



广东省医学会 中国深圳 MAY 14-16, 2021  
2021年05月14-16日

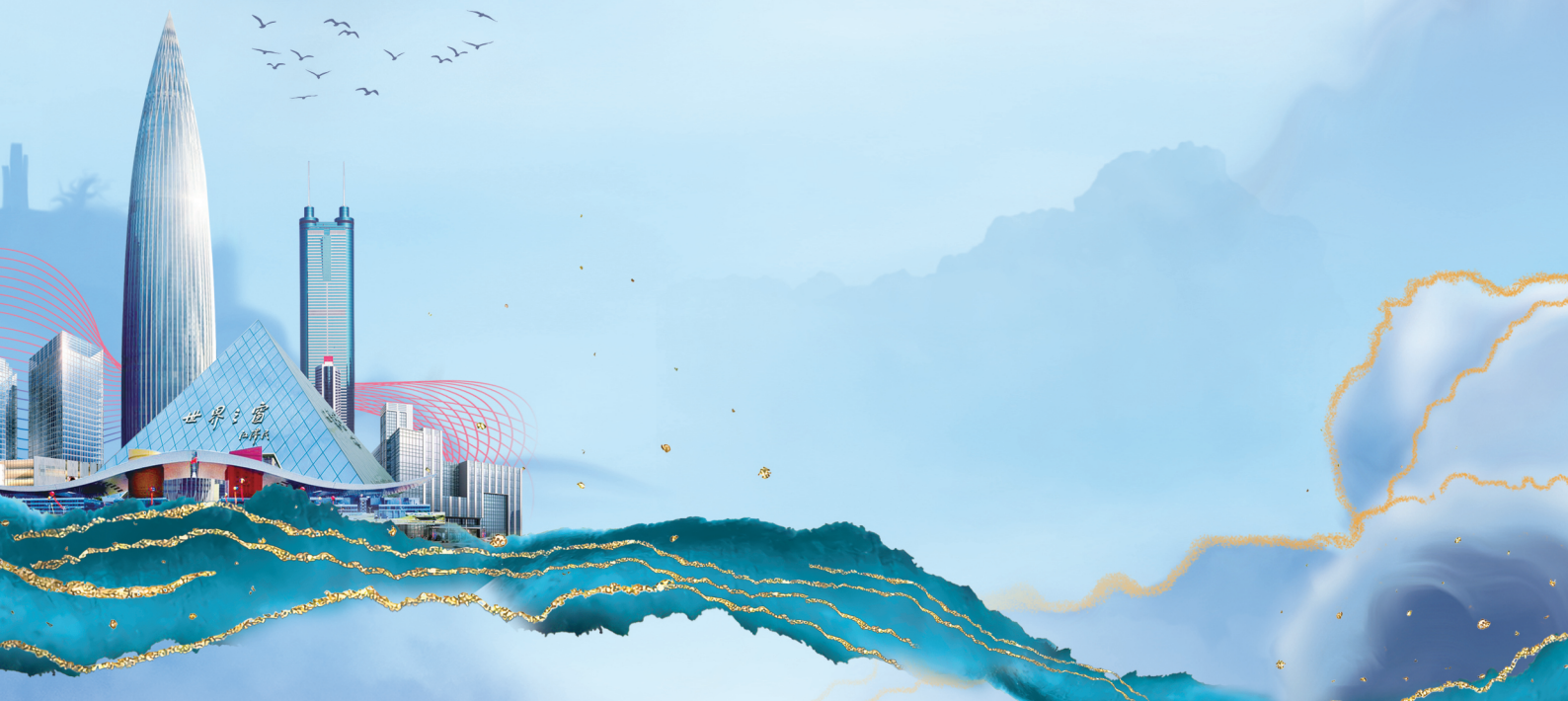
# 第九次医学工程学学术会议

# 论文集

主办：广东省医学会

承办：广东省医学会医学工程学会分会

协办：南方医科大学南方医院 深圳市人民医院



# 目录

<b>第一篇 研究论著</b> .....	<b>4</b>
医用压缩空气及应用研究.....	4
PDCA循环管理在计算血液透析实际超滤量中的实践应用.....	10
磁共振成像设备的可靠性分析.....	13
费森4008系列基于水路的流量报警分析.....	20
高性能单晶材料相控阵彩超探头S5-1声头性能研究.....	22
基于5G的紧急便携式智能心肺复苏机设计方案的研究.....	31
基于光电容积脉搏波和机器学习方法的血压预测系统研究.....	41
基于火车采集器和FineReport实现呼吸机中标数据分析.....	49
基于全成本核算模式的大型医疗设备经济效益分析与评价.....	57
金宝AK200S系列血透机电导度的检测和定标方法实践.....	62
浅谈人工智能医疗机器人的现状与发展趋势.....	67
人工智能与大数据在临床工程中的应用与挑战.....	74
西门子Primus M型直线加速器运行情况分析报告.....	77
医用加速器的日常维护与故障检修方法分析.....	81
心脏除颤器三级质量控制管理办法的研究与实践.....	85
一种氧气瓶氧气吸入器的研制与应用.....	92
基于专家评优+竞价医用耗材联合采购新模式的探讨.....	100
医院血液透析机项目经济指标案例分析与运营决策的研究.....	107
医院药房自动化建设探讨.....	113
医用压缩空气及应用研究.....	117
直线加速器去掉均整器后6 MV光子束的剂量学特性研究.....	123
专职配送工人在医院耗材配送场景中的需求分析与成效分析.....	131
专利分析视角下创新医疗器械的发展态势研究.....	138
<b>第二篇 科学管理</b> .....	<b>146</b>
新生儿病房在用医疗设备的预防性维护保养.....	146
服务于临床路径的医疗器械管理模式探讨.....	152
关于本院医用耗材管理现状的分析及提高信息化管理的探讨.....	155
基层医院医疗器械质量管理控制方法探讨.....	161
基于APM系统的医疗设备精细化管理实践.....	168
基于单片机防控疫情下对肯格王空气消毒机YKX-B-1000紫外线杀菌灯的有效管理.....	176

基于二维码技术构建手机移动端医疗设备信息化管理模式的探讨.....	185
基于供应链协同的医用耗材信息化管理系统研制探讨.....	190
基于熵权法修正的医学装备目标管理评价指标体系研究.....	196
加强医院医疗设备的合理使用.....	203
基于物联网的医疗设备状态监测系统.....	207
浅谈突发公共卫生事件下医疗设备应急保障管理.....	218
浅谈我院血透室水处理改造工程.....	223
浅谈医疗设备档案的管理.....	233
三级综合公立医院医用耗材规范化管理实践探索.....	235
我院医疗设备管理信息化建设的总结与体会.....	243
我院引进医疗设备的验收环节管理.....	245
新型冠状病毒肺炎疫情期间医院对捐赠物资的管理.....	249
信息化在医用耗材精细化管理中的应用.....	253
血液透析装置的风险管理与质量检测的研究与探讨.....	258
医疗器械不良事件报告分析与管理流程再塑.....	271
医疗器械不良事件监测工作及管理研究.....	276
医疗器械维修难点与现代化管理进展探析.....	280
医疗设备的运维管理浅论.....	283
医疗设备质控管理工作的探索与反思.....	286
医用耗材的精细化管理措施研究.....	293
医用气体的法规遵循与技术管理.....	297
医用气体系统的安全操作与有效管理.....	302
医院改革发展新形势下医疗设备采购的风险管理研究.....	306
医院基于SPD创新理念的医用耗材精益化管理新模式.....	313
医院医疗设备应用全面质量管理的效果分析.....	319
预防性维护在基层医院医疗器械质量管理应用价值探讨.....	323
我院急救医疗设备管理存在的问题及改进措施.....	328
<b>第三篇 设备运行与保障 .....</b>	<b>331</b>
Fabius Plus麻醉机漏气分析及故障维修案例.....	331
JC200D型聚焦超声肿瘤治疗系统的排水故障分析及解决.....	337
JMS OT-701型输液泵故障分析及保养、质控研究.....	341
PS-100X型H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 低温等离子体灭菌器的维修与保养.....	348
贝朗Dialog+血液透析机温度控制原理与故障维修.....	355
床单位臭氧消毒机质量检测装置的设计与实现.....	360

德尔格 Evita 4 呼吸机的密封性维修维护方案探讨.....	371
多参数监护仪故障维修及预防性维护的探析.....	373
多参数心电监护仪日常故障分析与研究.....	377
飞利浦V60呼吸机常见故障维修及保养.....	383
哈美顿G5呼吸机故障排查与预防性维护.....	386
呼吸机管路冷凝水问题的处理与解决.....	391
基于JCI标准的医疗器械风险评估与预防性保养评价.....	395
基于医疗设备整体维保服务下的医学装备质控工作改进研究及实践....	402
劳尔水处理电导率偏高原因分析和质控处理.....	417
迈瑞呼吸机SV600设备故障维修两例.....	427
迈瑞麻醉机设备故障维修两例.....	434
泌尿外科硬镜维修分析与对策探索.....	442
浅谈高强度聚焦超声子宫肌瘤治疗系统JC200D的结构原理及其维护保养	449
浅谈呼吸机的故障及分析处理.....	455
浅谈医疗器械不良事件监测的的几点思考.....	457
输液泵的维修与质量控制探讨.....	460
血气分析仪PHOX电路故障维修浅谈.....	462
血透维修外包后专职工程师的工作开展.....	467
医疗设备的维修和维护技术.....	472
医疗设备维修与质量控制探究.....	476
医院医疗设备质量控制体系构建研究.....	479
中药汤剂包装机常见故障浅析与维修.....	483

# 第一篇 研究论著

## 医用压缩空气及应用研究

广州医科大学附属第三医院 伍子英 邮政编码:510150

TEL: (020) 81292535 E-MAIL: xraywzy@tom.com

**[摘要]** 目的: 根据医疗空气在医疗机构的使用指标进行分析。方法: 分析压缩空气系统并就其对医疗机构可能产生的影响,以现行状况对压缩空气在医疗机构的用途进行分析。结果: 根据医用空气和医疗空气的用途完善其质量控制。结论: 正确认识医用空气和医疗空气的使用属性,以保障气体的使用安全。

[关键词] 医用空气 医疗空气 质量控制

### Compressed air for medical use and its application

*The third affiliated hospital of Guangzhou medical university, ZiYing Wu 510150*

*Tel: 86-20-81292535; E-mail: xraywzy@tom.com*

**Abstract:** Objective: Analyze the compressed air system based on the standard usage of medical-purposed air in medical institutions. **Methods:** Analyze the compressed air system and its possible impacts in medical institutions. Analyze the utility of compressed air in medical institutions based on current situations. **Results:** Improve quality control of medical air and medical-purposed air based on their utilities. **Conclusion:** To understand the usage of medical air and medical-purposed air correctly can ensure safety upon the using of the gases.

**Key word:** medical purpose air, medical air, The quality control

### 0 引言

空气是地球大气层中的气体混合,由氧气占比21%、氮气占比78%、二氧化碳占比0.04%,氩、氦、氙、氪、氡稀有气体占比0.93%,水蒸气占比0.03%以及杂质等组成;通过压缩机机械做功不断存储进入压力容器形成压缩空气,医疗机构建设压缩空气供应系统基本都是利用空气压缩机制取,而压缩空气中主要杂质分别是水、油、固体颗粒和其他污染物,还包括微生物和气态污染物。它们之间会相互影响(例如:固体颗粒会使水和油滴聚集成更大的颗粒,油和水会形成乳状物),且有时会在压缩空气系统的管道中沉淀和凝结(如油蒸气或水蒸气)。其他污染物(包括有机微生物和气态污染物)也需要考虑。<sup>[1]</sup>压缩空气中含油量超出标准,呼吸机麻醉机中患者如长时间吸入含油空气易得肺炎;还可能堵塞呼吸机或麻醉机,增加故障频率,导致昂贵的维修费用<sup>[2]</sup>。我国对氧气和富氧空气都有较为完整的国家标准和行业标准,而压缩空气标准相对薄弱,但由于在呼吸机或麻醉机使用中也是与氧气一块进入人体,针对相应完善的标准还没出台,需引起管理上足够的重视,以强化国家标准和行业标准的颁布。

## 1. 医用压缩空气系统

其主要组成是空气压缩机、储气罐和安全阀、压缩空气干燥过滤装置、压力表和电子控制系统以及管道构成。主要是对口腔动力、供应室高温高压灭菌炉、呼吸机及麻醉机等医疗器械提供正压的空气气源,而对呼吸机、麻醉机正常工作等造成影响的其因有:气体含水、含油、固态颗粒以及压力和流量等因素,而其最主要的是气体含水量、气体含油量、固态颗粒物,其他污染物还包括微生物和气态污染物:

①水,包含水雾、水蒸气、凝结水;

②油，包含油污、油蒸汽；

③固态颗粒包含：粉末、滤材、焦油粒、密封材料细末等；

## 1. 压缩空气主要杂质

### 1.1 气体含水量形成

#### 1.1.1 压缩空气中的饱和含湿量、露点及冷凝析出水量

空气湿度为空气中所含水汽的量，空气湿度达到最大值的湿空气为饱和湿空气，此时的含湿量称饱和含湿量。空气压缩或冷却时，饱和含湿量下降，空气中的水份容易析出，开始有水份析出的温度称为露点。露点表征空气含水量，露点低，空气含水量少，空气压缩或冷却时，冷凝析出水量就减少。

#### 1.1.2 湿空气里的水蒸气

水蒸气与干空气的混合物形成湿空气，单位体积内湿空气的水蒸气的量往往比干空气少，但与干空气相同的体积和相同的温度，湿空气所具有的压力是干空气与湿空气分压之和。

### 1.2 气体含油量

纯净的压缩空气是保证呼吸机、麻醉机正常工作的必要条件，压缩空气进入呼吸机内部时，首先要通过空氧混合器或压缩空气模块，油分的存在会危及到患者的健康以及设备的安全运行，患者如长时间吸入含油空气容易患上肺炎。油分还可能堵塞呼吸机或麻醉机，增加故障频率，导致昂贵的维修费用产生；在其它医药、食品饮料等需要高质量的压缩空气的领域，压缩空气质量会直接影响产品的质量和安全。

### 1.3 固体颗粒杂质

固体颗粒的重要特性用密度、形状、尺寸和硬度来描述<sup>[1]</sup>。精密过滤器主要用于过滤压缩空气中固体颗粒杂质，并对液态水和油分具有一定的阻拦作用，传统过滤器的结构及过滤方式，滤芯采用直通开放式设计，使过滤后的杂质直通储液腔，无需通过滤芯渗透，并经自动排水阀排出；中部滤芯采用优质高分子过滤材料，对油分等杂质具有一定吸附能力而保证过滤效果；部分压缩空气从上而下对滤芯内壁进行吹扫，使过滤后的杂质有效排除，同时减低滤芯对压缩空气的阻力。

