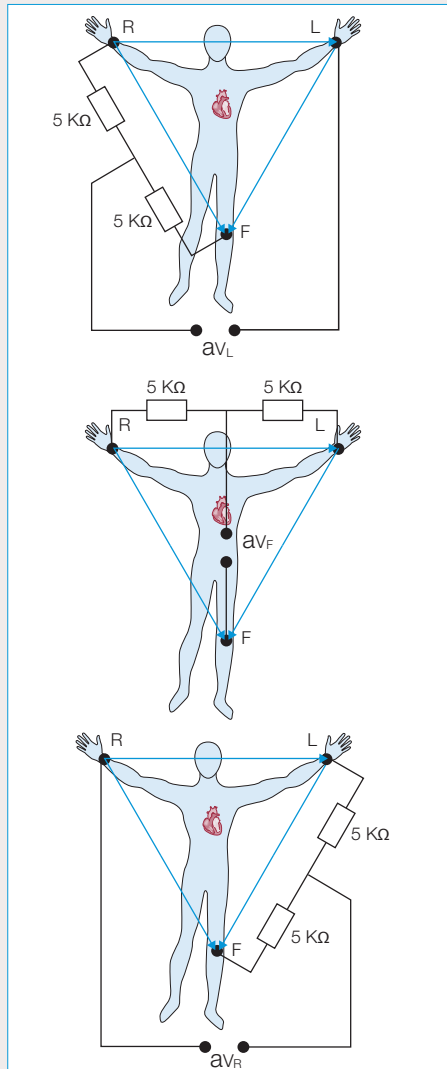
dla różnych miejsc ciała, i podkreślić nieprawidłowości w określonej części przebiegu. Wśród nich mogą być te bezpośrednio związane z pracą mięśni przedsionka i komory.

Rysunek 16: Typowy przebieg (Odprowadzenie I) i kształty pochodne (Odprowadzenie II i III)



Za pomocą wektorów, Odprowadzenia I, II i III mogą zostać rozdzielone na rozszerzone odprowadzenia kończynowe, za pomocą których potencjał jest mierzony od jednej (dodatniej) z trzech pozycji trójkąta Einthoven do kombinacji pozostałych dwóch (ujemne) jak pokazano na rysunku 17 na następnej stronie.

**Rysunek 17: Odprowadzenia kończynowe**



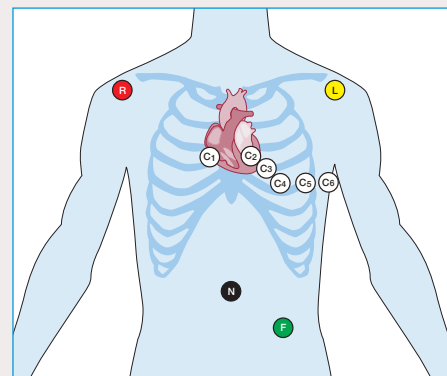
Lead	+	-
aVL	L (LA)	R (RA) + F (LL)
aVF	F(LL)	L(LA) + (RA)
aVR	R(RA)	L(LA) + F(LL)

**6.2 Odprowadzenia przedsercowe**

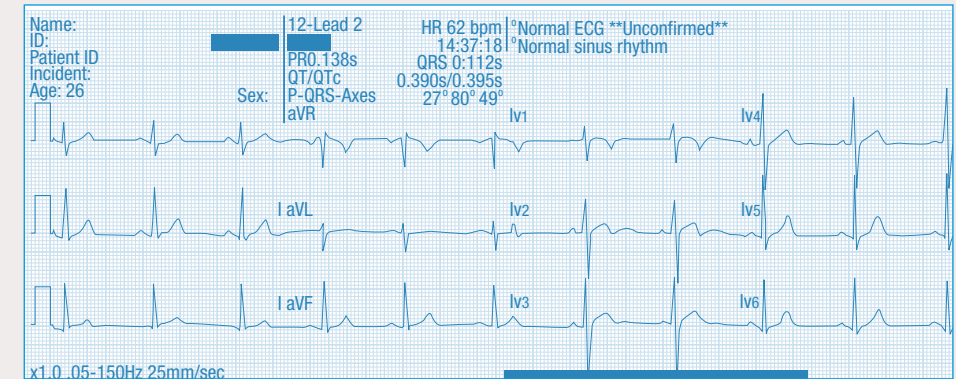
Kiedy potrzebny jest bardziej szczegółowy elektrokardiogram, dodatkowe odprowadzenia, przedsercowe, są umieszczone na klatce piersiowej. Różne konfiguracje odprowadzeń pozwalają na rozpoznanie wielu chorób serca, badając względne amplitudy, tętna i jednolitości na różnych odprowadzeniach.

Odprowadzenia przedsercowe (V1, V2, V3, V4, V5 i V6) są umieszczane w bliskiej odległości od serca, aby zapewnić wystarczającą siłę sygnału i dokładność. Rozmieszczenie odprowadzeń pokazano na rysunku 18 poniżej.

**Rysunek 18: Odprowadzenia przedsercowe**  
Dla rysunku 18 użyj IEC Code 1 dla interpretacji odprowadzeń.



**Rysunek 19: Przykład 12 odprowadz. EKG**



**6.3 Jedno- vs. Dwu-biegunowe odprowadzenia**

Odprowadzenia EKG są podzielone między jedno- i dwu-biegunowe. Przewody kończyn (I, II i III) są dwubiegunowe, mając zarówno pozytywny i negatywny biegun. Odprowadzenia (aVL, aVF i AVR) oraz przedsercowe (V1-6) uważane są za jednobiegunowe, mające tylko rzeczywisty biegun dodatni. Biegun N składa się z sygnałami z innych biegunów.

