

Kiểm tra máy theo dõi bệnh nhân: các tiêu chuẩn tham khảo liên quan

Application Note

Chăm sóc và an toàn cho bệnh nhân là ưu tiên hàng đầu của các chuyên gia đảm bảo chất lượng bệnh viện. Máy theo dõi dấu hiệu sinh tồn ảnh hưởng đến việc chăm sóc bệnh nhân. Những thiết bị y tế quan trọng này được sử dụng trong các chẩn đoán có ảnh hưởng đến việc điều trị bệnh nhân. Chẩn đoán không chính xác do kết quả đọc không chính xác từ máy theo dõi bệnh nhân hoạt động kém có thể khiến cơ sở có nguy cơ phải kiện tụng tốn kém.

Kiểm tra hiệu suất của máy theo dõi bệnh nhân được yêu cầu theo nhiều tiêu chuẩn khác nhau và là lĩnh vực trọng tâm chính của các nhóm như Ủy ban hỗn hợp, AAMI và ECRI. Dưới đây là một số tiêu chuẩn bạn có thể tham khảo khi xây dựng kế hoạch đảm bảo chất lượng máy theo dõi bệnh nhân của mình.

Sổ tay công nhận bệnh viện của Ủy ban hỗn hợp (JC) trong phần Môi trường chăm sóc (EC)

- EC.02.02.01 EP 2
 - Yêu cầu Kỹ thuật lâm sàng duy trì một bản kiểm kê, bao gồm mọi thiết bị mới được đưa vào hệ thống
- EC.02.02.01 Tập 3
 - Yêu cầu có hệ thống bảo trì để đảm bảo chức năng thiết bị đáng tin cậy
- EC.02.02.01 Tập 4
 - Yêu cầu lập kế hoạch bằng văn bản cho các khoảng thời gian bảo trì
- EC.02.02.01 Tập 6
 - Yêu cầu các quy trình bằng văn bản để quản lý lỗi thiết bị
- EC.02.04.03 Tập 1
 - Yêu cầu tất cả các thiết bị đều được kiểm tra độ an toàn và chức năng trước khi sử dụng lần đầu
- EC.02.04.03 Tập 2
 - Yêu cầu các thiết bị hỗ trợ sự sống được bảo trì đúng tiến độ, ở mức 100%
- EC.02.04.03 Tập 3
 - Yêu cầu bảo trì tất cả các thiết bị hỗ trợ phi sự sống, theo hướng dẫn riêng của bộ
- EC.04.01.01 EP15
 - Yêu cầu đánh giá hàng năm kế hoạch quản lý thiết bị, có sửa đổi



Tiêu chuẩn NIBP và ECG

- OIML (Ấn bản 2002) Tổ chức Đo lường Hợp pháp Quốc tế
 - R-16-2: Tiêu chuẩn cho máy đo huyết áp tự động không xâm lấn
 - R-90: Máy đo điện tâm đồ: Đặc tính đo lường – Phương pháp và thiết bị xác minh
- ANSI/AAMI SP10:2002 / A1:2003 phiên bản 2008/ A2:rev 2006 phiên bản 2008
 - Tiêu chuẩn cho máy đo huyết áp điện tử hoặc tự động
- ANSI/AAMI EC 13: 2002/ rev 2007 và IEC 60601-2-27
 - Tiêu chuẩn cho máy theo dõi nhịp tim, máy đo nhịp tim và báo động
- Trung Quốc JJG 692 2009
 - Tiêu chuẩn cho máy đo huyết áp điện tử không xâm lấn

Tiêu chuẩn đo nồng độ oxy trong mạch

- ISO 9919:2005(E)
 - Thiết bị điện y tế: đặc biệt các yêu cầu cơ bản về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của thiết bị đo nồng độ oxy trong mạch dùng trong y tế. (Tổ chức Quốc tế về Tiêu chuẩn hoá)
- ISO 80601-2-61 (đang chờ xuất bản)
 - Thiết bị điện y tế - Phần 2-61: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của thiết bị đo nồng độ oxy trong mạch dùng trong y tế. (Tổ chức Quốc tế về Tiêu chuẩn hoá)
- Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (1992)
 - Tài liệu hướng dẫn chung, thiết bị: máy đo nồng độ oxy trong mạch không xâm lấn

About Fluke Biomedical

Fluke Biomedical is the world's leading manufacturer of quality biomedical test and simulation products. In addition, Fluke Biomedical provides the latest medical imaging and oncology quality-assurance solutions for regulatory compliance. Highly credentialed and equipped with a NVLAP Lab Code 200566-0 accredited laboratory, Fluke Biomedical also offers the best in quality and customer service for all your equipment calibration needs.

Today, biomedical personnel must meet the increasing regulatory pressures, higher quality standards, and rapid technological growth, while performing their work faster and more efficiently than ever. Fluke Biomedical provides a diverse range of software and hardware tools to meet today's challenges.

Fluke Biomedical Regulatory Commitment

As a medical test device manufacturer, we recognize and follow certain quality standards and certifications when developing our products. We are ISO 9001 and ISO 13485 medical device certified and our products are:

- CE Certified, where required
- NIST Traceable and Calibrated
- UL, CSA, ETL Certified, where required
- NRC Compliant, where required

Fluke Biomedical.

Better products. More choices. One company.

Fluke Biomedical

6045 Cochran Road
Cleveland, OH 44139-3303 U.S.A.

Fluke Biomedical Europe

Science Park Eindhoven 5110
5692EC Son, The Netherlands

For more information, contact us:

In the U.S.A. (800) 850-4608 or
Fax (440) 349-2307
In Europe/M-East/Africa +31 40 267 5435 or
Fax +31 40 267 5436
From other countries +1 (440) 248-9300 or
Fax +1 (440) 349-2307
Email: sales@flukebiomedical.com
Web access: www.flukebiomedical.com

©2012 Fluke Biomedical. Specifications subject to change without notice. Printed in U.S.A.
5/2012 4208019A_EN

Modification of this document is not permitted without written permission from Fluke Corporation.