## 2. 医用空压站压缩空气

### 2.1 压缩空气应用：

2.1.1 呼吸系统和麻醉系统；

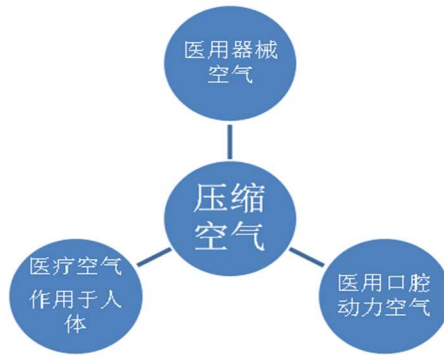
2.1.2 婴幼儿保温箱人工呼吸器等氧气浓度调整的介质；

2.1.3 治疗呼吸系统疾病使用喷雾疗法的介质；

2.1.4 供应室高温高压蒸汽灭菌炉及牙科设备机组的动力；

### 2.2 压缩空气用途划分

根据压缩空气在医疗机构几种用途，从使用用途和进入人体的用途划分，从以下射线图见（图1）应区分出医疗空气（作用于人体）和医用空气（器械用空气和口腔动力空气）。



(图 1) 压缩空气使用划分图

2.3 医用空压站防火、散热、排水要符合建筑要求，采用无油螺杆机，单台满足流量需要，新风补充符合要求，有可靠的控制系统和供电电源，压缩空气质量符合标准，最低配一备一用，有条件宜设置三台机组。

### 3. 混合气体的使用

人体的呼吸需要氧气，严重缺氧会危及生命<sup>[3]</sup>。但是如果人体长时间高浓度吸氧，有可能氧中毒。反观呼吸机的常用参数：氧浓度(FiO<sub>2</sub>)40%~50%，吸/呼比(I/E)33%~36%<sup>[4]</sup>，在应用控制性高浓度氧疗、持续气道内正压(CPAP)、双水平气道内正压(fBiPAP)等不同的干预措施对犬急性肺损伤(ALI)早期中枢驱动和呼吸应答的研究中两个组别吸入氧浓度为60%<sup>[5]</sup>，对于早产儿的护理氧浓度不宜超过40%<sup>[6]</sup>，通过多方的循证医学观察和临床分析研究证明，患者吸入的是氧气和空气的混合气体，成年人应用氧浓度低于60%，治疗新生儿或乳儿时所用的混合气体，氧浓度不应超过40%，由此可见呼吸机、麻醉机使用的是氧气和压缩空气组成的混合气体。

#### 3.1 压缩空气的成分

由于呼吸机、麻醉机使用的是氧气和压缩空气组成的混合气体，基于其直接作用于人体，应将应用于人体的压缩空气定义为医疗空气，而将应用于口腔动力、供应室高温高压蒸汽灭菌炉定义为医用空气，由于压缩空气气体对人体应用方面标准规范与医用氧气相比相对未太完善，针对医疗使用的压缩空气的细化标准还没出台，直接进入人体的医疗空气相关指标也成了很容易忽视的问题。以下为现执行的压缩空气和用氧标准规范中油、水、固体颗粒物等含量的相关指标，详见表 1：

技术指标	GB/T13277.1-2008 《压缩空气 第1部分：污染物净化等级》	GB 50751-2012 《医用气体工程技术规范》	YY1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》	GB 8982-2009 《医用及航空呼吸用氧》	WS1-XG-008-2012《富氧空气(93%氧)质量标准》
水分	0 由设备使用者或制造商制定的比等级 1 更高的要求 1 湿度等级≤-70 2 湿度等级≤-40 3 湿度等级≤-20 4 湿度等级≤+3 5 湿度等级≤+7 6 湿度等级≤+10 7 (液态水) Cw≤0.5 Cw	≤575 mg/Nm <sup>3</sup>	≤0.0067% ml/ml	医用氧水分含量 (露点)/°C ≤-43 航空呼吸用氧水分含量 (露点)/°C ≤-65 (液态氧不作规定)	≤ 0.0067% ml/ml

		$g/m^3$				
		8 (液态水) $0.5 < C_w \leq 5 C_w$				
		$g/m^3$				
		9 (液态水) $5 < C_w \leq 10 C_w$				
		$g/m^3$				
一氧化碳		$\leq 5$ V/V	$\leq 0.0005\%$ ml/ml	$\leq 0.0005\%$	$\leq$	0.0005% ml/ml
二氧化碳		$\leq 500$ V/V	$\leq 0.03\%$ ml/ml	$\leq 100 \times 10^{-6}$	$\leq 0.03\%$	ml/ml
油分	0 由设备使用者或制造商 制定的比等级 1 更高的严 格要求	$\leq 0.1$ mg/Nm <sup>3</sup>	$\leq 0.1$ mg/m <sup>3</sup>		$\leq 0.1$	mg/m <sup>3</sup>
(气态、液 态、蒸气)		1 $\leq 0.01$ (mg/m <sup>3</sup> )				
		2 $\leq 0.1$ (mg/m <sup>3</sup> )				
		3 $\leq 1$ (mg/m <sup>3</sup> )				
		4 $\leq 5$ (mg/m <sup>3</sup> )				
固体颗粒	0.1 < d ≤ 0.5 100000	0.1 < d ≤ 0.5	0.1 μm 100000	粒度/μm ≤ 100		
	0.5 < d ≤ 1 1000	100000	0.2 μm 23700			
	1.0 < d ≤ 5.0 10	0.5 < d ≤ 1	0.3 μm 10200	含量 ≤ 1 mg/m <sup>3</sup>		
		1000	0.5 μm 3520			
		1.0 < d ≤ 5.0 10	1 μm 832			
			5 μm 29			

(表 1) 油、水、固体颗粒物等含量指标

3.2 油分 从表 1 将现执行的压缩空气和相关氧气及富氧空气标准规范对比,除 GB 8982-2009《医用及航空呼吸用氧》采用深冷分馏制取外,其余油分指标都有差异,在 GB/T13277.1-2008《压缩空气 第 1 部分: 污染物净化等级》中,油分包含气态、液态、蒸气共有 5 等级,根据 YY1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》和 WS1-XG-008-2012《富氧空气(93%氧)质量标准》中油分含量 $\leq 0.1$  mg/m<sup>3</sup>及 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》中 $\leq 0.1$  mg/Nm<sup>3</sup>的规定,对比标准普遍性的规定,进入人体而使用医疗空气可考虑遵循 $\leq 0.1$  mg/m<sup>3</sup>的含量。

3.3 水分 GB 8982-2009《医用及航空呼吸用氧》采用深冷法制取液态氧不作规定,而 GB/T13277.1-2008《压缩空气第 1 部分: 污染物净化等级》、GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》、YY1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》、GB8982-2009《医用及航空呼吸用氧》、WS1-XG-008-2012《富氧空气(93%氧)质量标准》中水分含量有各自的釐定和表述,将 GB/T13277-91《一般用压缩空气质量等级》取代部分内容的 GB/T13277.1-2008《压缩空气 第 1 部分: 污染物净化等级》由湿度到液态水升为 9 级。参照 YY1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》进入人体而使用医疗空气可考虑遵循 $\leq 0.0067\%$  ml/ml 的含量。

3.4 固体颗粒与油分和水 分 YY1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》<sup>[7]</sup>的微粒污染物规定来自于 ISO 14644-1: 1999 中的 ISO Class 5, 其余规定含量也各有釐定和表述。



## 4. 压缩空气干燥和净化

压缩空气干燥和净化系统主要由干燥与净化的主路过滤器、冷冻式干燥机、多级精密过滤器、空气储罐、除菌过滤器、电气控制系统及区域气体分配箱、压缩空气管路及压缩空气终端等组成。

### 4.1 吸附式干燥机、冷冻式干燥机是应用较广泛的两种压缩空气干燥机

吸附式干燥机主要通过其吸附特点实现降低压缩空气中的水份含量，压力露点-20-70℃，分有热、无热再生两大类吸附水蒸气，无热再生干燥器变压吸附数分钟内切换，自动控制，体积小；有热再生干燥器变温吸附数小时内切换，半自动控制，体积大。冷冻式干燥机主要通过降温结露的原理，压力露点 2-10℃，通过制冷循环使压缩空气降温冷却分离水蒸气，应用较为广泛。其结构由热交换系统、制冷系统和控制系统组成。

**4.2 压缩空气净化** 祛除油分和水分、固体颗粒基本采用机械分离和过滤分离，由于大气中存在的水蒸气和空压过程中油分的污染，清除压缩空气中的油、水污染成为压缩空气净化处理的首要考虑。采用数级分离和过滤装置，初次分离把油气混合物大体分成气体和液体两部分。压缩空气净化系统工艺流程及所达的净化指标和分离效率比较详见表 2：

分离型式	分离方式	流速 (m/s)	祛除粒径 (um)
机械分离	重力	1.5~2	>100
	惯性力	15~20	>40
	离心力	23~30	5~10
过滤分离	惯性碰撞	0.2~1	3~50
	扩散效应	0.01~0.08	0.01~1

表2 分离效率比较表

**4.3 采用凝聚式过滤器能有效捕集亚微米级粒子**，凝聚式过滤器是一种可连续去除压缩空气中悬浮液体微粒的高效/超高效过滤器,其主要特点是:采用超高效过滤介质—超细玻璃纤维滤纸，超细纤维过滤以扩散、拦截、碰撞等综合机理过滤纤维平均直径小于 1 微米，滤芯兼有高效分水除油滤尘能力及优越的技术综合指标,可靠有效地捕集亚微米级粒子<sup>[8]</sup>。

**4.4 净化的基本原理其装置依次为：**前置过滤器，惯性碰撞为主，中效纤维，烧结材料，滤除 1 μm 以上颗粒；精密过滤器，以扩散拦截效应为主,超细纤维组合，滤除 0.01~1 μm 以上微粒；超精密过滤器，以扩散效应为主，超细纤维组合，滤除 0.01 μm 以上微粒；活性炭过滤器，两级活性炭吸附和超细纤维过滤，除油蒸气、臭味；灭菌过滤器，以扩散效应为主，超高效、耐湿热材料，对 0.01 μm 粒子，效率 99.9999%以上，滤除细菌、噬菌体。

**4.5 压缩空气污染物检测：**通过压缩空气质量检测仪，对各种潜在物质进行在线定量检测，由传感器记录压缩空气的流量、系统压力、露点、残油含量、压缩机运行状态、颗粒，然后将读取参数通过网络通讯协议的方式输出。测量值可以同时或分别进行确定如水分、油分、一氧化碳、二氧化碳及各种潜在污染物，并运用专业的软件系统在电脑、平板、手机或者触摸屏终端显示。

## 5. 有关压缩空气的国家和行业标准

GB 50751-2012 医用气体工程技术规范、YY 0801.1-2010 医用气体管道系统终端 第 1 部分：用于压缩医用气体和真空的终端、GB 50029-2014 压缩空气站设计规范、GB/T 13277.1-2008 压缩空气 第 1 部分：污染物净化等级、GB/T 13277-1991 一般用压缩空气质量等级、WS 435-2013 医院医用气体系统运行管理。

**5.1 在以上规范和标准中**，GB/T 13277.1-2008 《压缩空气第 1 部分：污染物净化等级》及 GB 50751-2012 《医用气体工程技术规范》载有医用空气的品质要求，规定了油、水、固体

颗粒物的含量,在 GB/T13277.1-2008 《压缩空气 第1部分:污染物净化等级》中,油分包含气态、液态、蒸气共有5等级,并由于 YY1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》和 WS1-XG-008-2012《富氧空气(93%氧)质量标准》中油分、水分含量  $\text{mg}/\text{m}^3$  及 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》中  $\text{mg}/\text{Nm}^3$  规定,其各自单位不一致,特别是  $\text{Nm}^3$  是指在0摄氏度1个标准大气压下的气体体积为动态的变量,需对其规定值单位作统一。

## 5.2 固体颗粒其各自单位表述不一致也应趋于一致,釐定标准应趋于严格。

结论:基于循证医学的临床观察,由于直接进入并作用于人体,需对进入人体的压缩空气定义为医疗空气。若不纯净的压缩空气进入呼吸机内部,首先要通过空氧混合器或压缩空气模块,水会对这些精密仪器造成损坏,轻者会造成呼吸机工作压力不稳定,混合器输出的氧浓度偏差,严重时可损毁机械或电子元件,造成呼吸机不能正常工作。油的存在会危及到患者的健康以及设备的安全运行,患者如长时间吸入含油空气易得肺炎<sup>[9]</sup>。在 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》、《YY 0801.1-2010 医用气体管道系统终端 第1部分:用于压缩医用气体和真空的终端》、GB 50029-2014《压缩空气站设计规范》、GB/T 13277.1-2008《压缩空气 第1部分:污染物净化等级》、GB/T 13277-1991《一般用压缩空气质量等级》、WS 435-2013《医院医用气体系统运行管理》等气体标准规范中,只有 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》作了相应的阐述:医用空气(medical purpose air)在医疗卫生机构中用于医疗用途的空气,包括医疗空气、器械室气、医用合成空气、牙科空气等。医疗空气(medical air)经压缩、净化、限定了污染物浓度的空气,由医用管道系统供应作用于病人<sup>[10]</sup>。而具体单位指标由于在0摄氏度1个标准大气压下的气体体积,因动态的变量与其它各自标准不太一致,况且有部分标准分成几个级别,而其它标准规范未有列明,考虑到呼吸机及麻醉机使用和婴幼儿保温箱人工呼吸器等氧气浓度调整的介质实际需要,而新颁布并执行的 YY1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》中有关水分、油分、固体颗粒等指标因应参考 IS08573 而釐定,医疗空气的油分可考虑遵循 $\leq 0.1 \text{ mg}/\text{m}^3$ 、水分 $\leq 0.0067\% \text{ ml}/\text{ml}$ 、固体颗粒粒度 $\leq 0.01 \mu\text{m}$ ,一氧化碳、二氧化碳也可参考 IS08573 标准而作设定,同时通过安装压缩空气质量检测仪,可以实时观察如水分、油分、一氧化碳、二氧化碳及各种潜在污染物测量值并加以记录;在国家未最新出台医疗空气标准时,对进入并作用于人体医疗空气指标参考使用,釐定标准应趋严,同时订立医疗空气水分、油分、固体颗粒等国家标准或行业标准,以保障医疗空气在呼吸机、麻醉机和婴幼儿保温箱人工呼吸器的使用安全。

### 参考文献:

- [1] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. 压缩空气 第1部分:污染物净化等级: GBT 13277.1-2008 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2009. 2
- [2] 高磊. 医用压缩空气系统质量控制的探讨与实践[J]. 中国医疗设备: 2011, 72-73, 81
- [3] 伍子英. 基于 YY 1468-2016 标准完善医用气体管道氧气浓缩器系统的对策[J]. 医疗卫生装备: 2017, 38 (12) 130-134
- [4] 李明霞, 艾孜买提, 阿不来提. 高频振荡通气治疗足月新生儿急性呼吸窘迫综合征[J]. 临床儿科杂志: 2005, 23 (1): 781-783.
- [5] 陈新, 许睿, 陈荣昌, 等不同干预措施对犬急性肺损伤早期中枢驱动和呼吸应答的影响[J]. 中华神经医学杂志: 2007, 6 (5): 451-454.
- [6] 王平荣, 张志湘. 吸氧与早产儿视网膜病变变例3例分析[J]. 法律与医学杂志: 2003, 10(1): 13-15.
- [7] 国家食品药品监督管理总局. 用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统: YY 1468-2016 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2016. 6
- [8] 李大明. 压缩空气净化技术发展与应用[J]. 化学工程: 1993, 21 (2) :58-59.
- [9] 高磊, 陈爱华, 王维华, 等医用压缩空气系统质量控制的探讨[J]. 中国医学装备: 2012, 9 (7): 31-32