**Tabela 1: Skrót i kody kolorów EKG**

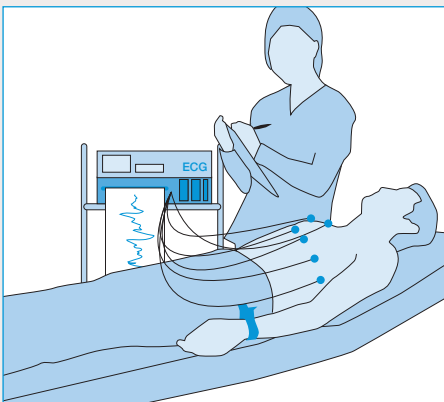
Elektroda	IEC Kod 1			IEC Kod 2 (Amerykański)		
	Skrót	Kolor		Skrót	Kolor	
Prawe ramię	R	Czerwony	■	RA	Biały	□
Lewe ramię	L	Żółty	■	LA	Czarny	■
Prawa noga	N	Czarny	■	RL	Zielony	■
Lewa noga	F	Zielony	■	LL	Czerwony	■
Klatka 1	C1	Biały/Czerwony	■	V1	Brązowy/Czerwony	■
Klatka 2	C2	Biały/Żółty	■	V2	Brązowy/Żółty	■
Klatka 3	C3	Biały/Zielony	■	V3	Brązowy/Zielony	■
Klatka 4	C4	Biały/Brązowy	■	V4	Brązowy/Niebieski	■
Klatka 5	C5	Biały/Czarny	■	V5	Brązowy/Pomarańcz	■
Klatka 6	C6	Biały/Fioletowy	■	V6	Brązowy/Fioletowy	■



Aby obserwować przebieg EKG, różnicę między dwoma sygnałami w różnych punktach ciała należy je wzmocnić. Następnie potencjały elektryczne mogą być wyświetlone na ekranie. Aparaty EKG zazwyczaj korzystają z konfiguracji 3, 5 lub 12 odprowadzeń.

Umieszczenie odprowadzeń EKG jest znormalizowane tak, żeby interpretacja EKG była spójna. Chorobami serca, które mogą być diagnozowane za pomocą zapisów EKG to m.in. przyspieszone bicie serca (tachykardia), nieprawidłowo wolne tempo (bradykardia), blok serca, zawał (zakrzepcy krwi w sercu), niedokrwienie (ograniczenie podaży krwi do części serca) i wiele innych warunków. Warunki te są ogólnie nazywane arytmiami serca.

#### Rysunek 20: Pacjent przy aparacie EKG



#### 6.6 Testowanie monitorów EKG

Ze względu na ważną rolę w analizie pacjenta monitorów EKG, ważne jest, aby upewnić się, że obwody wejściowe monitora EKG są w stanie dokładnie zmierzyć niskie sygnały EKG. To że

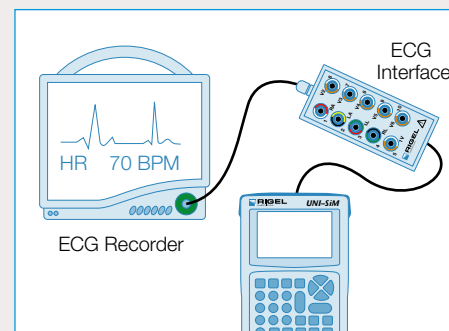
oprogramowanie monitora jest w stanie zinterpretować te sygnały do odpowiednich warunków i że alarmy są widoczne i słyszalne zgodnie ze specyfikacją producenta.

Dlatego istnieje szereg testów i symulacji, które są częścią regularnych przeglądów:

- Liniowość pomiaru rytmu serca
- Sygnał QRS
- Alarmy (niskie i wysokie)
- Alarmy odłączonych elektrod
- Rozpoznawanie arytmii (Asystolic)
- Test czułości
- Zero offset
- Odpowiedź częstotliwościowa
- Kalibracja drukarki (amplituda, czas)

Najczęściej używanym narzędziem wykorzystywanym do powyższych testów jest symulator pacjenta lub symulator EKG. W poniższym przykładzie, używany będzie symulator pacjenta UNI-SIM.

#### Rysunek 21: Ustawienia Testu: Podłączenie symulatora EKG



#### 6.6.1 Liniowość pomiaru rytmu serca

Celem tego badania jest sprawdzenie możliwości monitora do dokładnego pomiaru i wyświetlania tętna. Zaleca się, aby symulować kilka wartości w zakresie obejmującym 30-300 uderzeń na minutę (bpm).

Porównaj odczyt z symulowaną wartością i sprawdź, czy wynik spełnia specyfikację producenta (zwykle  $\pm 1$  bpm lub  $\pm 1\%$  odczytu)

#### 6.6.2 Sygnał QRS

Aby ułatwić proces monitorowania, wymagane jest aby monitor EKG posiadał sygnał dźwiękowy QRS. Zapewnia on wyraźny dźwięk "beep" przy każdym występowaniu zespołu QRS. Częstotliwość i ton mają zapewnić wyraźne wskazanie tętna bez konieczności obserwowania rejestratora EKG.

#### 6.6.3 Alarmy (niskie i wysokie)

IEC 60601-1-8 zawiera wymagania dotyczące alarmów dla wyrobów medycznych. Alarmy mogą mieć różną częstotliwość, ton, głośność i melodię. Generalnie, im wyższa ważność alarmu, tym wyższa częstotliwość, ton, głośność impulsu (lub melodii).

Podczas testu monitora EKG, alarmy mogą być testowane przez symulację różnych wartości rytmu serca i zaburzeń rytmu z wykorzystaniem symulatora pacjenta. Na koniec badania, stan alarmowy może być testowany poprzez odłączenie odprowadzeń, jedno po drugim, monitor powinien przejść w stan alarmowy, kiedy to nastąpi. Zanotuj czy alarm pojawia się przy wartości właściwej i czy jest w prawidłowym tonie i częstotliwości (patrz instrukcja obsługi).

#### 6.6.4 Rozpoznawanie arytmii (Asystolic)

Monitory EKG, które są w stanie zinterpretować zapis, są zobowiązane uruchomić alarm w przypadku wykrycia ataku serca (czy braku impulsu). Jest to przypadek podczas migotania komór i asystolii (płaska linia), gdy nie ma elektrycznej ani mechanicznej aktywności serca. Migotanie komór jest sytuacją, w której mięśnie serca są często i chaotycznie pobudzone bez krążenie z komory do ciała. Podczas VFIB wysokofalowego, przebieg amplitudy jest znacznie większy niż przy niskofalowej VFIB. Ten ostatni przebieg jest bliski asystolii.

Wszystkie przypadki wystąpienia VFIB prowadzą do utraty przytomności u pacjenta i powinny zostać szybko poddane defibrylacji.

#### 6.6.5 Test czułości (wzmocnienie)

Aby upewnić się, że obwody wejściowe monitora EKG są wystarczająco czułe do pomiaru sygnałów EKG w mV, testowany jest układ wejściowego wzmacniacza poprzez dostarczanie przebiegu prawidłowego rytmu zatokowego (NSR) np. 60 uderzeń na minutę przy 1mV amplitudy.