## PDCA循环管理在计算血液透析实际超滤量中的实践应用

冯冲允 (广东省中医院珠海医院 设备科, 广东 珠海 519000, [702858370@qq.com](mailto:702858370@qq.com), 13680385794)

**[摘要]** **目的:**提高血液透析实际超滤量计算的准确率, 给医生制定治疗方案提供参考数据, 降低患者血液透析风险、提高治疗效果。**方法:**比较应用 PDCA 循环管理血液透析实际超滤量前和后实际超滤量计算的准确率的差别。**结果:**应用 PDCA 循环管理血液透析机超滤量后, 效果显著, 实际超滤量计算准确率上升明显。**结论:**合理应用 PDCA 循环管理可提高血液透析实际超滤量计算准确率, 降低患者血液透析风险, 提高医疗质量与安全。

**[关键词]** PDCA 循环; 血液透析; 超滤量; 准确率。

慢性肾功能衰竭尿毒症的患者需要进行肾脏替代治疗维持生命, 包括血液透析和腹膜透析, 在透析的过程中要通过超滤来清除体内多余的水分以及代谢的废物, 血液透析的超滤量就是每次血液透析的脱水量, 简单的计算就是患者透析前的体重减去患者干体重。在进行血液透析时, 要测量两次透析间期的体重变化, 制定超滤量, 要求每个透析患者尽可能的保持两次透析间期的体重不增加太多, 超滤量尽量保持在干体重的 3%, 不超过 5%。它的准确直接关系到患者的透析效果和生命安全, 所以血液透析患者每次透析的超滤量计算需要专人精心设计。超滤过多会导致尿量迅速减少、血压下降, 残存的肾功能很快消失、内瘘及导管血栓形成, 甚至猝死; 超滤不足患者体内多余的水分排不掉, 毒素排除不彻底会引起胸腔积液、心功能不全等。

### 1、进行 PDCA 循环管理前的血液实际透析超滤量计算的管理情况

#### 1.1 现状

我院共有 30 台血液透析/滤过机, 有 90 多名长期透析患者。医护人员和患者时常向工程师抱怨我院血液透析机超滤量不准, 工程师检测后大部分设备超滤量都在误差允许范围内, 例如: 2021 年 1 月共有 12 次超滤量不准的报修, 检测后只有 1 次是设备故障引起的, 每次检测都需 4 个小时, 浪费大量时间。基于这个问题工程师查和血透主管护士梳理统计了我院 2021 年 1 月, 96 名血液透析患者共 986 次血液透析的超滤量记录, 发现实际超滤量记

录与预设超滤量比较：在误差允许范围内的只有 23%，过少的 85%，过多的只有 2%。不准确的台次远多于报修台次，医护人员和工程师都没有关注这个问题，只有患者反映给护士时护士才报修给工程师，无人主动去发现问题，而由于实际超滤量计算不准，医生给患者定制超滤量时总按照宁少勿多的原则，达不到最佳治疗效果，患者则希望超滤量尽可能多，达到最佳治疗效果，形成医患矛盾。

## 1.2 问题

工程师和血液透析室主管医护讨论分析实际超滤量的计算还应考虑以下因素：（1）患者透析间隙摄入的食物和水分；（2）还有治疗过程中的输液量、患者残存的尿量；（3）血液管路及透析器中的预冲量；（4）还有透析超滤时的误差值，误差值应不超过 $\pm 30\text{mL/h}$ ；（5）患者体重测量的误差等。

根据以上因素工程师和主管护士观察了 1 天 46 台透析情况，总结出以下几点问题：（1）透析过程中患者有摄入食物或水，但并未称量和统计；（2）体重由患者自己测量并登记，部分病人透析前后体重测量携带物品不一致，部分患者透后不测量体重就离开，及部分患者为增加超滤量报高透析前体重；（3）部分护士存在超滤未完成提前给患者下机，部分护士未计算血液管路及透析器中的预冲量。未发现有患者输液和排尿，明确影响我院超滤量准确率的主要因素就是以上三个。

## 2、计划

针对存在三个问题，工程师和血液透析室主管医护沟通后，制定相关改进方案：（1）每个透析区购买一台食物秤，患者准备的摄入的食物和水在透析前称重，并在透析后称重剩余的量，得到摄入的量加入超滤量的统计；（2）购买可传输数据体重秤，患者刷卡称体重，数据实时传输到血透系统，把体重秤摆放在监控区域；（3）培训护士，不允许护士无故给病人提前下机，厂家工程师沟通并实验明确我院每台透析血液管路及透析器中的预冲量平均值为 200ML，设置超滤量时需加 200ML。

## 3、实施

制定计划后，我院血透室向设备科采购申请购买了新体重秤和食物秤，并向信息科提出了透析系统的整改要求，增加身份识别系统和接入新体重秤患者体重数据。明确工作职责，患者体重的测量由每天的排号护工负责监督；医生按患者透前体重和干体重下医嘱超滤量，操作护士设置超滤量时需医嘱量上加 200ML 补偿血液管路及透析器中的预冲量，同时负责监督和计算患者摄入的食物和水。

#### 4、检查

每天透析结束后，操护士负责把超滤量存在异常的患者情况汇报给主管护士，主管护士统计后通知工程师负责查找原因，每月由主管医生组织一次会议，分析讨论当月发生超滤量误差的案例，减少错误。

#### 5、成效

通过 PDCA 循环管理血液透析超滤量后，实际超滤量计算准确率大幅提升（详见表一）

月份	台次	准确率
2月（PDCA 管理前）	925	32%
3月（PDCA 管理后）	993	98%

表一 应用 PDCA 循环管理血液透析实际超滤量计算前后的准确率

#### 6、讨论

执行 PDCA 循环管理血液透析实际超滤量计算后，统计分析发现还有个别患者透析后未测透后体重就离开，主管医生还应加强对患者的宣传。设备起的误差还是存在的，加强对设备超滤量的校准，由原来的每年 1 次改为每年 2 次。操作护士每天核对繁琐，希望有对比系统当实际超滤量和预设超滤量超过合理范围时报警通知。以上问题都进入下一个循环持续改进。

#### 7、结论

实践证明，合理应用 PDCA 循环管理可提高血液透析实际超滤量计算准确率，为医生制定治疗方案提供准确参考数据，降低患者血液透析风险，减少医患纠纷，提高医疗质量与安全。

#### [参考文献]

- [1] 郭莉萍,吕天虎. PDCA 循环在夜间质量与安全管理中实践应用[J].江苏卫生事业管理,2021, 32(2): 197-200.
- [2]王浩宇. PDCA 循环在医疗设备质量管理中的应用[J].医疗装备,2019, 32(24): 55.
- [3] 王欣,曹艳佩,杨晓莉,黄碧红,卢文文. 超滤量对维持性血液透析患者血压变化影响的研究[J]. 护士进修杂志,2019,34(2):289-293.
- [4] 李真,仲辉,成定胜,胡炎. Dialog 血透机主要参数检测和定标方法[J].中国医疗设备, 2021,36(03):71-76.
- [5]张稳.血液透析机超滤功能合理调教周期的探讨[J].中国血液净化,2014, 13(2):122-123.

[6] 李振宇,陈 波. 维持性血透患者(无尿)血清尿素氮和肌酐水平与透析单次超滤量的相关性分析[J]. 中南医学科学杂志,2018,46(6):629-631.

## 磁共振成像设备的可靠性分析

樊立天,王浩文,凌庆庆,陈宏文

(南方医科大学南方医院设备器材科, 510515, 广东 广州)

[第一作者]樊立天,在读硕士。研究方向:医疗设备质量检测。E-mail:837842347@qq.com,电话:13821414708。

[通信作者]陈宏文,硕士研究生导师,南方医科大学南方医院设备器材科主任。

### 【摘要】

为提高南方医院磁共振成像设备的临床应用质量水平,运用医疗设备信息管理系统和大型医疗设备监管预警平台采集我院磁共振成像设备故障数据,建立磁共振设备可靠性模型。本文采用4台磁共振成像设备近5年的故障数据,进行Pareto分析判断出每台设备故障发生频率最高的子系统,用拉普拉斯趋势检验分析每台设备的可靠性变化趋势,选择非齐次泊松过程-威布尔过程模型拟合出可靠性评估模型,进而得到可靠性评价指标。根据这些可靠性指标,可以提高磁共振成像设备临床应用可靠性,降低故障率、节约维修成本、提高使用率,从而实现我院对磁共振成像设备的精细化管理。

【关键词】: 磁共振成像设备; 可靠性; 拉普拉斯趋势检验; 平均无故障工作时间

### Reliability analysis of magnetic resonance imaging equipment

#### 【Abstract】

To improve the quality level of clinical application of magnetic resonance imaging equipment in Southern Hospital, the fault data of magnetic resonance imaging equipment were collected by using medical equipment information management system and large medical equipment supervision and early warning platform, and establish reliability model of magnetic resonance equipment. In this paper, we use the failure data of four MRI devices in Southern Hospital for the past five years, conduct Pareto analysis to determine the subsystem with the highest frequency of failure for each device, analyze the reliability variation tendency of each device with Laplace trend test, select the Non-homogeneous Poisson process-Weibull process model to fit the reliability evaluation model, and then obtain the reliability evaluation indexes. According to these reliability indexes, the reliability of clinical application of MRI equipment can be improved to reduce failure rate, economize maintaining cost and improve utilization rate, so as to realize the fine management of MRI equipment in Southern Hospital.

【key words】: magnetic resonance imaging equipment, reliability, Laplace Trend test, mean time between failures (MTBF)

## 1.引言

可靠性指系统及其组成部分在无故障、无退化或不要求保障系统的情况下执行其功能的能力<sup>[1]</sup>。在我国,可靠性理论在70年代初开始发展起来,相继在电子产品、航空航天、核能及通信领域得到应用;80年代后,可靠性理论迅速推广到各个领域。随着生物医学工程的迅速发展,技术复杂、市值较高、体积较大的医疗设备陆续出现,致使人们对高性能、低成本的医疗设备的需求不断增大<sup>[2]</sup>。

自1985年南方医院引进首台超导型(0.282T)MRI之后,随着我国MRI事业不断发展,MRI已成为重要的医疗诊断设备之一。MRI设备一旦发生故障会延误患者的病情诊断,甚至造成错诊、误诊等严重医疗事故。为避免以上问题,医院临床工程师应在MRI使用的整个生命周期内持续监视并记录设备运行状态,用以判定并控制与磁共振设备相关的风险,因此研究磁共振设备的长期可靠性非常有必要。目前大多数关于磁共振成像设备可靠性的研究都集中在研发设计阶段,对设备的临床失效数据的分析较少。针对上述问题,本团队从我院医疗设备信息管理系统和大型医疗设备监管预警平台获取磁共振成像设备的运维和临床应用数据,并选择合适的统计分布模型进行磁共振成像设备的使用可靠性研究<sup>[3]</sup>。

## 2.故障数据集

故障是指系统中部分元器件功能失效而导致整个系统功能恶化的事件。故障数据是可靠性分析与评价的基础,尤其是使用过程中的故障数据往往存在不确定性,即数据质量得不到保障。故障数据的真实性、可靠性和完整性直接影响着研究结果。为此,我们建设了医疗设备信息管理系统和大型医疗设备监管预警平台,记录设备全生命周期内的安装、启用、维修、维护、保养信息,该信息由使用科室、设备分管工程师、医院领导共同录入和维护。

本次研究所使用的故障数据来自我院的4台磁共振成像设备。表1详细的展示了这4台磁共振成像设备的信息。

表1 磁共振设备基本信息  
Tab.1 Basic information of MRI

厂家	GE	GE	飞利浦	西门子
规格	HDxt 1.5T	GE3.0T	ACHIEVA 3.0T	MAGNETOM Avanto 1.5T
故障数据起止时间	2015.04.02至 2021.01.01	2015.05.12至 2020.08.05	2015.06.24至 2020.12.11	2016.09.12至 2019.9.24

## 3.故障数据的Pareto分析

1879年,经济学家Vilfredo Pareto提出:世界上80%的财产集中在20%的人手中。后来,这种“80/20效率法则”逐渐推广开来并广泛应用到经济学、社会学和工程学科中。将Pareto法则应用到磁共振成像设备故障分析中可以直观的看到故障发生率较多的子系统,方便临床工程师制定相应预防措施。一般的磁共振成像系统可分为六大子系统:磁体系统、梯度系统、射频系统、计算机与控制系统、制冷系统以及检查辅助系统<sup>[4,5]</sup>,图1清晰的展示了每台磁共振成像设备的故障分布。

飞利浦3.0T磁共振成像系统保存的维修工单最多,共160条故障记录,其中射频系统故

障78次，占全部维修工单的48.8%；在这4台磁共振成像设备中，射频系统和计算机及控制系统都是故障频发的部位，在进行磁共振成像设备的预防性维护保养时要重点关注。

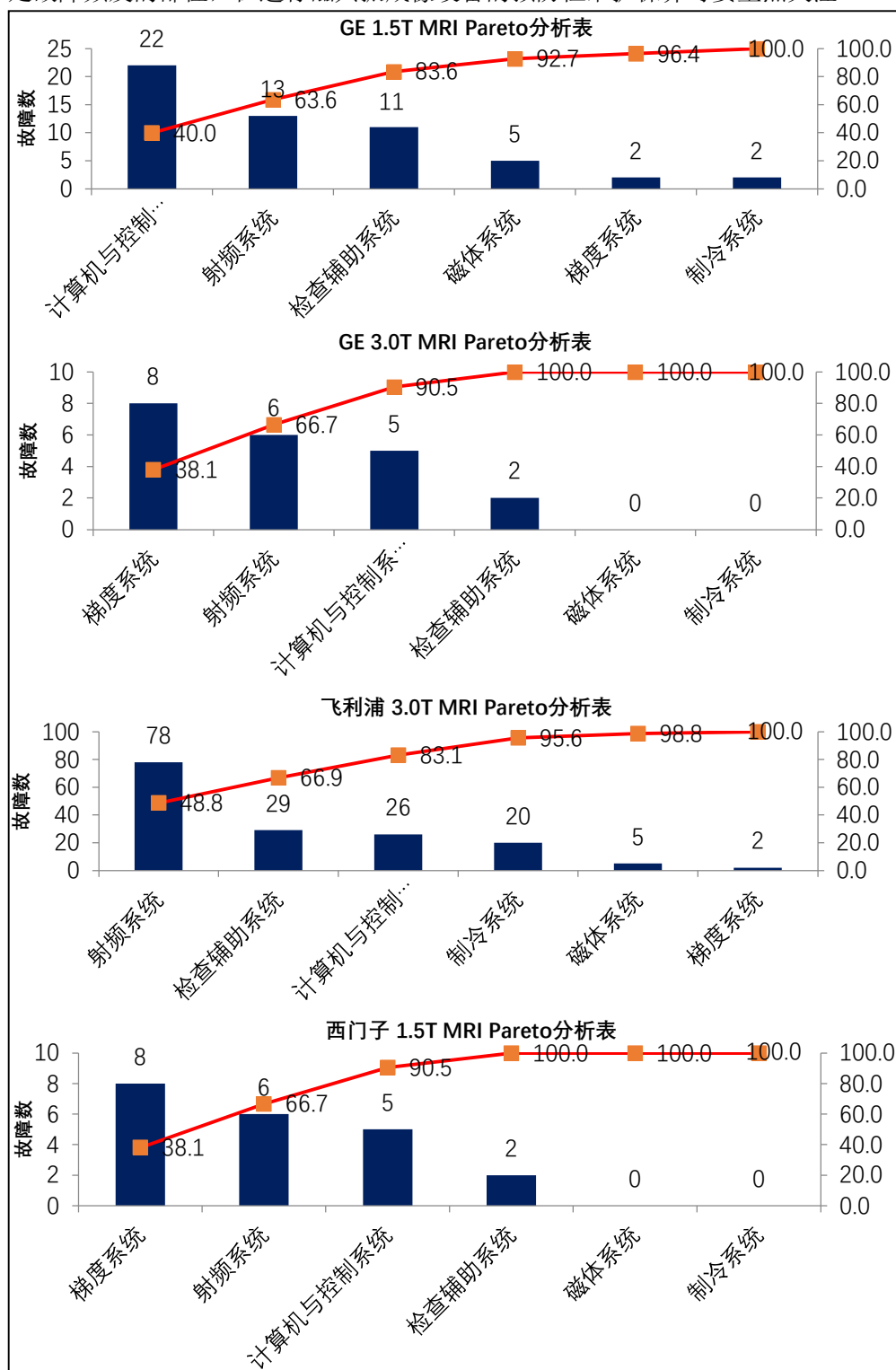


图1 磁共振设备Pareto分析表  
Fig.1 MRI equipment Pareto analysis table

#### 4. 拉普拉斯趋势检验

在拉普拉斯分布是一种连续概率分布，也叫双指数分布<sup>[6]</sup>。拉普拉斯趋势检验可用于多个可



修系统的无趋势检验和非齐次泊松检验，能定量的确定故障时间间隔变化的趋势。本文使用拉普拉斯趋势分析来检查磁共振成像设备故障发生频率是否表现出某种趋势<sup>[7, 8]</sup>。设LA为趋势检验统计量， $T_{ij}$ 为第j个设备发生第i次故障的时间， $i=1,2,\dots,n_j, j=1,2,\dots,m$ ，所有 $T_{ij}$ 均在 $[T_{jstart}, T_{jend}]$ 内且 $T_{nj} \leq T_{jend}$ ，则