Kiedy przebieg NSR jest wyświetlany na ekranie, zmierz wzmocnienie monitora i sprawdź, czy zmiany w amplitudzie są właściwe w stosunku do zmiany wzmocnienia tj. podwojenie wzmocnienia spowodowało podwojenie amplitudy. Tętno nie powinno się zmienić.

#### 6.6.6 Zero offset

Test zerowego offsetu pokazuje czy linia izoelektryczna przebiegu EKG pokrywa się z linią zera mV rejestratora. Sprawdza się to poprzez obserwację, czy linia EKG (płaska linia) jest na zero mV, gdy nie są podłączone przewody. Gdy

rejestrator jest wyposażony w drukarkę, drukowane linie będą na poziomie zera mV.

### 6.6.7 Odpowiedź częstotliwościowa

Aby ograniczyć wrażliwość rejestratora EKG od sygnałów zewnętrznych, tj. częstotliwości sieci i innych artefaktów, obwody wejściowe są wyposażone w filtry. Filtr górnoprzepustowy - HPF (pozwalać sygnałom o większej częstotliwości przejść) i Filtr dolnoprzepustowy - PRD (pozwalać sygnałom o niskiej częstotliwości przejść) zapewniają przepustowość dopuszczalnych częstotliwości.

Typowe wartości to 0.5Hz / 1 Hz dla HPF i 40 Hz dla LPF w trybie monitorowania i 0.05 Hz dla HPF i 40 / 100 / 150 Hz dla LPF w trybie diagnostycznym.

Te ustawienia mogą zostać wybrane zależnie od potrzeb. Aby sprawdzić ustawienia filtrów, można zasymulować przebiegi jak sinus czy trójkąt do rejestratora EKG. Poprzez zmianę częstotliwości wewnątrz i na zewnątrz pasma, osiągnięcia mogą zostać zweryfikowane.

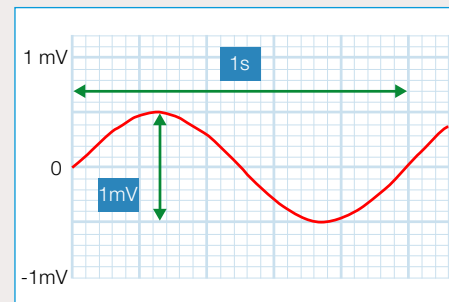
### 6.6.8 Kalibracja drukarki (amplituda, czas)

Rejestratory EKG z wbudowaną drukarką wymagają badania liniowości jej prędkości. Rolka zazwyczaj porusza się z prędkością 25 mm/sekundę. Aby przetestować szybkość drukowania i liniowość, można zasymulować przebieg sinusoidalny o stałej częstotliwości. Powinno to prowadzić do uzyskania spójnego na całej szerokości i długości wydruku i musi odpowiadać prędkości druku.

Papier do zapisu EKG składa się z matrycy kwadratów każdy o wielkości 1mm x 1mm. Przy prędkości 25 mm / s i czułości 10 mm/mV, każdy kwadrat reprezentuje odpowiednio 0.04s i

0,1mV. Sygnał o amplitudzie 1mV i częst. 1Hz powinien mieć amplitudę 10 mm i długość 25 mm.

**Rysunek 22: Test przy przebiegu sinusoidalnym 1Hz i amplitudzie 1mV**



7 Oddech

Chociaż człowiek podlega mechanizmowi wentylacji mechanicznej, wdech płuc jest kontrolowany poprzez zwiększanie się objętości klatki piersiowej. Pojemność ta zwiększa się jako rezultat (mimowolny) skurczu przepony (warstwa między płucami a jamą brzuszną). Dodatkowo oprócz przepony proces oddychania wspomagają również mięśnie międzyżebrowe unosząc górne i dolne żebra. Wydech płuc jest wynikiem ich elastyczności, wypychania powietrza na zewnątrz podczas gdy mięśnie przepony i międzyżebrowe są w stanie odpoczynku.

Jeżeli pacjent jest w znieczuleniu ogólnym, może już nie być w stanie utrzymać mimowolnej kontroli nad przeponą i mięśniami międzyżebrowymi. Niezbędny jest wtedy respirator konieczny do dostarczenia wymaganej objętości na oddech i częstości oddechów

(oddechów na minutę). Monitorowanie szybkości oddechu dla pacjentów poddanych znieczuleniu jest istotne, ponieważ zapewnia natychmiastowe ostrzeżenie o zmianach rytmu oddychania, w tym niedrożności tchawicy. Niedrożność w tchawicy zatrzymuje doprowadzanie tlenu do płuc i zatrzymuje dwutlenek węgla we krwi, co nieleczone (np. rurka intubacyjna) może prowadzić do zatrzymania akcji serca i następnie śmierci.

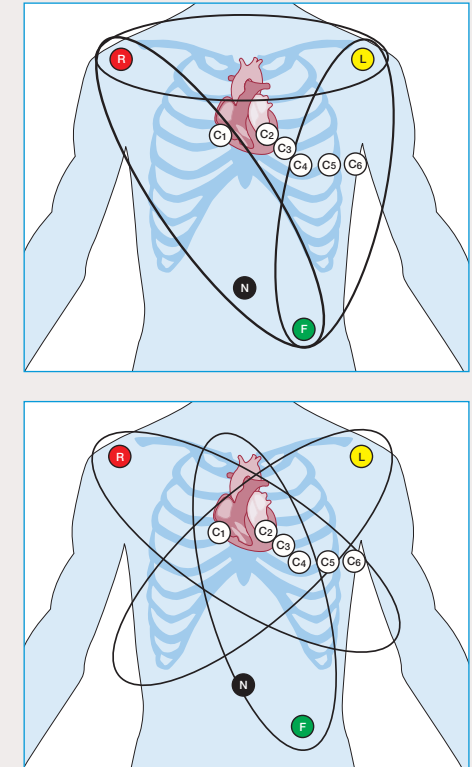
Istnieje kilka sposobów na wyznaczenie rytmu oddechu na podstawie sygnałów z odprowadzeń EKG.

1. Najczęściej stosowany jest pomiar impedancji przekłatkowej między odprowadzeniami EKG np. odprowadzenie I, II lub III. Kiedy klatka piersiowa powiększa się (wdech), impedancja wzrasta. Podczas gdy w czasie wydechu, klatka piersiowa zmniejsza swoją objętość tym samym zmniejszając jej impedancje.