$$\hat{n}_j = \begin{cases} n_j & \text{以使用时间结尾} \\ n_j - 1 & \text{以故障报废结尾} \end{cases}$$

$$LA = \frac{\sum_{j=1}^m \sum_{i=1}^{\hat{n}_j} T_{ij} - \sum_{j=1}^m \frac{1}{2} \hat{n}_j (T_{jstart} + T_{jend})}{\sqrt{\frac{1}{12} \sum_{j=1}^m \hat{n}_j (T_{jstart} - T_{jend})^2}} \quad (1)$$

设可靠性趋势检验取显著水平为 $\alpha$ 。那么当 $LA > Z_{\alpha/2}$ ，说明磁共振成像设备的使用可靠性降低，故障发生频率增加；当 $LA < -Z_{\alpha/2}$ ，说明磁共振成像设备的使用可靠性增加，故障发生频率降低<sup>[9]</sup>。表2展示了每台磁共振设备的LA值，当 $\alpha$ 取0.05时LA值均小于 $Z_{\alpha/2}$ ，说明这4台磁共振设备使用可靠性并没有下降趋势，维护保养工作取得一定成效。

表2 拉普拉斯趋势检验  
Tab.2 Laplace trend test

型号	GE1.5T	GE3.0T	飞利浦3.0T	西门子1.5T			偏度	峰度
LA值	0.951	0.645	1.327	-0.338				
	科尔莫戈洛夫-斯米诺夫 <sup>a</sup>		夏皮洛-威尔克					
	统计量	自由度	显著性	统计量	自由度	显著性		
GE1.5T	0.127	52	0.037	0.922	52	0.002	0.69	-0.36
GE3.0T	0.176	59	0.000	0.863	59	0.000	1.43	1.49
飞利浦3.0T	0.187	148	0.000	0.808	148	0.000	1.70	2.73
西门子1.5T	0.199	22	0.024	0.798	22	0.000	2.15	6.21

表3 故障过程正态性检验  
Tab.3 Tests of normality

## 5. 磁共振强度函数的拟合

### 5.1 磁共振故障过程的统计验证

本文利用SPSS24统计软件验证故障过程的齐次性，根据统计学原理，样本量大于50选用科尔莫戈洛夫-斯米诺夫检验，样本量小于50选用夏皮洛-威尔克检验<sup>[3]</sup>。结果如表3所示。根据表3中的数据，显著性 $< 0.05$ 表面磁共振故障过程为非齐次性，偏度系数 $> 0$ 表明磁共振故障过程呈正偏态，即这4台磁共振故障过程服从非齐次泊松过程<sup>[10]</sup>。

### 5.2 磁共振故障强度函数的拟合

设磁共振故障过程服从非齐次泊松过程-威布尔过程，则累积故障强度函数为：

$$N(t) = gt^\beta \quad (2)$$

其中 $\beta$ 为形状参数， $g$ 为强度参数。故障密度函数为：

$$\lambda(t) = g\beta t^{\beta-1} \quad (3)$$

(2) 式两边取对数可得：

$$\ln N(t) = \ln g + \beta \ln t \quad (4)$$

令  $y = \ln N(t)$ 、 $x = \ln t$ 、 $\alpha = \ln g$ ，(4) 式可化为：

$$y = \alpha + \beta x \quad (5)$$

设计输入矢量和目标矢量 如下：

$$X = (x_1, x_2, \dots, x_n)' \quad (6)$$

$$Y = (y_1, y_2, \dots, y_n)' \quad (7)$$

其中 $x_i = \ln t_i$ 、 $y_i = \ln N(t_i)$ ， $t_i$ 为第 $i$ 次故障发生累积时间， $n$ 为总故障次数。用最小二乘法得到模型形状参数值 $\beta$ 以及强度参数值 $g$ 。将 $\beta$ 和 $g$ 值代入公式(2)(3)即可得到累积故障强度函数 $N(t)$ 和故障密度函数 $\lambda(t)$ ，具体如图2(a)~(d)和(e)~(h)所示。表4记录了每台磁共振成像设备的形状参数 $\beta$ 和强度参数 $g$ 。

表4 磁共振成像设备的 $\beta$ 和 $g$ 值

Tab.4  $\beta$  and  $g$  values of MRI equipment

型号	GE1.5T	GE3.0T	飞利浦3.0T	西门子1.5T
形状参数 $\beta$	0.8280	1.0831	1.2401	0.8145
强度参数 $g$	0.0089	0.0009	0.0003	0.0111

为描述在  $[0, T]$ 时间段内磁共振成像设备的可靠性状况，定义累积平均无故障工作时间，具体公式如下<sup>[3]</sup>：

$$MTBF = \frac{T}{\int_0^T g(t) dt} = \frac{1}{g} T^{1-\beta} \quad (8)$$

由(8)式简单推导可知，当 $\beta > 1$ 时，瞬时无故障工作时间单调递减，设备故障过程不断劣化，故障发生频率增加。图2(i)~(l)直观的预测了这4台磁共振成像设备的平均无故障工作时间。

观测图2可以发现GE1.5T MRI和西门子1.5T MRI的平均故障间隔时间有增加的趋势，GE3.0T MRI和飞利浦3.0T MRI的平均故障间隔时间有减少的趋势。在使用1000小时后GE1.5T MRI的平均无故障工作时间为368.646小时，GE3.0T MRI的平均无故障工作时间为625.832小时，飞利浦3.0T MRI的平均无故障工作时间为634.715小时，西门子1.5T MRI的平均无故障工作时间为324.472小时。

## 6. 讨论

本文在医疗设备信息管理系统和大型医疗设备监管预警平台采集故障数据，对4台磁共振成像设备按系统分类进行了Pareto分析，发现射频系统和计算机及控制系统是发生故障较

多的子系统，导致这种情况的原因很多，使用人员操作不当，缺乏预防性维护，设备本身存在缺陷等。常见的问题如：①线圈连接线老化，接头松动，接口针断裂，有异物堵塞；②线圈信噪比低，需调试系统参数或者更换线圈；③电脑图像重建速度慢；④电脑缓存过多，扫描间歇性死机。这两歌子系统应当成为日后预防性维护工作的重点。

拉普拉斯趋势检验分析结果表明，虽然这些设备已使用5年但总体可靠性并没有下降趋势。首先，随着生产厂家技术的不断的进步，MRI本身固有可靠性越来越高，发生故障的频率越来越低。其次，我院对医疗设备，尤其是MRI等大型精密医疗设备开展严格的质量控制管理工作，定期进行维护保养。最后，临床工程师在长期的管理、维修、质控工作中总结经验，对操作人员进行培训，提高操作人员的综合素质，减少故障发生。

选择非齐次泊松过程-威布尔过程模型拟合出磁共振成像设备可靠性评估模型，并预测了设备的无故障工作时间。对医用磁共振成像设备进行可靠性分析，可以保障MRI在临床应用过程中设备诊疗质量和性能水平，同时临床工程师可根据研究结果优化维护策略，降低维修维护成本，设备购置人员也可根据可靠性分析结果指导采购意向。本研究所采集的故障数据不够全面，下一步将同合作医院展开更加广泛的研究，这将对评价不同类型的磁共振设备更有意义。

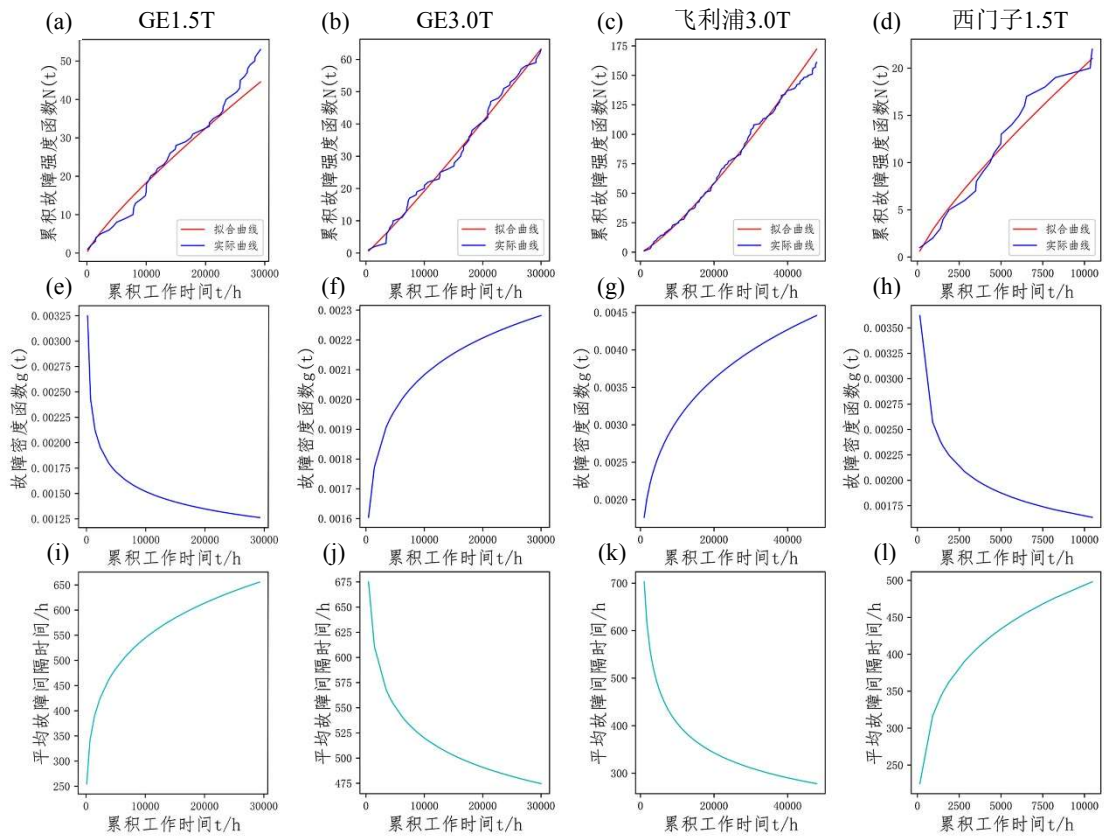


图2 磁共振成像设备的拟合曲线  
Fig.2 Fitting curve of MRI equipment

参考文献

- [1]陈汝洋,曹苏敦. 医疗设备可靠性维修的探索[A]. 中华医院管理学会. 2004年中华医院管理学会学术年会论文集[C]. 中华医院管理学会:中华医院管理学会, 2004:1.
- [2]蒲逸然. 基于可靠性的医院医疗设备维护计划探讨[J]. 中国设备工程, 2020(07):61-62.
- [3] 储呈晨, 李斌. 基于非齐次泊松过程的磁共振成像设备可靠性分析[J]. 中国医疗器械杂志, 2020,44(06):558-561+564.
- [4]贾琳,王红,易凯婷,秦东旭,时松和,程敬亮,张贺伟,罕迦尔别克·库崑,翟树佳,贾文霄. 基于FTA的磁共振成像设备可靠性研究[J]. 新疆医科大学学报, 2019,42(03):336-340.
- [5]贺坤,张艺琼,易凯婷s,时松和,程敬亮,张贺伟,张勇,张赞霞,刘良,汪卫建,贾文霄,王红,贾琳. 基于失效模式与影响分析的MRI设备可靠性分析[J]. 智慧健康, 2019,5(07):169-173.
- [6]王守镜,廖先珍,龚敏,谢延媛,徐忠,杨罗宽. 基于医疗设备维护数据和可靠性的预测性维护研究[J]. 生物医学工程与临床, 2019,23(06):723-726.
- [7]李濛扬、卢东生、徐雪萍、杜健宁、孟祥雨. 拉普拉斯趋势检验在血滤机可靠性研究中的应用[J]. 中国医学装备, 2020, v.17;No.196(12):32-34.
- [8]廖先珍,王守镜. 基于拉普拉斯趋势检验的监护仪可靠性分析[J]. 中国医疗设备, 2018,33(04):170-172.
- [9] Taghipour S , Banjevic D , Jardine A . Reliability analysis of maintenance data for complex medical devices[J]. Quality & Reliability Engineering International, 2011, 27(1):71-84.
- [10]敖长林,李一军,闫相斌,褚芳芳. 基于非齐次泊松过程的拖拉机发动机使用可靠性[J]. 机械工程学报, 2007(10):206-210.ss

## 费森4008系列基于水路的流量报警分析

**(摘要)** 目的 为了便于日常维护的开展，同时基于近两年的维修数据，将费森尤斯 4008 机型在自检和热消毒中出现流量报警问题进行归纳和分析，找到其中的共性与差异。

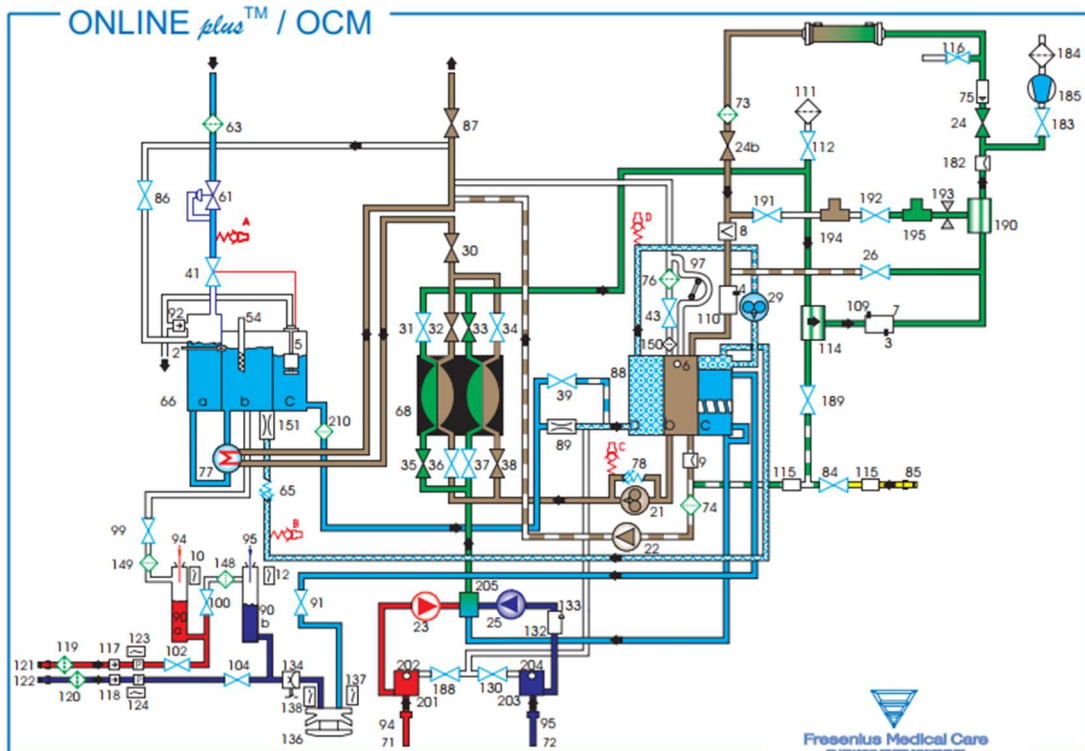
**(关键词)** Flow Alarm、Upper flow alarm、4008 机型

**背景介绍：**目前我们医院血液透析中心所使用的是费森尤斯的 4008 系列机型，包含新老款机。由于部分机型使用年限较长，故障率相对较高，故障类型分水路以及电路部分。本文主要基于 4008 系列水路所引起的流量问题进行分析，同时结合实际维修案例进行说明，电路部分所引起的流量问题在此处不做深入解析，仅简要叙述其中原理。

**水路图以及流量监测：**为了更加直观地分析流量报警，此处附上费森尤斯 4008S 的水路图（带 OCM），如图一所示；其它型号水路原理图大体一致，不做过多叙述。结合水路图分析，在密闭系统中，费森尤斯 4008 系列的流量报警检测来源于流量脉冲的监测；由于平衡腔容积固定不变，因此在单位时间内的经过平衡腔流量主要由流量脉冲的切换时间来决定，分钟流量计算公式如下：

$$\text{分钟流量} = \text{平衡腔容量} * (\text{单位时间} / \text{脉冲切换时间})$$

基于这个设定，我们再回过头来分析流量方面的报警。费森尤斯的流量报警包含 Flow Alarm 和 Upper flow alarm，前者报错主要由于机器监测到流量脉冲切换时间变长，导致单位时间内经过平衡腔的流量变少；后者则是反过来，因为种种原因导致单位时间流量脉冲的切换之间变频繁，从而出现高流量报错。



图一

以上部分仅仅是基于理论设定的分析，下面将结合实际的工作案例进行分析：

#### 一、 Flow Alarm——冲洗、消毒、使用中

1、21号流量泵推动不足：此类故障在我们进入维修模式后中的流量校准查看数值状态，理论推测300/500/800流量的DAC值一般处于低值（147），在日常维修中，我们更多发现高流量的DAC值正常而低流量的才出现147。这类故障更多是21号泵内积碳引起低转速流量脉冲切换时间延长，流量不足，后续更换碳刷或换泵即可。

2、堵塞导致平衡腔的充盈时间延长：换句话说就是密闭管路中出现某个配件的截流，从而导致流量脉冲切换时间延长。此类故障的检修也较为繁琐，一般我们先由滤芯开始清理，也是由于我们透析中心所使用的桶装的A、B液和消毒液，更加容易与空气接触，长期使用后滤芯处会有杂质，尤其是210滤芯；另外比较多得是电磁阀所造成的堵塞，比如24、24b、31、33、36、38号电磁阀，以上几个电磁阀从图一中可知，路径由新鲜透析液经过透析器，最后流向平衡腔废液端，这个路径中的任何点出现问题都可能引起流量报警，以上几个电磁阀故障的概率略大一些，对症处理相应电磁阀即可。此外补充一点，个别情况下，快速接头的小铁珠脱漏进入旁路中也会引起Flow Alarm。

#### 二、 Upper flow alarm

图一中由210滤芯经89除气小孔和29号除气泵，再经过35和37号电磁阀回到平衡腔，最后由30号和87号阀排出废液。以上路径为引起高流量报警的常见点，下面进行分类：

1、29号除气泵推动不足：由于29号泵无法将足够新鲜透析液送入平衡腔，进而影响流量泵代偿性减少脉冲切换时间，导致Upper flow alarm。

2、废液排放管路的堵塞：尤其是30号及87号电磁阀损坏时导致的堵塞，会引起21号泵反复增加脉冲来试图推动水路运行，脉冲切换时间变短最终导致的结果就是高流量报错。

上述为个人对于费森4008机型的理解和流量维修归纳与分析，希望借此分享和学习到更多血透维修的经验和技能。

陈金涛

珠海市人民医院

[1922208191@qq.com](mailto:1922208191@qq.com)

13411419099

2021.5.4

# 高性能单晶材料相控阵彩超探头S5-1声头性能研究

李康荣（手机：13592985818 Email: 627831213@qq.com）

茂名市人民医院 设备科 525000

**[摘要]** 随着彩超设备进一步往高清智能化方向发展，对彩超探头的要求也越来越高。目前国内外主要彩超厂家，在高档彩超的探头上一般采用复合压电陶瓷或者单晶材料，以满足对高性能超声波信号处理的需要。本研究基于高性能声学材料和压电单晶的高端相控阵彩超探头进行展开，以提升我国彩超探头性能、降低高端彩超探头采购成本，提高高端医疗彩超探头国产化程度和国际市场竞争力。

**[关键词]** 高性能压电单晶相控阵彩超探头；高性能声学材料；高端彩超探头国产化

Study on the Properties of High Performance Single Crystal S5-1 Acoustic Head Phased Array  
Color Ultrasonic Probe

**Abstract:** With the development of color ultrasonic equipment to the direction of high-definition intellectualization, the requirement of color ultrasonic probe is higher and higher. At present, the main color ultrasonic manufacturers at home and abroad generally use composite piezoelectric ceramics or single crystal materials on the probe of high-grade color ultrasound to meet the needs of high-performance ultrasonic signal processing. This research is based on high-performance Acoustic materials and piezoelectric single crystal high-end phased array color ultrasound probe to improve the performance of our country. Color ultrasound probe and reduce the purchase cost of high-end color ultrasound probe, to improve the degree of localization and international market competitiveness of high-end medical color ultrasound probe.

**Key words:** High-performance piezoelectric single crystal phased array color ultrasonic probe; high-performance Acoustic Materials; high-end color ultrasonic probe localization.

## 前言

医学超声是以超声波信号为载体，以电信号、后端图像处理等各种技术为依托，用于

解决生物学中的有关问题，为人类自身的健康事业服务<sup>[1]</sup>。医疗超声诊断技术由于其具有直观安全、对软组织鉴别力强、方便快捷廉价等优点，已成为了当代医学成像诊断中的首选技术。医学超声诊断系统的先进程度反映了一个国家的科技综合发展水平。与国外相比，我国医疗超声领域已经形成了庞大的超声医疗诊断设备生产企业集群，就医疗超声市场的份额来看，我国已经是全球第二大市场，仅次于美国。然而由于缺乏关键科学技术的支撑，绝大多数国产医疗超声设备的性能均处于行业的中低端水平，产值不及全球市场7%<sup>[5]</sup>，而高端超声设备则基本依赖进口，高端市场主要被欧、美、日企业所垄断，这对于我国医疗超声领域是一个巨大的机遇与挑战。

## 1 彩超探头行业现状和研究意义

### 1.1 彩超探头行业现状

目前国内外主要彩超厂家，在高档彩超的探头上一般采用复合压电陶瓷或者单晶材料，以满足对高性能超声波信号处理的需要。国内彩超从自主研发到现在还不到30年的历史，主要还集中在临床功能的竞争上。多数厂家，甚至包括目前在国内超声市场占有率排名第一的厂家，其高端彩超的探头仍然采用在国外进口，缺少对超声材料及声头本身的研究。国内的彩超探头兼容替代生产厂家，目前多数停留在应用材料阶段，更没有真正去研究和提高的声学材料性能。因此本研究旨在提升我国彩超探头性能、降低高端彩超探头采购成本，促进医疗卫生事业健康有序的发展，有效提高我国高端医疗彩超探头的应用在国际市场的竞争力。

### 1.2 研究意义

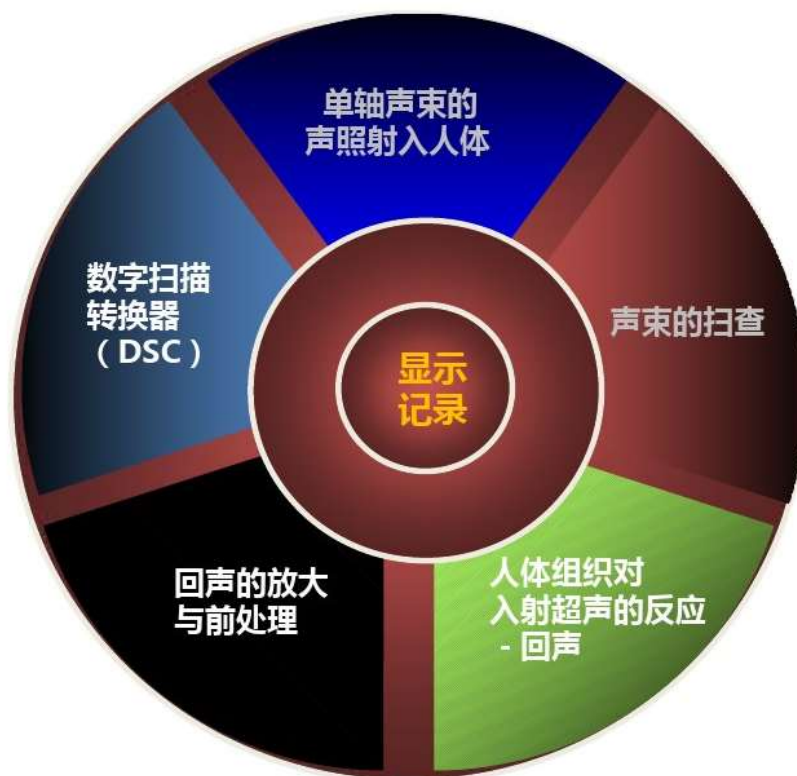
由于彩超设备的不断升级换代，或者临床需求的不同，医院的彩超往往分属于不同的品牌，隶属不同临床科室，而且价格昂贵，动则大几十万，过百万。作为彩超设备中的电气元件系统和核心部件彩超探头，由于经常性使用而老化，需要定期检修、维修或更换，以确保诊疗的准确性。统计显示，我国国内每年在用彩超设备总价值高达1000多亿人民币，每年的维修和保修费用一般占到该设备总价值的2-3%，每年的维修保养费用高达数十亿人民币。彩超探头作为其中的主要损耗品，使用寿命一般为2年左右，所占维修费用比重最大。有效地开发出彩超探头用的高性能声学材料和声头，对提高我国彩超性能、降低使用成本，提高国产化程度和参与国际市场竞争能力上，都具有重大意义。

## 2 彩超及探头的工作原理

### 2.1 B超的工作原理



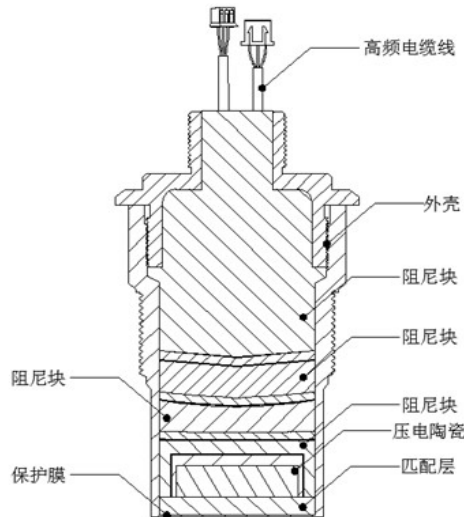
B超是由主控电路、发射电路、接收电路(高频信号放大器、视频信号放大器)、扫描发生器、图像显示器(电子枪、偏转系统、荧光屏)和换能器构成的。主控电路又称同步触发信号发生器,它周期地产生同步触发脉冲信号,分别触发发射电路和扫描发生器中的时基扫描电路。超声脉冲发射的重复频率是由它控制的,通常同步触发信号的重复频率就是超声脉冲发射的重复频率<sup>[2]</sup>。发射电路在受同步信号触发时,产生高频电脉冲激励换能器。接收电路接收由人体受检组织反射的超声信息,有以下几个主要过程:①对高频超声信号放大和对数压缩;②对高频超声信号检波,转变为视频信号;③对视频信号进行放大;④把放大的视频信号显示在显示器上。换能器将回波信号转换成高频电信号后,被检波器检出的视频包络信号要经过视频信号放大器放大和处理,然后加到显示器的栅极进行亮度调制。扫描发生器产生扫描电压,使电子束按一定的规律扫描,在显示器上显示出切面图像。超声回波信号的显示是通过显示器件来实现的,常见的显示器是阴极射线管(CRT)。阴极射线管有静电式(示波管)和磁偏转式(显像管)两种,两者的基本结构相同,主要区别是前者采用电场偏转,而后者采用磁偏转系统。电子板的作用是发射高速且很细的电子束。偏转系统的作用是控制电子束,使其随外加电压的变化而偏转。机器通过探头向人体发射一组超声波,按一定的方向进行扫描。根据监测其回声的延迟时间,强弱就可以判断脏器的距离及性质。经过电子电路和计算机的处理,形成B超图像。



图一 医疗超声诊断系统示意图

## 2.2 探头工作原理

探头内部有一组超声换能器，是由一组具有压电效应的特殊晶体制成。这种压电晶体具有特殊的性质，就是在晶体特定方向上加上电压，晶体会发生形变，反过来当晶体发生形变时，对应方向上就会产生电压，实现了电信号与超声波的转换<sup>[3]</sup>。



图二 探头结构示意图

## 3 具体研究过程

3.1 确定样品和相应关键性能对比指标，设计并开展实验，确定研发用的单晶材料最优解方案。①单晶结构与电学性能测试。对于单晶材料的结构与性能表征通过测试其介电性能来得到有关铁电体的结构、相变等重要信息<sup>[4]</sup>。介电常数是表征电介质的一个最基本的参量，铁电压电材料的介电常数通过测量样品的电容可以得到，电容与材料的相对介电常数有如下关系：

$$\epsilon_r = \frac{Ct}{\epsilon_0 A} \quad (1)$$

式中  $C$  是样品在特定测试频率下的电容 (F)， $t$  为测试样品的厚度 (m)， $A$  为样品的有效面积 (m<sup>2</sup>)， $\epsilon_0$  为真空介电常数 ( $8.85 \times 10^{-12}$  F/m)。从计算公式中可以看出，测试样品需要表面平整，这就要求样品在减薄时精度高，误差小。一般情况下，当电介质发生相变或者微观结构发生变化时，介电常数会出现异常的现象，在介电温度谱上表现出异常