2. Inną metodą określenia rytmu oddychania to obserwowanie zmian w amplitudzie EKG (EKG pochodna oddychania - EDR) w wyniku zmiany położenia pomiędzy elektrodami i sercem, klatka piersiowa rozszerza się i porusza serce w wyniku zmiany położenia przepony. Metoda ta może być obserwowana na zarejestrowanym przebiegu EKG.

3. Trzecią metodą ustalenia rytmu oddechu jest obserwacja zmian odstępów RR. (czas pomiędzy szczytami R dwóch kolejnych zespołów QRS).

**Rysunek 23: Oddech poprzez odprowadzenia EKG**



W każdym przypadku, przewody EKG są umieszczone na ludzkiej piersi, jak pokazano powyżej. Rytm oddechu może być monitorowany przez odprowadzenia kończynowe i rozszerzone. Większość monitorów i rejestratorów umożliwia wybór odprowadzeń.

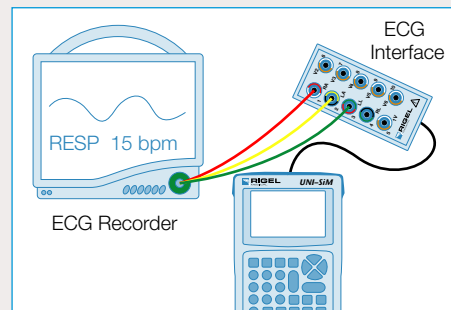
### 7.1 Test funkcji oddechu

Najczęstszą metodą monitorowania oddechu przy łóżku pacjenta jest pomiar impedancji pomiędzy odprowadzeniami EKG.

Testy jakie można wykonać na monitorze to:

- Liniowość pomiaru oddechu
- Bezdech
- Alarmy (wysoki i niski)

#### Rysunek 24: Ustawienia Testu: Podłączenie symulatora



#### 7.1.1 Liniowość pomiaru oddechu

Celem badania jest sprawdzenie możliwości monitora do pomiaru i wyświetlania wartości rytmu oddechu. Zaleca się, aby symulować kilka wartości w zakresie od 100 uderzeń na minutę w dół do bezdechu (patrz 7.1.2)

Sprawdź specyfikację monitora, aby upewnić się, że odczyty mieszczą się w wymaganej dokładności. Typowa zawiera się w zakresie +/- 1 bpm.

#### 7.1.2 Bezdech

Podczas naszego snu, drogi oddechowe mogą być mniej drożne, zapobiegając dostępowi tlenu

do płuc i zatrzymując dwutlenek węgla we krwi. W konsekwencji, poziom dwutlenku węgla we krwi wzrasta (poziom oksyhemoglobiny spada), ponieważ nie jest w stanie przejść przez płuca i brak jest nowych cząstek oksyhemoglobiny dostających się do krwioobiegu. Choć nie jest to bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia, bo mózg zasygnalizuje „pobudka”, ale jeśli nie jest leczone, może doprowadzić do poważnych schorzeń, takich jak nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca.

Chociaż bezdech senny może być monitorowany na różne sposoby (CO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> itp.), najczęściej jest przez częstość oddechów na monitorze poprzez odprowadzenia EKG. Bezdech senny pojawi się jako nieobecność rytmu oddechów (częstość oddechów = 0) i monitor powinien uruchomić alarm po jego wykryciu.

#### 7.1.3 Test alarmów bezdechu

Monitory wyposażone są w alarmy, aby wskazywać niedopuszczalne zmiany w szybkości oddychania (zbyt wysokie, zbyt niskie lub bezdech). Korzystając z symulatora pacjenta oddech, normalny (15 bpm), niski (5 bpm), wysoki (30 bpm) i bezdech (0 bpm) może być symulowany. W zależności od monitora (pediatryczny lub dorosły), zakresy wartości mogą ulec zmianie ze względu na naturalne zmiany częstości oddechów u niemowląt (wyższy) i dorosłych (niższy) lub gdy badamy monitory stosowane do badań wysiłkowych (> 30 bpm).

Zanotuj czy alarm na monitorze pojawia się przy właściwej wartości i czy ma prawidłowy ton i częstotliwość (patrz instrukcja obsługi).

## 8 Temperatura

Jednym z najczęściej monitorowanych parametrów pacjenta jest temperatura ciała. Istnieje kilka różnych rodzajów urządzeń na rynku od tych kontaktowych jak termometry rtęciowe (ostatnimi czasy wycofane ze względu na toksyczność substancji) czy czujniki rezystancyjne do tych bezkontaktowych opartych na podczerwonych czujnikach temperatury.

Temperatura naszego ciała (T<sub>c</sub>) jest zależna od pory dnia i może zmieniać się w zależności od pory dnia. W przypadku kobiet temperatura ta zmienia się również podczas cyklu miesięczkowego, osiągając wartość szczytową podczas owulacji.

Średnia temperatura ciała wynosi 37°C ± 0,5°C. W zależności od miejsca i sposobu pomiaru różne wartości temperatury są oczekiwane dla zdrowego pacjenta. Pokazano to w tabeli 2 na kolejnej stronie.

Najczęściej używanymi, przy monitorowaniu pacjenta na łóżku, są elektryczne czujniki oparte na rezystorach zależnych od temperatury (termistory). Termistory te zwykle opisane są jako NTC (negative temperature coefficient – oznacza to zmniejszanie się rezystancji przy wzroście temperatury) lub PTC (Positive Temperature Coefficient – oznacza to zwiększanie się rezystancji przy wzroście temperatury).

YSI400 oraz YSI700 stały się standardem czujników NTC, używanych w przemyśle medycznym. Podczas gdy YSI400 jest nieznacznie bardziej dokładny w zakresie 0-75°C, to standard YSI700, który zawiera podwójny element (R<sub>a</sub> = 6kΩ @ 25°C i R<sub>b</sub> = 30kΩ @ 25°C) jest w stanie zachować swoją dokładność w szerszym zakresie (-25°C to 100°C).

Temperatura ciała jest symulowana poprzez rezystory o różnej wartości odpowiadającej wybranej temperaturze. Sprawdź tabela 3 na następnej stronie.