峰。所以介温谱也是用来分析单晶相变一个非常有效的手段。单晶材料压电常数的测量方法主要有静态法、准静态法和谐振法。静态法和准静态法分别是在试样上外加恒力F（或者直流电场E）和低频交变力，通过测量所产生的电荷Q（或应变S）而测量压电常数的方法<sup>[5]</sup>。本论文中采用ZJ-2型 Burlincourt 准静态d33仪测量仪来测定压电材料的压电常数d33，但存在一定误差。谐振法可以准确计算出压电材料的压电常数、机电耦合系数、机械品质因数等压电方面的性能。②声学性能测试。超声换能器制作时需要根据压电振子与负载，设计、制备、表征合适的匹配层、背衬等声学材料。影响换能器性能的最为重要的声学参数包括：声速、声阻抗和声衰减系数。样品的声阻抗可由下式计算所得：

$$Z = \rho \cdot c \quad (2)$$

其中样品密度  $\rho$  可以采用排水称重法准确测得。而测量声速c的方法有很多种，主要包括：共振干涉法、临界角法、相位法和脉冲透射取代法。其中脉冲透射取代法较为简单和准确，精度高。它是依据发射-接收换能器间插入被测样品，从而引起声脉冲传播时间和幅度变化的原理设计的<sup>[6]</sup>。采用本方法测试需要注意（1）样品直径或横向边长大于10倍波长且为换能器晶片面积2倍以上，防止声波绕射（2）样品厚度要大于半波长，防止入射波与反射波重合叠加。测量样品声速可由下式计算：

$$c = \frac{c_w \cdot d}{c_w \cdot \Delta t + d} \quad (3)$$

其中  $c_w$  为水中声速， $\Delta t$  为两换能器之间插入样品后造成的透射脉冲时间差，d为样品沿声传播方向厚度<sup>[5]</sup>。15MHz 超声频率范围内，人体软组织对超声的平均衰减系数0.81dB/cm<sup>[7]</sup>，其含义是超声传播距离每增加1cm，则组织对超声能量的衰减增加0.81dB。因此，对声学材料的声衰减系数测试非常重要。那么如何准确的测得声学材料的声衰减系数呢？声学理论中，理想单一界面声透射系数为：

$$T = \frac{2Z}{Z + Z_w} \quad (4)$$

其中  $Z_w$  为水的声阻抗，Z 为另一媒质的声阻抗；但是声学材料具有一定厚度，故对于实际材料其声透射系数为：

$$T = \left( \frac{2Z}{Z+Z_w} \right) \left( \frac{2Z_w}{Z+Z_w} \right) e^{-\alpha d} = \frac{4ZZ_w}{(Z+Z_w)^2} e^{-\alpha d} \quad (5)$$

其中  $\alpha$  为声衰减系数， $d$  为样品厚度，取对数可得：

$$\alpha = \frac{1}{d} \left[ \lg \frac{1}{T} - 20 \lg \frac{(Z+Z_w)^2}{4ZZ_w} \right]$$

$$T = \frac{A_0}{A} \quad (6)$$

其中  $A$ 、 $A_0$  为前后接收脉冲信号幅值，式（6）表明对于单个样品在计算声衰减系数时存在着界面的反射损失，如果待测样品声阻抗与水相差较大，则计算结果必然误差较大。所以最为严格的测试方法是采取双样法，即选择不同厚度的样品。 $d_2$ 、 $d_1$ ，且  $d_2 > d_1$ ，那么在插入相应样品时的透射幅度分别为  $A_1$  和  $A_2$ ，显然有  $A_1 > A_2$ ，则样品的声衰减系数为：

$$\alpha = \left( \frac{20}{d_2 - d_1} \right) \lg \frac{A_1}{A_2} \quad (7)$$

这样通过测试不同厚度的声学材料就可以消除界面带来的误差，得到准确的声衰减系数数值。

3.1 压电单晶材料的选择。本研究选择市售商用PMN-PT晶片，性能如下：

Property	Symbol	Unit	Type IA
Orientation of Poling			<001>
Density		g/cm <sup>3</sup>	≥8.0
Dielectric constant (@1kHz)	$K_3^T$		5507
Dielectric loss factor (@1kHz)	$\tan\delta$	%	<1
Phase transition temperature (@1kHz)	$T_{RT}$	°C	94
Coupling coefficient	$k_{33}$		0.89
	$k_{31}$		0.50
Piezoelectric Charge coefficient	$d_{33}$	pC/N	1496
	$d_{31}$		-777
Elastic compliance constant open circuit	$s_{33}^D$	$\times 10^{-12}$ m <sup>2</sup> /N	11.9

### 3.2 压电单晶材料的选取—匹配层材料选择

材料	质量比	声速(m/s)	密度(kg/m <sup>3</sup> )	声阻抗 (Mrayls)
环氧 301	-	2650	1160	3.05
环氧 301+氧化锆	1:1	2485	1610	4.03
环氧 301+氧化锆	1:2	2500	2060	5.15
环氧 301+氧化锆	1:3	2600	2685	6.98
环氧301+氧化锆	1:4	2710	3010	8.16
环氧 E44+钨粉	1:5	1620	5100	8.26

环氧 E44+钨粉	1:7	1600	6000	9.57
环氧 E44+钨粉	1:9	1640	6500	10.66

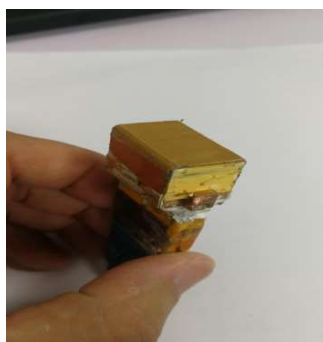
表一 压电单晶性能参数表

### 3.3 压电单晶材料的选取--背衬材料选择

材料	质量比	声速(m/s)	密度(kg/m <sup>3</sup> )	声阻抗 (Mrayls)
环氧 E44+钨粉	1:5	1620	5100	8.26
环氧 E44+钨粉	1:7	1600	6000	9.57
环氧 E44+钨粉	1:9	1640	6500	10.66

表二 背衬材料选择

根据上述实验配比，我们制作出以下声头S5-1。



图三 S5-1 声头

3.4 S5-1声头与原装全新探头性能对比，下表所示。

Type	fc (MHz)	BW% (-6dB)	IL (dB)	Standard Deviation (fc)	Standard Deviation (BW%)	Standard Deviation (IL)
商用 (国产) (a)	3.1	73.4%	-33.56	0.027	0.02	0.4
商用 (Philips) (b)	2.71	85.2%	-27.5	0.051	0.031	0.41
自制S5-1 声头	2.9	84.48%	-30.56	0.034	0.019	0.44

表三 S5-1声头与原装全新探头性能对比

#### 4 研究结论

本项目以单晶材料为基础，结合压电陶瓷彩超探头的新工艺，包括基于压电单晶的材料声学特性及与其相对应匹配层的设计与加工，结合临床的要求进行该新型探头的图像参数验证，研发出了能够匹配该机器使用的新型高性能的S5-1探头。与原装品牌全新探头对比临床图像及电、声学性能差异，各种指标在±10%以内为合格。

#### 5 参考文献

- [1]张海澜, 林伟军, 王秀明, 等. 医学超声成像波束形成技术的演变[J]. 中国医学影像技术2010, 26(7): 1395-1398.
- [2] 骆玮, 李积厚. 超声诊断仪探头的维护[J]. 中国医疗设备, 2002, 17(6): 58.
- [3] 范春华. 超声诊断仪的常见故障及维修方法[J]. 医疗装备, 2019, 32(9): 138-139.
- [4] 竺科仪. 水浸超声探头频率、声场特性的分析及测定研究[D]. 杭州: 浙江大学, 2006.
- [5] 宋立为, 潘磊. 医用超声探头维修新手段的探讨[J]. 中国医学装备, 2009, (5): 59-61.
- [6] 郝淑娟. 用于医学超声诊断的新型阵列超声换能器的宽带基阵设计方法[D]. 西安: 陕西师范大学, 2007.
- [7] 刘仕远, 万升云, 姚荣文, 等. 超声波探头性能检测多功能试块的设计与应用[J]. 轨道交通装备与技术, 2013, (6): 23-25.

## 基于5G的紧急便携式智能心肺复苏机设计方案的研究

### 作者：

王浩文<sup>[1]</sup> 王婷婷<sup>[1]</sup> 陈宏文<sup>[1]\*</sup> 刘碧玉<sup>[1]</sup> 王双卫<sup>[2]</sup> 胡榜<sup>[2]</sup>

注： [1] 南方医科大学南方医院

[2] 深圳市安保科技有限公司

\*：通讯作者（联系邮箱：942627038@qq.com）

### 作者简介：

**王浩文**，1988年生，男，硕士研究生，医疗器械工程师，研究方向：医疗器械硬件设计，邮箱942627038@qq.com，电话15521288646，邮编510515。

**陈宏文**，1968年生，女，籍贯湖北，汉族，教授级高级工程师，硕士研究生，硕士生导师，2013年毕业于武汉大学，邮箱241426868@qq.com，研究方向：医疗设备全生命周期管理，电话020-61642151，邮编510515。



**基金项目：**广东省重点领域研发计划项目（项目名称：粤港澳大湾区突发急性传染病监测预警与紧急医学救援关键技术及装备的研发与示范，项目编号：2019B111103001）

**【摘要】**为在紧急医疗救援场景下提高心脏骤停患者的生存率，提出一种基于5G的紧急便携式智能心肺复苏机的设计方案。该心肺复苏机用电动电控的方式，无需压缩氧气，采用比传统方式可提高一倍泵血量的3D按压技术，符合电磁兼容性和航空适航条件，可在特殊环境中持续工作8小时。该系统实时监测EtCO<sub>2</sub>，医疗服务方实时接收由5G通信模块传输的生理信号，从而有效地进行患者管理或调整治疗方案，对接院内急救工作，从而增加救助成功率。

**【关键词】**便携，心肺复苏机，3D按压，5G，航空适航

### **a Study of 5G-Based Emergency Portable Smart Cardiopulmonary Resuscitation Machine**

**【Abstract】** In order to improve the survival rate of patients with cardiac arrest in emergency medical rescue scenarios, a 5G-based emergency portable smart cardiopulmonary resuscitation machine is proposed. The cardiopulmonary resuscitation machine uses an electric and electronic control method, which makes it does not require compressed oxygen to provide energy. Besides, the using of 3D compression technology can double the pumping volume compared to traditional methods. It meets electromagnetic compatibility and aviation airworthiness conditions, and can work continuously for 8 hours in a special environment. This cardiopulmonary resuscitation machine could provide real-time monitoring of EtCO<sub>2</sub> parameters, and transmit physiological data by configuration of 5G communication module. The data real-time received by medical service providers, and connect to hospital emergency workstation. So that the doctors and professors could effectively manage patients or adjust treatment plans, which also increases the success rate of emergency rescue.

**【Keywords】** Portable; Cardiopulmonary Resuscitation Machine; 3D Compression; 5G; Aviation Airworthiness

#### 1 背景

##### 1.1 心肺复苏机发展过程

心肺复苏是一种用于抢救心搏骤停患者的急救措施。抢救心搏骤停患者的黄金时间是在4~6min内，否则会对患者造成巨大的不可逆损伤，因此心肺复苏要在急救现场立即实施<sup>[1]</sup>。传统的手动心肺复苏法有其局限性，急救效果受急救人员年龄，性别，是否参加过心

肺复苏培训，是否参加急诊工作以及按压动作，按压手法等多因素影响<sup>[2,3]</sup>。同时徒手心肺复苏提供给脑和人体其他重要器官的灌注血流量有限，远低于正常生理状况下的灌注水平，有研究表明即便由受过专业训练的医务人员操作，脑组织中的血流量仅为正常状态的30%~40%，而心脏仅有10%~20%<sup>[4,5]</sup>。为了提高心脏骤停患者的心脏和脑等的灌注血流量<sup>[6,7]</sup>，开展心肺复苏机（Cardiopulmonary Resuscitation Machine, CRM）研制。

如图1所示第1代自动心肺复苏机主要以模拟徒手心肺复苏原理发展而来，氧气气动，可实现连续不间断的点式按压<sup>[8]</sup>，但是不便携带，耗氧量大，不能保证患者的通气质量<sup>[9,10]</sup>，胸骨骨折率高于人工心肺复苏<sup>[11]</sup>。

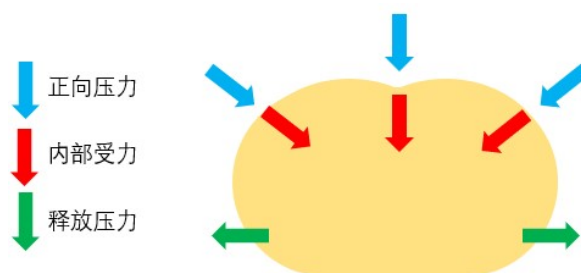


图1 第1代心肺复苏机按压原理示意图

Fig.1 Diagram for Compression of first-Generation CRM

第2代心肺复苏机突破了第1代心肺复苏机单点按压的方式，通过绑带让整个胸腔均匀受力(图2)，典型代表为美国AutoPulse自动心肺复苏系统，研究显示使用Autopulse型心肺复苏机的患者血压、脉搏氧饱和度、复苏成功率以及24h成功率高于人工心肺复苏<sup>[12]</sup>，但仍有争议说AutoPulse不能改善患者4h生存率<sup>[13]</sup>，原因可能为救治不及时，便携性不足。

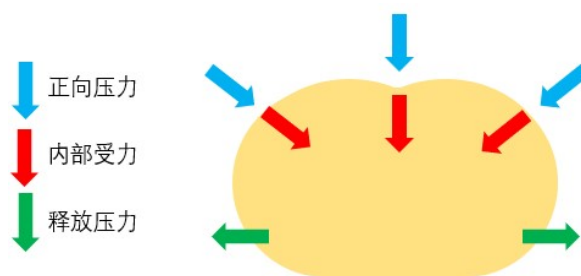


图2 第2代心肺复苏机按压原理示意图

Fig.2 Diagram for Compression of second-Generation CRM

第3代自动心肺复苏机采用全胸腔包裹式的3D按压方式，在做点式按压的基础上，同时挤压胸腔（图3），模拟心脏工作机理。结合了心泵理论和胸泵理论，在无创状态下接近有创心脏按压<sup>[14]</sup>。其典型代表为WeilMCC小型心肺复苏机。它满足2010版AHA心肺复苏指南的要求，体积较小，易于携带，操作简便，可快速拆装，自主循环回复时间短、肋骨骨