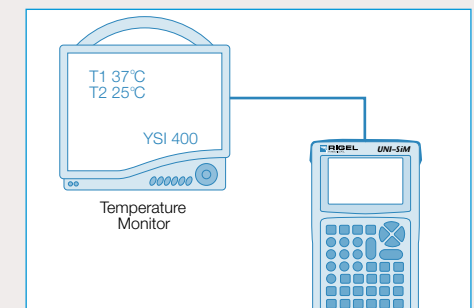
### 8.1 Test funkcji temperatury

Do dyspozycji mamy testy :

- Liniowość pomiaru temperatury
- Alarmy (wysoki i niski)

Upewnij się, że wybrany jest właściwy czujnik temperatury (YSI400 lub 700) na symulatorze pacjenta.

#### Rysunek 25: Ustawienia Testu: Podłączenie symulatora temperatury



#### 8.1.1 Liniowość pomiaru temperatury

Celem testu jest ustalenie liniowości pomiaru przez monitor dla typowych wartości takich jak normalna temperatura ciała, gorączka (podwyższona), hipotermia (obniżona) i temperatura pokojowa.

Symulator pacjenta jest często w stanie symulować wartość temperatury z zakresu 25-41°C.

**Tabela 2: Różne sposoby pomiaru temperatury**

Umieszczenie	Pomiar	Metoda	Dokładność
Ucho	Nieinwazyjny	kontaktowa i niekontaktowa	Temperatura Ciała (T <sub>c</sub> )
Rektalne	Inwazyjny	kontaktowa	Temperatura Ciała (T <sub>c</sub> )
Jama Ustna	Inwazyjny	kontaktowa	0.3 to 0.6°C < T <sub>c</sub>
Pacha	Nieinwazyjny	kontaktowa	0.6 to 1.2°C < T <sub>c</sub>
Skóra	Nieinwazyjny	kontaktowa i niekontaktowa	Zależna od warunków środowiskowych

**Tabela 3: Wartości rezystancji dla czujników YSI 400 i 700**

Temperatura ciała	Wartość rezystancji		
	YSI 400	YSI 700 (a)	YSI 700 (b)
41°C	1,152 Ω	3,070 Ω	15,520 Ω
37°C	1,355 Ω	3,610 Ω	18,210 Ω
33°C	1,599 Ω	4,260 Ω	21,430 Ω
25°C (pokojowa)	2,252 Ω	6,000 Ω	30,000 Ω

Więcej wartości rezystancji odpowiadającej wybranym temperaturom pokazano w Załączniku C.

### 8.1.2 Test alarmów temperatury

W celu szybkiego działania przy pogarszającym się stanie pacjenta monitory temperatury wyposażono w alarmy wskazujące nieakceptowaną zmianę w temperaturze pacjenta (zbyt niska lub zbyt wysoka). Przy użyciu symulatora możemy symulować temperaturę normalną (37°C), niską (33°C), wysoką (41°C) i pokojową (25°C).

Zapisz czy alarm wystąpił na monitorze przy właściwej wartości temperatury i czy jego dźwięk ma prawidłowy ton i częstotliwość (patrz instrukcja obsługi).

## 9 Zapis Wyników

Obszar oceny ryzyka i tworzenia procedur zarządzania ryzykiem staje się coraz częściej cechą rutynowych decyzji dotyczących

bezpieczeństwa i testowania różnych organizacji i służb sporządzających indywidualne plany radzenia sobie z konkretnymi zagrożeniami. Porównanie poprzednich i oczekiwanych wyników badań będzie zatem pozwalać monitorować pogorszenie się stanu urządzenia i może zapobiec potencjalnej awarii jeszcze przed wystąpieniem błędu.

Aby zapewnić prawidłowe ewidencjonowanie utrzymuje się, że ważne jest, aby stworzyć procedurę, w której zbierane są dane w zakresie:

- Daty przeglądu
- Inspekcji wizualnej
- Bezpieczeństwa Elektrycznego
- Testu Funkcjonalnego
- Daty kolejnego przeglądu

Rigel Medical stworzył Med-eBase, oprogramowanie automatycznie generujące

raporty zawierające wyniki inspekcji wizualnej, testu bezpieczeństwa elektrycznego i testu funkcjonalnego. Idąc dalej, określenie odpowiednich procedur zarówno testów elektrycznych jak i funkcjonalnych będzie kluczowe dla wprowadzenia opłacalnych i wiarygodnych harmonogramów przeglądów serwisowych.

## Wniosek

Planowane przeglądy są ważnym aspektem podczas użytkowania medycznych urządzeń elektronicznych. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika, procedury wymagają:

- Inspekcji wizualnej
- Testu Bezpieczeństwa Elektrycznego (62353)
- Testu Funkcjonalnego
- Zapisu Wyników

Brozura ta dostarczyła podstawowego wprowadzenia do monitorowania funkcji życiowych, sugerowanych procedur testowych dla każdej z funkcji. Zawsze należy upewnić się, że funkcja i działanie testowanego urządzenia jest zrozumiałe. Bez pełnego zrozumienia funkcji i działania urządzenia, inspekcja wizualna, badanie bezpieczeństwa elektrycznego czy testy funkcjonalne mogą być błędne lub niepełne. Przed każdym badaniem, zapewnij sobie dostęp do zaleceń producenta, ponieważ często zastępują one wytyczne ogólnych kontroli.

## Uwagi i zalecenia

1. Upewnij się, że użytkownik sprzętu do badań jest odpowiednio przeszkolony, zarówno w zakresie sprzętu badawczego jak i testowanego urządzenia, aby pomiary były ważne i zrozumiałe

oraz by uniknąć niepotrzebnego niebezpieczeństwa w trakcie testu bezpieczeństwa.

2. Zawsze należy mieć pewność, że badane urządzenia nie stanowią żadnego zagrożenia dla użytkownika i / lub innych osób podczas testu bezpieczeństwa. (np. części ruchome, przewody pod napięciem, ciepło)

3. Przestrzegaj instrukcji producenta, a wszelkie wyniki porównuj z dokumentacją producenta.

4. Zapewnij wysoką dokładność i powtarzalność pomiarów i symulacji (niektórzy producenci mogą określić dokładność pełnej skali, której skutkiem będzie niska dokładność odczytów małych wartości).

5. Przy określaniu właściwego znaczenia badania określonego wyrobu medycznego, upewnij się, że wybrane procedury testowe są stosowane do badanego urządzenia i są jasno udokumentowane do wykorzystania w przyszłości.

Rigel Medical oferuje szereg urządzeń pomiarowych obejmujący symulatory, testery funkcjonalne jak również zakres analizatorów bezpieczeństwa spełniających standardy PN EN 62353 i PN EN 60601.

Zapraszamy do odwiedzenia naszej strony [www.rigelmedical.pl](http://www.rigelmedical.pl) dla pełnego przeglądu naszej oferty produktowej.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej publikacji czy produktów Rigel Medical prosimy o kontakt z nami pod adresem [info@rigelmedical.pl](mailto:info@rigelmedical.pl)



**Dodatek A****IEC 60601-1 Collateral Standards** (© IEC Geneva, Switzerland)

IEC 60601-1-1	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY 1: COLLATERAL STANDARD: SAFETY REQUIREMENTS FOR MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS
IEC 60601-1-2 (ACDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-2: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: ELECTROMAGNETIC PHENOMENA - REQUIREMENTS AND TESTS
IEC 60601-1-3	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - COLLATERAL STANDARD: GENERAL REQUIREMENTS FOR RADIATION PROTECTION IN DIAGNOSTIC X-RAY EQUIPMENT
IEC 60601-1-4	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT: PART 1-4: GENERAL REQUIREMENTS FOR COLLATERAL STANDARD: PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS
IEC 60601-1-6	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-6: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: USABILITY
IEC 60601-1-8 (CCDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-8: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: GENERAL REQUIREMENTS, TESTS AND GUIDANCE FOR ALARM SYSTEMS IN MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT AND MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS
IEC 60601-1-9	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-9: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTALLY CONSCIOUS DESIGN
IEC 60601-1-10	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-10: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: REQUIREMENTS FOR THE DEVELOPMENT OF PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS
IEC 60601-1-11	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-11: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: REQUIREMENTS FOR MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT AND MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM USED IN HOME CARE APPLICATIONS
IEC 60601-1-12 (CDM)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-12: GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE - COLLATERAL STANDARD: REQUIREMENTS FOR MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT AND MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS USED IN THE EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT

**Dodatek B****IEC 60601-2 Particular Standards** (© IEC Geneva, Switzerland)

IEC 60601-2-1	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-1: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTRON ACCELERATORS IN THE RANGE 1 MEV TO 50 MEV
IEC 60601-2-2	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT
IEC 60601-2-3 (ADIS)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-4	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF CARDIAC DEFIBRILLATORS AND CARDIAC DEFIBRILLATORS MONITORS
IEC 60601-2-5	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-5: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-6 (ADIS)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-7	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-7: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF HIGH-VOLTAGE GENERATORS OF DIAGNOSTIC X-RAY GENERATORS
IEC 60601-2-8	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-8: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF THERAPEUTIC X-RAY EQUIPMENT OPERATING IN THE RANGE 10 KV TO 1 MV
IEC 60601-2-10 (CCDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF NERVE AND MUSCLE STIMULATORS
IEC 60601-2-11	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-13	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-13: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ANAESTHETIC WORKSTATIONS
IEC 60601-2-16 (FDIS)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-16: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF HAEMODIALYSIS, HAEMODIAFILTRATION AND HAEMOFILTRATION EQUIPMENT
IEC 60601-2-17	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF REMOTE-CONTROLLED AUTOMATICALLY DRIVEN GAMMARAY AFTER-LOADING EQUIPMENT
IEC 60601-2-18	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ENDOSCOPIC EQUIPMENT
IEC 60601-2-19	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS OF SAFETY OF BABY INCUBATORS
IEC 60601-2-20	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF TRANSPORT INCUBATORS
IEC 60601-2-21	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF INFANT RADIANT WARMERS
IEC 60601-2-22	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC LASER EQUIPMENT

IEC 60601-2-23	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-23: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF TRANSCUTANEOUS PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-24 (ADIS)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-24: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF INFUSION PUMPS AND CONTROLLERS
IEC 60601-2-25	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-25: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROCARDIOGRAPHS
IEC 60601-2-26 (ADIS)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROENCEPHALOGRAPHS
IEC 60601-2-27	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-28	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF X-RAY SOURCE ASSEMBLIES AND X-RAY TUBE ASSEMBLIES FOR MEDICAL DIAGNOSIS
IEC 60601-2-29	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-29: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF RADIOTHERAPY SIMULATORS
IEC 60601-2-31	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF EXTERNAL CARDIAC PACEMAKERS WITH INTERNAL POWER SOURCE
IEC 60601-2-32	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ASSOCIATED EQUIPMENT OF X-RAY EQUIPMENT
IEC 60601-2-33	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT FOR MEDICAL DIAGNOSIS
IEC 60601-2-34	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-36 (1CD)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF EQUIPMENT FOR EXTRACORPORALLY INDUCED LITHOTRIPSY
IEC 60601-2-37	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-37: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF ULTRASONIC MEDICAL DIAGNOSTIC AND MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-39	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-39: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF PERITONEAL DIALYSIS EQUIPMENT
IEC 60601-2-40	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-40: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROMYOGRAPHS AND EVOKED RESPONSE EQUIPMENT
IEC 60601-2-41 (CCDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-41: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF SURGICAL LUMINAIRES AND LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS
IEC 60601-2-43	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-43: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF X-RAY EQUIPMENT FOR INTERVENTIONAL PROCEDURES
IEC 60601-2-44 (CCDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-44: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF X-RAY EQUIPMENT FOR COMPUTED TOMOGRAPHY

IEC 60601-2-45	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-45: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT AND MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES
IEC 60601-2-46	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-46: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF OPERATING TABLES
IEC 60601-2-47 (RDIS)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-47: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF AMBULATORY ELECTROCARDIOGRAPHIC SYSTEMS
IEC 60601-2-49	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-49: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-50	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-50: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-51	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-51: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF RECORDING AND ANALYSING SINGLE CHANNEL AND MULTICHANNEL ELECTROCARDIOGRAPHS
IEC 60601-2-52	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-52: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF MEDICAL BEDS
IEC 60601-2-53	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, PART 2-53: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF A STANDARD COMMUNICATIONS PROTOCOL FOR COMPUTER ASSISTED ELECTROCARDIOGRAPHY
IEC 60601-2-54	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-54: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF X-RAY EQUIPMENT FOR RADIOGRAPHY AND RADIOSCOPY
IEC 60601-2-56	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-56: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF SCREENING THERMOGRAPHS FOR HUMAN FEBRILE TEMPERATURE SCREENING
IEC 60601-2-57	PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF INTENSE LIGHT SOURCES USED ON HUMANS AND ANIMALS FOR MEDICAL AND COSMETIC PURPOSES
IEC 60601-2-62 (ACDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-62: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND (HITU) SYSTEMS
IEC 60601-2-63 (CCDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-63: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT
IEC 60601-2-65 (CCDV)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-65: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF DENTAL INTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT

**Dodatek C**  
YSI 400 & 700 Tabela rezystancji

Temp °C	YSI 400 Resistance	YSI 700 Resistance A	YSI 700 Resistance B
-1°C	7741Ω	20620Ω	99800Ω
0°C	7355Ω	19590Ω	94980Ω
1°C	6989Ω	18620Ω	90410Ω
2°C	6644Ω	17700Ω	86090Ω
3°C	6319Ω	16830Ω	81990Ω
4°C	6011Ω	16010Ω	78110Ω
5°C	5719Ω	15240Ω	74440Ω
6°C	5444Ω	14500Ω	70960Ω
7°C	5183Ω	13810Ω	67660Ω
8°C	4937Ω	13150Ω	64530Ω
9°C	4703Ω	12530Ω	61560Ω
10°C	4482Ω	11940Ω	58750Ω
11°C	4273Ω	11380Ω	56070Ω
12°C	4074Ω	10850Ω	53540Ω
13°C	3886Ω	10350Ω	51130Ω
14°C	3708Ω	9878Ω	48840Ω
15°C	3539Ω	9428Ω	46670Ω
16°C	3378Ω	9000Ω	44600Ω
17°C	3226Ω	8594Ω	42640Ω
18°C	3081Ω	8210Ω	40770Ω
19°C	2944Ω	7844Ω	38990Ω
20°C	2814Ω	7496Ω	37300Ω
21°C	2690Ω	7166Ω	35700Ω
22°C	2572Ω	6852Ω	34170Ω
23°C	2460Ω	6554Ω	32710Ω
24°C	2354Ω	6270Ω	31320Ω
25°C	2252Ω	6000Ω	30000Ω

Temp °C	YSI 400 Resistance	YSI 700 Resistance A	YSI 700 Resistance B
26°C	2156Ω	5744Ω	28740Ω
27°C	2064Ω	5500Ω	27540Ω
28°C	1977Ω	5266Ω	26400Ω
29°C	1894Ω	5046Ω	25310Ω
30°C	1815Ω	4834Ω	24270Ω
31°C	1739Ω	4634Ω	23280Ω
32°C	1667Ω	4442Ω	22330Ω
33°C	1599Ω	4260Ω	21430Ω
34°C	1533Ω	4084Ω	20570Ω
35°C	1471Ω	3918Ω	19740Ω
36°C	1412Ω	3760Ω	18960Ω
37°C	1355Ω	3610Ω	18210Ω
38°C	1301Ω	3466Ω	17490Ω
39°C	1249Ω	3328Ω	16800Ω
40°C	1200Ω	3196Ω	16150Ω
41°C	1152Ω	3070Ω	15520Ω
42°C	1107Ω	2950Ω	14920Ω
43°C	1064Ω	2836Ω	14350Ω
44°C	1023Ω	2726Ω	13800Ω
45°C	983.8Ω	2620Ω	13280Ω
46°C	946.2Ω	2520Ω	12770Ω
47°C	910.2Ω	2424Ω	12290Ω
48°C	875.8Ω	2334Ω	11830Ω
49°C	842.8Ω	2246Ω	11390Ω
50°C	811.3Ω	2162Ω	10970Ω
51°C	781.1Ω	2080Ω	10570Ω

**Dodatek D**  
Przykład szablonu dokumentacji przeglądu

**Appendix D Example documentation template**

Testing organisation:		Test before putting into service (reference value) <input type="checkbox"/>	
Name of testing person:		Recurent Test <input type="checkbox"/>	
Responsible organisation:		Test after repair <input type="checkbox"/>	
Equipment:		ID Number:	
Type:		Production No./Serial Nr.:	
Manufacturer:		Class of protection: I II Battery	
Applied part type: 0 B BF CF		Mains connection: <sup>1)</sup> PIE NPS DPS	
Accessories:			
Test:		Complies	
Measurement equipment:		Yes No	
Visual inspection:		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Measurements:		Measured value	
Protective earth resistance		..... Ω	
Equipment leakage current (according to Figure.....)		..... mA	
Patient leakage current (according to Figure.....)		..... mA	
Insulation resistance (according to Figure.....)		..... MΩ	
Functional Test (parameters tested):		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Deficiency / Note:

Overall Assessment:

- No safety or functional deficiencies were detected
- No direct risk, deficiencies detected may be corrected on short term
- Equipment shall be taken out of operation until deficiencies are corrected
- Equipment does not comply – Modifications / Exchange of components / Taking out of service – is recommended

Next recurrent test necessary in 6 / 12 / 24 / 36 months

Name: ..... Date/Signature: .....

<sup>1)</sup> PIE Permanent installed equipment  
 NPS Non-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD  
 DPS DETACHABLE POWER SUPPLY CORD

**Bibliografia**

Jacobson, B., & Murray, A. (2007). Medical Devices; Use and Safety, Churchill Livingstone: Elsevier.  
 Webster,G.J., (Ed). (1997). Design of Pulse Oximeters (1st ed.), New York: Medical Science Series  
 12-Lead ECG System, <http://www.bern.fi/book/15/15.htm> (Aug 2011)

# Symulatory Funkcji Życiowych

www.rigelmedical.pl

**RIGEL**  
MEDICAL  
Innovating Together



**Rigel UNI-SIM**  
Symulator Funkcji Życiowych

Pierwszy na świecie w pełni funkcjonalny Symulator Pacjenta, NIBP, SpO2 w jednym poręcznym urządzeniu. Niezwykle dokładny i w pełni zsynchronizowany. Przełomowy w swojej konstrukcji Rigel UNI-Sim oszczędza czas i pieniądze, jak i upraszcza proces testowania.

#### Najważniejsze cechy:

- Lekki, poręczny, zasilany bateryjnie
- Połączenie NIBP, SpO2 i Symulatora Pacjenta w jednym testerze
- Konfigurowane przez użytkownika symulacje
- W pełni zsynchronizowana symulacja
- Pamięć do 10,000 urządzeń
- **Polskie menu ekranowe**



**Rigel BP-SIM**  
Symulator NIBP

Pierwszy poręczny symulator NIBP oferujący spersonalizowane ustawienia, włączając pediatryczną i dorosłą symulację ciśnienia NIBP, regulacje wypełnienia pulsu, tętna i krzywe producentów. Duża pamięć wewnętrzna dla zapisania wyników ich przechowywania i pobierania poprzez Bluetooth.