折率低、除颤次数少<sup>[15]</sup>。广泛应用于院前急救，灾难救援，院内转运，社区急救等领域。

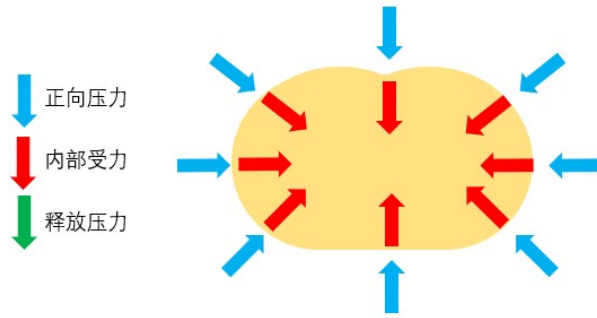


图3 第3代心肺复苏机按压原理示意图

Fig.3 Diagram for Compression of third-Generation CRM

### 1.2 5G智能医疗

第五代移动通信技术（5th generation mobile networks，简称5G）是最新一代蜂窝移动通信技术，其主要特点是高速率、低功耗、低延时、广域覆盖、深化物联和高安全性能<sup>[16]</sup>。

5G技术在远程检测和急救服务中发挥及其重要的作用。5G技术可实现同时连接大量的生理监护设备和医疗传感器，长时间采集患者的生理数据。采集到的生理数据通过5G联通医疗服务提供方，从帮助远程医生、专家更有效地进行患者管理或调整治疗方案<sup>[17-19]</sup>。

### 1.3 航空紧急救援

诸如地震、疫情等突发紧急灾害，一方面会造成陆运运输不畅，另一方面需要做到快速响应，尽快抵达灾害现场开展救援工作<sup>[20,21]</sup>。因此，航空紧急救援是解决这一问题的关键途径。

## 2. 设计方案

在上述背景下本研究应用5G、深度传感器、智能控制算法等技术，并综合考虑电磁兼容性和航空适航等要求进行新一代紧急便携式智能心肺复苏机的设计。

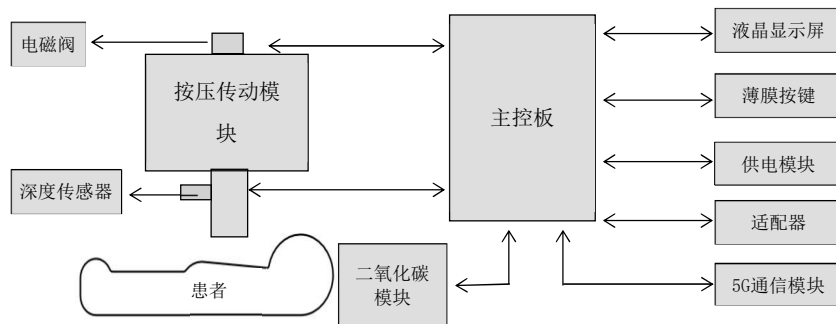


图4 紧急便携式智能心肺复苏机系统框图

Fig.4 System Chart for Emergency Portable Smart CRM

如图4所示本系统主要包含按压传动模块、供电模块、二氧化碳模块、5G通信模块、

液晶显示屏、深度传感器和主控板等。下面分别介绍各模块的工作机制和航空适航设计方案。

## 2.1 按压传动模块

2.1.1 按压方式：为了提高患者的存活率，减少心肺复苏机的重量和体积，增长心肺复苏机持续工作时间，该设备采用了电动电控的3D胸外按压模式，有效的节约了氧气，提高救治成功率。3D按压技术综合了心泵理论和胸泵原理的优势,相比于单点按压和分布式按压都有更好的治疗效果。有研究表明在动物实验中：(1) 3D按压一半的按压深度就能超过单点按压的灌注效果；(2) 3D按压胸腔内正负压绝对值均高于单点按压，更有利于血液回流和灌注；(3)3D按压造成肋骨骨折几率更小，减少并发症和损伤；(4)3D按压脑部灌注血流量远高于单点按压脑部灌注血流量；(5)3D按压有更好的复苏后神经系统表现<sup>[22]</sup>。3D按压用绑带固定患者，无需按压背板，方便操作。

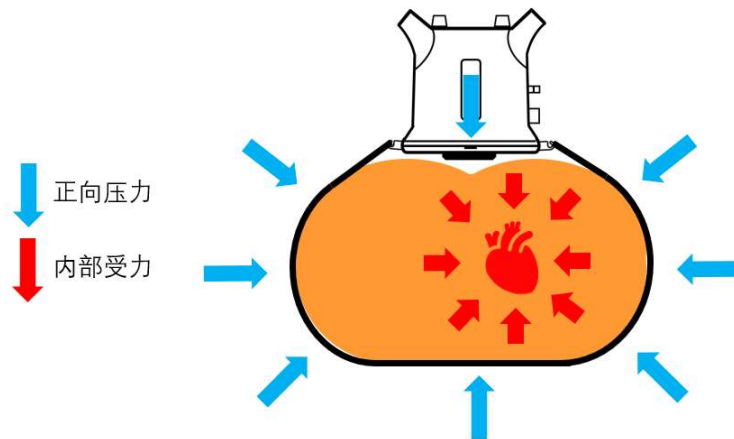


图5 紧急便携式智能心肺复苏机工作示意图

Fig.5 Working Diagram for Emergency Portable Smart CRM

2.1.2 按压频率：根据《2020年美国心脏协会心肺复苏和心血管急救指南》，对于成人和儿童都应当以100-120次/分的频率按压。

2.1.3 按压-通气比：如果没有高级气道，成人应采用30:2的按压-通气比率，儿童应采用15:2的按压-通气比率。在有高级通道的情况下，每6秒给予1次呼吸。该设备设计三种按压模式：15:2按压通气比模式，30:2按压通气比模式以及连续按压模式。

2.1.4 按压深度：根据《2020年美国心脏协会心肺复苏和心血管急救指南》，成人按压深度至少为2英寸（5厘米），并使胸廓完全回弹；儿童按压深度应 $\geq$ 1/3胸部前后径，且按压深度不可过大(6厘米)，避免增加损伤。该设备的按压深度为0~60mm，按压深度连续可调，在按压头处装有深度传感器，方便及时做出调整。

2.1.5 按压位置：胸骨的下半部。

2.1.6 驱动电机：该设备采用无刷直流电机对患者实施胸外按压。无刷直流电机相比于其他电机的优势为：具有更好的控制精度、转速与转矩特性且工作效率高、工作时间长、噪声较小、转速范围更大、体积和重量较小。在运行中，采用脉冲宽度调节的驱动方式结合深度传感器反馈情况，实时调节控制信号输出占空比，控制无刷直流电机带动整个模块，电机的回转运动转化为按压头的垂直运动，实现对患者胸部均速稳定按压。为提高工作效率保证设备安全，在电机的对应位置设置散热孔和散热扇。

## 2.2 供电模块

在应急医疗救援场景下，尤其是在野外等缺乏基础设施的场所，缺少供电系统，因此要选择一种便捷耐用的可移动电源来支持心肺复苏机正常工作。该心肺复苏机选用可充电锂离子电池为按压模块和控制模块供电，电池容量为3000mAh，最长工作时间可达8小时，最长充电时间（22° C）小于5小时，使用寿命可达200次(每次工作时长10min以上)。在对应位置安装散热扇保证电池正常工作。

## 2.3 EtCO<sub>2</sub>模块

呼吸末CO<sub>2</sub>模块组装在心肺复苏机内，可以实时监测患者呼出气体中的CO<sub>2</sub>浓度。研究表明如果EtCO<sub>2</sub>持续小于10mmHg，成功复苏概率很低。在心搏骤停患者CPR过程中实施PETCO<sub>2</sub>监测，可提高CPR质量，提高存活率，对预测和评估临床预后有着重要意义，具有较高的推广价值<sup>[23]</sup>。

测量呼出气中的CO<sub>2</sub>的方法很多,临床常用的一种方法是红外线分析法，这种分析法原理是让红外光透过待测气体样本，而CO<sub>2</sub>分子能够吸收特定波长(4.26 μm)的红外光，使红外光照射待测气体样本，红外光的能量因被代测气体中的CO<sub>2</sub>吸收而衰减，其衰减程度可用光电换能元件探测并将之转换成电信号。根据红外光衰减的能量可以推算出CO<sub>2</sub>浓度，并根据CO<sub>2</sub>浓度波形确定呼吸频率<sup>[24]</sup>。图6所展示的C200型呼吸末CO<sub>2</sub>模块可以组装在心肺复苏机内用于实时监测CO<sub>2</sub>浓度，并具备堵塞、呼吸暂停报警功能。



图6 C200型呼吸末CO<sub>2</sub>模块

Fig.6 Picture of C200 EtCO<sub>2</sub> Module

#### 2.4 5G通信模块

基于5G网络的生理信号监测系统有较低延迟、更高速度和超大连接密度的优点，可以在更低的成本下组建一个远程医疗服务平台。通过5G模块将监测到的生理数据和设备设置等参数传输至公用或专用网络，经处理后将监测结果提供给远程医生或专家对病情进行判断，同时医生和专家也可以根据数据实时反馈和调整治疗计划、参数设置等<sup>[25]</sup>。其工作模式如图7所示。

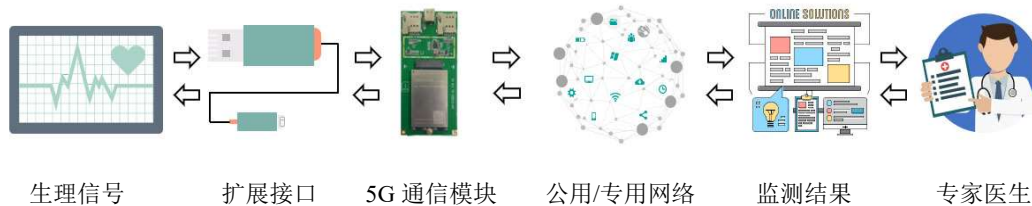


图7 5G通信模块工作模式示意图

Fig.7 Schematic Diagram of 5G Module

#### 2.5 监护界面

为使得按压过程可视化，设计了一种简洁的人机交互界面。人机交互界面选用TFT彩色2.4英寸非触摸屏，屏幕分辨率320×240像素。屏幕的主界面如图8所示，显示按压模式、按压深度、按压时间以及EtCO<sub>2</sub>水平。设置界面如图9所示，可以设置按压模式，查看工作日志，设置通讯参数等。通过上述监护界面急救人员可以及时得到心肺复苏质量反馈，提高抢救效率。

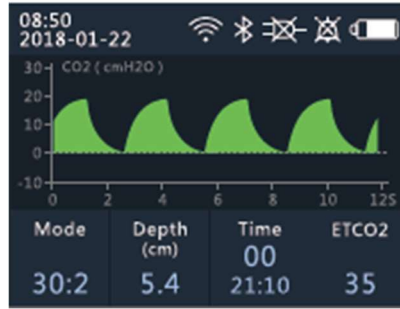


图8 主界面

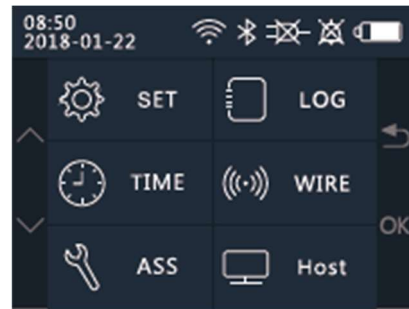


图9 设置界面

Fig.8 Main Interface of CRM Fig.9 Setting Interface of CRM

## 2.6 航空适应性

面对突发性事件，急救人员要尽快赶往急救现场，用航空飞行器可以排除交通拥堵等影响，缩短到达现场和抢救运转时间，增加患者生存几率。航空医学救援不仅对医务人员的身心素质、专业水平有着严格的要求，也对医疗装备提出了更高的标准。

目前航空医学救援以直升机为主，其优点是机动性强，但空间有限<sup>[26]</sup>，电子设备集成度高，医疗设备与原载机设备之间的力学与电磁干扰，成为了影响飞行与使用的主要问题。发动机振动是飞机主要振源，机载设备的振动是发动机引起的受迫振动<sup>[27]</sup>；电磁干扰源主要有雷达发射机、通信发射机、导航发射机等<sup>[28]</sup>。

针对航空医疗救援的特点，需要对该心肺复苏机进行航空适航和电磁兼容性设计，监护屏幕采用内凹式设计防止飞机振动；对设备供电线缆、高频信号线缆进行屏蔽和磁环滤波处理，抑制干扰源，阻断耦合途径。电路板设计过程中避免航空特殊频段元器的使用，对于无法避免的器件如晶振等采取接地和屏蔽的方式避免空间辐射泄漏，整机主机部分如图10所示：

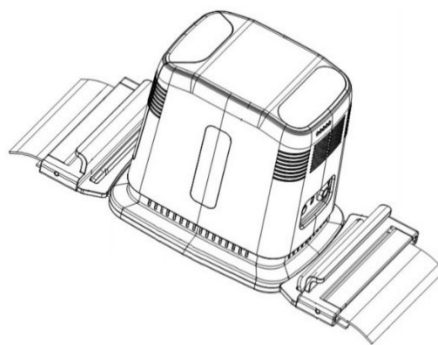


图8 整机主机示意图

Fig.8 Diagram for the host of CRM

## 3. 结论

随着我国经济与科技的不断发展，人民对生命保障能力的需求更加迫切，而当下我国紧

急医学救援的精准化、智能化、信息化和便捷度不够,应急救援能力不足。为解决应急医疗救援场景下的便捷式智能救援和生命支持设备等关键技术,提升紧急医学救援队伍的装备保障和远程投送能力,设计了一款基于5G的紧急便携式智能心肺复苏机。该心肺复苏机采用电动电控的方式,无需压缩氧气,既保证了特殊环境下设备的持续工作,又满足体积小,重量轻,方便操作的需求;同时将5G技术应用到其中,并满足航空适航要求,实现救援现场、医院实时互联和满足航空紧急救援使用条件。

#### 参考文献

- [1] 曲雷. 疾病谱对心肺复苏急救患者生存状况影响的研究[J]. 河北医学, 2015, (08): 1377-1379.
- [2] 孙菁, 孟凡山, 计达, 等. 医务人员心肺复苏操作影响因素研究[J]. 中国全科医学, 2011, (14): 1610-1612.
- [3] I Isasi, Irusta U, Aramendi E, et al. Restoration of the electrocardiogram during mechanical cardiopulmonary resuscitation[J]. Physiological Measurement, 2020.
- [4] 袁伟, 李春盛. 心肺复苏装置研究与应用现状[J]. 中华急诊医学杂志, 2012, 21(001): 93-96.
- [5] W Wu, Zeng F, Lai W, et al. Comparative study on the value of cardiopulmonary resuscitation with bare hands and cardiopulmonary resuscitation machine in emergency department[J]. Chinese Community Doctors, 2019.
- [6] 杨雪玉. 自动心肺复苏仪的研究进展[J]. 重庆医学, 2012, 41(28): 2992-2994.
- [7] X Gong, Zhou Y-Y, Emergency D-O. Emergency cardiac arrest patients with risk factors analysis of successful cardiopulmonary resuscitation[J]. Journal of Hunan Normal University(Medical ences), 2019.
- [8] 姜文, 颜雷, 拜文涛. 萨博心肺复苏仪在心搏骤停患者中的应用及临床疗效[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, (52): 45-46.
- [9] 李继斌, 卢兴平, 刘延武. 基于ADuC812电动心肺复苏装置的研制[J]. 北京生物医学工程, 2010, 029(001): 86-88.
- [10] 陶一江, 陈建荣, 王世襄, 等. 冲压式心肺复苏机在9例心肺复苏抢救中的应用[J]. 中华危重病急救医学, 2001, 013(003): 176.
- [11] 王琳, 秦非, 丁宇. Lucas心肺复苏机在抢救心脏骤停患者中应用的Meta分析[J]. 中国急救医学, 2019, 39(3): 242-247.
- [12] 张玉莲, 张浩. Autopulse(zoll)型心肺复苏仪与人工心肺复苏效果比较[J]. 中国全科医学, 2011, (35): 4093-4094.
- [13] A Hallstrom, Rea T-D, Sayre M-R, et al. The AutoPulse Assisted Prehospital International Resuscitation (ASPIRE) trial investigators respond to inhomogeneity and temporal effects assertions[J]. American Journal of Emergency Medicine, 2010, 28(8): 973-976.
- [14] 施亚萍, 胥伟华, 陈亮, 等. 人工按压和机械按压在心肺复苏中的效果对比[J]. 临床医学研究与实践, 2017, (01): 160-161.
- [15] 赵红梅, 郑鹏, 谷慧平. MCC小型心肺复苏仪在心肺复苏中的应用研究[J]. 中外医学研究, 2016, 14(034): 6-7.
- [16] 刘洋. 5G对医疗信息化发展分析[J]. 通讯世界, 2020, 027(002): 52-53.
- [17] 陈越, 陈敏. 5G技术在医疗卫生领域应用探讨[J]. 中国数字医学, 2020, v.15(01): 24-25.
- [18] S-R Ward, Scott B-C, Rubin D-M, et al. Development of a novel cardiopulmonary resuscitation