#### Najważniejsze cechy:

- Lekki, poręczny, zasilany bateryjnie
- Symulacja ciśnienia NIBP pediatryczna i dorosła
- Krzywe producentów O-curves
- Test szczelności i zaworów
- Pamięć do 10,000 urządzeń
- **Polskie menu ekranowe**



**Rigel SP-SIM**  
Symulator SpO2

Pierwszy poręczny symulator SpO2 wyposażony w możliwość regulacji wypełnienia pulsu, tętna i zawierający krzywe producentów R-curves. Duża pamięć wewnętrzna dla zapisania wyników ich przechowywania i pobierania poprzez Bluetooth.

#### Najważniejsze cechy:

- Lekki, poręczny, zasilany bateryjnie
- Test monitora i czujnika w tej samej chwili
- Symulacje konfigurowane przez użytkownika
- Krzywe producentów R-curves
- Pamięć do 10,000 urządzeń



**Rigel 333**  
Symulator Pacjenta

Rigel 333 jest jednym z najmniejszych, najmocniejszych i w pełni wszechstronnym symulatorem pacjenta na rynku. Zapewnia rzeczywisty 12 odprowadzeniowy sygnał EKG wraz z 43 arytmiami, dwukanałową symulację ciśnienia inwazyjnego, symulację oddechu i temperatury oraz przebiegów testowych.

#### Najważniejsze cechy:

- Lekki, poręczny, zasilany bateryjnie
- Dokładny 12 odprowadzeniowy EKG i 43 arytmie
- Inwazyjne ciśnienie krwi
- Temperatura i oddech
- Przebiegi testowe







## Testery Bezpieczeństwa Elektrycznego



**Rigel 288**

288 to pierwszy poręczny tester bezpieczeństwa urządzeń medycznych posiadający tryb automatyczny i manualny oraz pamięć wyników. Obsługiwany przez przejrzysty interfejs w języku polskim. Duża pamięć wyników oraz obsługa Bluetooth czynią go w pełni mobilnym.

### Najważniejsze cechy:

- Lekki, poręczny,
- Zasilany bateryjnie
- Zgodność PN EN 62353/ 60601/ VDE 0751 /NFPA-99 / AS-NZS 3551
- Pamięć wyników do 10,000 urządzeń
- Komunikacja Bluetooth
- Tryb auto, pół-auto oraz manualny
- **Polskie menu ekranowe**



**Rigel 62353**

Rigel 62353 to niskobudżetowy automatyczny tester bezpieczeństwa elektrycznego dedykowany normie PN EN 62353 dla testów rutynowych oraz po naprawie urządzeń medycznych. Oferuje automatyczne sekwencje testów, wprowadzanie danych i zapis wyników jak również możliwość ich przesłania do i z PC.

### Najważniejsze cechy:

- Lekki, poręczny,
- Zasilany bateryjnie
- Zgodny z PN EN 62353
- Konfigurowalne sekwencje
- Pamięć wyników
- PC download
- Tryb auto, pół-auto oraz manualny
- **Polskie menu ekranowe**



## Testery Funkcjonalne



**Rigel Uni-Pulse  
Tester Defibrylatorów**

Innowacyjny Rigel Uni-Pulse analizator defibrylatorów jest najbardziej kompaktowym i wszechstronnym urządzeniem na rynku, mogącym dokładnie zweryfikować jedno i dwufazowe defibrylatory oraz AED. Posiada m.in.: krzywa rozładowania na ekranie, 12-odprowadzeniowy symulator EKG, pamięć danych i opcjonalne zmienne obciążenie.

### Najważniejsze cechy:

- IEC 60601-2-4 zgodność
- Jedno i dwufazowe
- Krzywe rozładowania, zapis i odczyt
- 12 odprowadzeniowy symulator EKG
- Test AED
- **Polskie menu**



**Rigel Multi-Flo  
Tester Pomp  
Infuzyjnych**

Rigel Multi-Flo analizator pomp infuzyjnych to przenośne urządzenie do dokładnego i szybkiego testowania osiągnięć sprzętu do infuzji. Oferuje niezależny pomiar na 1, 2 i 4 kanałach. Multi-Flo ma duży kolorowy wyświetlacz, dostarcza precyzyjnych informacji o przepływie, okluzji i ciśnieniu oraz krzywych trąbkowych.

### Najważniejsze cechy:

- IEC 60601-2-24 zgodność
- Przepływ chwilowy i ciśnienie
- Kompatybilny ze wszystkimi rodzajami pomp
- Krzywe trąbkowe na ekranie
- Pamięć wyników
- **Polskie menu**



**Rigel Uni-Therm  
Tester Diatermii**

Rigel Uni-Therm oferuje najnowszą technologię w pomiarze mocy wysokiej częstotliwości. Jest niewielki, ma duży kolorowy wyświetlacz i innowacyjną nawigację co czyni go szybkim i efektywnym narzędziem do badania diatermii. Duża wewnętrzna pamięć i komunikacja z komputerem pozwala kontrolować wyniki.

### Najważniejsze cechy:

- Test Uplwyu HF
- Pomiar mocy od 0-5115Ω
- Pomiar prądu do 6A RMS
- Test alarmu elektrody biernej
- Pamięć wyników
- **Polskie menu**



# @ Oprogramowanie



Oczekiwałeś oprogramowania bazodanowego umożliwiającego planowanie pracy jako najważniejszego czynnika oszczędzającego czas, prowadzącego do szybkiego i efektywnego zarządzania testowanymi sprzętem. Chciałeś oprogramowania, które wskaże Ci plan pracy, który prześlesz wprost do testera w celu wykonania pracy szybko i na czas.

Potrzebowałeś również programu, analizującego wyniki twoich testów i podpowiadającego Ci kiedy należy

zastąpić urządzenie.

Prosiłeś też o proste generowanie certyfikatu z badań z własnym logo, w formacie PDF.

Stworzyliśmy więc oprogramowanie Med-eBase „umożliwiające korzystanie z baz SQL i SQLite. Teraz Twoje dane są bezpieczne i łatwo dostępne.

I do tego wszystkiego, **dostępne w Polskiej wersji językowej**, specjalnie dla Twojej wygody.