- measurement tool using real-time feedback from wearable wireless instrumentation[J]. Resuscitation, 2019, 137:183-189.
- [19] 羊月祺. 基于5G技术的医疗设备管理应用研究[J]. 现代仪器与医疗 2020年26卷6期 77-81页, 2021.
- [20] 徐盛基. 大应急管理体系下航空紧急救援信息化建设探讨[J]. 森林防火, 2020, (3).
- [21] 邵文武, 姜艳阳, 黄涛. 我国航空应急救援体系构建与实施[J]. 消防科学与技术, 2019, 38(004): 549-552.
- [22] W Chen, Weng Y, Wu X, et al. The effects of a newly developed miniaturized mechanical chest compressor on outcomes of cardiopulmonary resuscitation in a porcine model\*. [J]. Critical Care Medicine, 2012, 40(11): 3007-3012.
- [23] 信然然. 呼气末二氧化碳监测对心脏骤停患者心肺复苏质量及预后的评估价值分析[J]. 医学理论与实践, 2020, 33(14): 2276-2278.
- [24] 刘珊珊, 赵威, 迟春杰, 等. 呼吸末二氧化碳监测在临床中的应用[J]. 现代生物医学进展, 2016, 16(011): 2165-2167, 2137.
- [25] 薛俊伟, 刘雨濛. 5G移动医疗监护系统的设计[J]. 通信技术, 2020, v.53;No.339(03): 268-272.
- [26] 航空医学救援医疗装备专家共识组. 航空医学救援医疗装备的专家共识[J]. 中华急诊医学杂志, 2018, (2): 141-144.
- [27] 何海彬. 机载医疗设备的电磁兼容与减振设计及实现[D]. 大连理工大学, 2018.
- [28] 俞东锋, 李江剑, 管华盛. 某轻型直升机应急医疗设备改装试验和试飞适航验证方法研究[J]. 航空维修与工程, 2020, No.345(03): 40-42.

# 基于光电容积脉搏波和机器学习方法的血压预测系统研究

许煜聪

广州医科大学附属第一医院设备科 (广东广州 510120)

**【摘要】** 血压作为反映人体健康状态的指标, 准确被测量有利于临床进一步诊断, 现主要使用机器学习的方法对血压预测系统进行研究, 对光电容积脉搏波 (PPG) 信号进行去噪、特征提取、特征选择、特征归一化及离群点分析, 并将昆士兰大学的开源数据库中的血压数据作为分析的数据源, 用于验证研究提出的算法有效性, 并建立血压预测离线模型。

**【关键词】** 血压; 预测; 光电容积脉搏波; 模型

## The Study of Blood Pressure Measurement System Based on PPG and Machine Learning

Xu Yucong.

Department of Equipment, The First of Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University, Guangzhou Guangdong 510120, China

**【Abstract】** As an indicator of human health, accurate measurement of blood pressure is beneficial to further clinical diagnosis. In this paper, the study of machine learning used to calculate the blood pressure was conducted, which includes denoising for PPG signals, feature extractions and feature scaling, and the pressure from database of The University of Queensland was used as data source for this study. The algorithm was validated and the model was established through the experiment.

**【Key words】** Pressure; Feature; PPG; Model

血压是心脏一次收缩搏动所产生的压力, 是推动血液在人体心血管系统中传输的动力<sup>[1]</sup>, 不仅可用于表征人体的健康程度, 而且可作为临床医师对病情判断的重要参数<sup>[2]</sup>。目前, 许多疾病的发病 (如心血管、肥胖等) 与血压的变化有关<sup>[3]</sup>, 且死亡患者中有超过1/2的人群直接或间接与高血压和心血管疾病有关。我国高血压相关疾病的发病率较高, 且呈不断增长的趋势<sup>[4]</sup>。

对于血压异常引起的疾病, 预防是最有效的干预手段。以往用途较广的袖带式血压计需要专业的医护人员操作, 存在一定的局限性, 因此, 研究新的血压预测方法非常必要。近年来, 通过光电容积脉搏波 (photo plethysmo graphy, PPG)<sup>[5]</sup>提取并预测血压数值的研究越来越多, 我们可以从中提取某些特定的信息并建立血压测量模型, 从而提高血压的监测精

度和相关疾病的预防力度，现基于光电容积脉搏波和机器学习方法研究血压预测系统。

## 1 计算方法的原理

### 1.1 数据的获取及处理

本研究主要介绍训练离线模型时所用的昆士兰大学生命科学开源数据库<sup>[5]</sup>、数据提取方法、缺失值甄别和信号去噪手段。研究所使用的数据库主要来源于32名志愿者的PPG、心电信号和呼吸等生命体征信号，所有数据的采样率均为100 Hz，并以CSV后缀保存，在获得原始数据后，即进行预处理，通常预处理主要包括补偿数据测量的缺失及消除自身的噪声。如图1，数据库中的原始数据在实际测量中因受环境、志愿者体位等因素影响造成部分片段缺失，而缺失的部分则造成PPG波形的严重失真，CSV文件中该时间点的数据将自动标注为空值，在提取该文件时，标注的空值将为零，因此，在后续的分析中，我们将删除此部分数据，若出现PPG数据缺失的情况，我们亦会删除该部分数据，保证数据的质量。

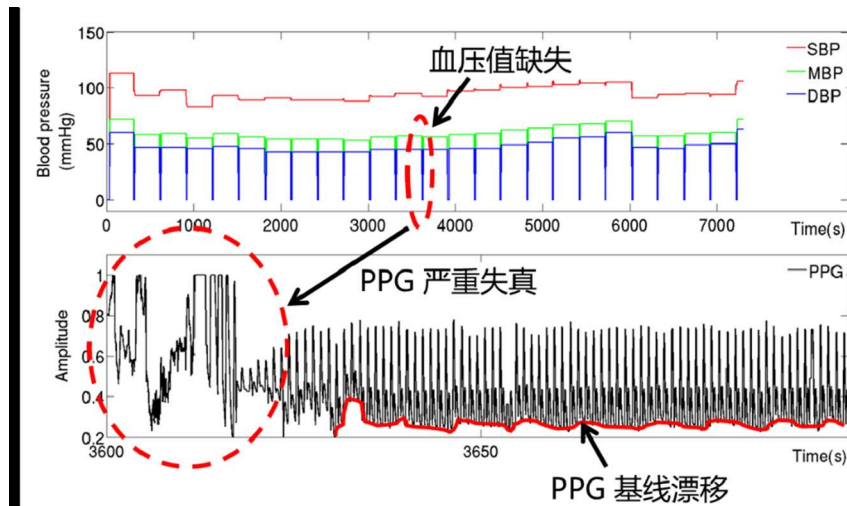


图1 从原始数据库提取的血压（上）和PPG波形（下）

PPG信号包含工频干扰、基线漂移等各种噪声<sup>[6]</sup>。信号在实际获取的过程中可能受不同因素的干扰，频率为0.5~4.0 Hz，而噪声信号的频率主要为>0.5 Hz的范围<sup>[7]</sup>。文献[8]从多个参数（如运算时长、信噪比和变异程度）比较了多种方法，本研究将采用形态学滤波方法，该方法运算快，拥有较好的信噪比和稳定性，且无需使用乘法器，可节省资源。

### 1.2 血压预测的特征工程

我们在去除原始信号的噪声后，需提取PPG信号的特征。PPG信号包含许多特征，但这些特征的有效性仍需被证实<sup>[9-11]</sup>，本研究选取提取的57个特征，其中有些已被验证有效，有些

则是根据物理性质来获取。

理论上，所有的特征都可被用于训练模型，但会导致系统负担过重，信息冗余，且会出现拟合过度的情况。在特征选择上，通常可以采用嵌入式法、过滤法和封装法，由于本研究采用最小二乘支持向量机（least squares support vector machine, LSSVM）建立模型，所以在特征选择上将采用过滤法。

不同的特征具有不同的量纲，导致其需要被归一化才可进一步操作。归一化分为标准差归一化、线性归一化和非线性归一化，其中，标准差归一化对平均值和标准差较为敏感，容易引起偏差；线性归一化对特征序列的离群点比较敏感，因此归一化后整成点所在范围会被压缩；非线性归一化虽增加了系统负担，但本研究提出一种四分位值的归一化方法（图2），这种算法来源于文献[12]中提出的去除方法。

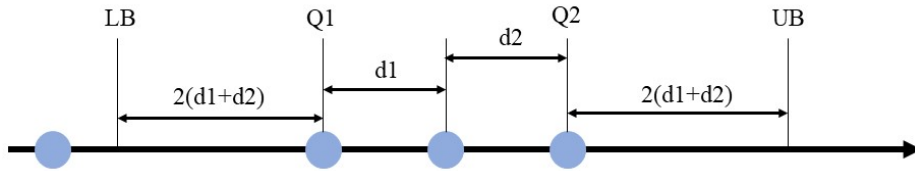


图2 基于四分位值的箱线图离群点去除方法

如图2，该方法首先对特征值序列 $f$ 排序，然后找到其1/4与3/4位值 $Q1$ 和 $Q2$ ，规定该特征序列的正常值范围是 $[Q1-a(Q2-Q1), Q2+b(Q2-Q1)]$ ， $a$ 和 $b$ 可以根据数据分布情况自行设定。本研究中，公式1  $LB(f)$  和  $UB(f)$  分布设定为 $Q1-2(Q2-Q1)$  和  $Q2+2(Q2-Q1)$ ，式中 $f$ 为特征序列， $UB$ 为归一化上限， $LB$ 为归一化下限。

$$f_{scaled} = \frac{f-LB(f)}{UB(f)-LB(f)} \quad (1)$$

### 1.3 血压预测的模型离线训练

目前较为常用的支持向量机有多种，本研究使用LSSVM<sup>[13]</sup>，从PPG波形中获取特征 $[x_1, x_2, \dots, x_p]$ ，在第 $i$ 个PPG波形周期内相应的血压数值为 $y_i$ ，假设 $y_i$ 和 $X_i = [x_{i1}, x_{i2}, \dots, x_{ip}]$ 呈现线性关系，如公式2。

$$y_i = \theta_1 x_{i1} + \theta_2 x_{i2} + \dots + \theta_p x_{ip} + b + e_i \quad (2)$$

其中， $b$ 为常数项， $e_i$ 是预测值和实际值的误差，由于本研究共收集了 $n$ 个PPG波形，所以可得出 $n$ 个相似方程，并以矩阵方式表达<sup>[14]</sup>，如公式3。

$$Y = \theta X + b + E \quad (3)$$

其中， $Y = [y_1, y_2, \dots, y_n]$ ， $X = [x_1, x_2, \dots, x_n]$ ， $E = [e_1, e_2, \dots, e_n]$ 。本研究的目标

之一在于获得一个超平面使得E的方差最小，如下模型可被建立<sup>[14]</sup>。

$$\begin{aligned} \min \quad & \frac{\gamma}{2} EE^T + \frac{1}{2} \theta\theta^T \\ \text{s.t.} \quad & Y = \theta^T X + b + E \end{aligned} \quad (4)$$

式中

$\theta\theta^T$  – 正则化选项，防止出现过拟合现象；

$\gamma - \gamma \geq 0$  为正则化惩罚因子

拉格朗日乘子，有式

$$L(\theta, b, e, \alpha) = \frac{1}{2} \theta\theta^T + \frac{1}{2} \gamma \sum_{i=1}^n e_i^2 - \sum_{i=1}^n \alpha_i (\theta^T X_i + b + e_i - y_i) \quad (5)$$

求解拉格朗日对偶问题，得式

$$\left\{ \begin{aligned} \frac{\partial L}{\partial \theta} = 0 &\rightarrow \theta = \sum_{i=1}^n \alpha_i X_i \\ \frac{\partial L}{\partial b} = 0 &\rightarrow \sum_{i=1}^n \alpha_i X_i = 0 \\ \frac{\partial L}{\partial e_i} = 0 &\rightarrow \alpha_i = \gamma e_i (i = 1, \dots, n) \\ \frac{\partial L}{\partial \alpha_i} = 0 &\rightarrow \theta^T X_i + b + e_i - y_i = 0 (i = 1, \dots, n) \end{aligned} \right. \quad (6)$$

继续推导，求出a, b

$$\begin{bmatrix} 0 & 1_v^T \\ 1_v & M + \frac{1}{\gamma} \end{bmatrix} \begin{bmatrix} b \\ \alpha \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} 0 \\ Y^T \end{bmatrix} \quad (7)$$

式中

$1_v$  – 全1列矩阵 $[1_1, 1_2, \dots, 1_n]^T$

$\alpha$  – 支持向量权重列矩阵 $[\alpha_1, \alpha_2, \dots, \alpha_n]^T$

$M$  – n阶Mercer矩阵

$M_{k1} = K(X_k, X_1), K(x)$ 为所选核函数

从公式6和公式7可得出解  $(\alpha, b)$ ，并可作出拟合方程

$$f(x) = \sum_{K=1}^N \alpha_K K(x, x_k) + b \quad (8)$$

如上所述，LSSVM的求解过程只需一系列的线性方程组，更加高效<sup>[14]</sup>，所以本研究选择LSSVM拟合模型。

## 2 样机的设计

本研究所开发的样机采用的是德州仪器公司的超低耗DSP平台TMS320C5517，在该平台上可集成并实现PPG信号的采集、滤波和特征提取等功能。TMS320C5517是一款采用哈佛结构的DSP芯片，由于其供电电压最高仅为1.35 V，所以功耗低，非常适用于可穿戴医疗设备；光电传感器采用的是NELLCOR指套式探头，该探头密闭性较好，可最大限度地避免外部光照的干扰，且穿戴舒适，适合长时间采样实验，对应的驱动电路用于发射和接收红光和红外光；滤波电路选用二阶巴特沃兹低通滤波器，并将中心频率设置为 $\leq 3.5$  Hz。

图3是样机的系统设计结构图，PPG传感器采集到手指端的PPG信号后，将模拟信号输入到DSP的ADC转化模块中，并完成对数字信号的采样量化、滤波和特征提取、决策计算等处理，然后将计算出的血压信号和PPG波形发送至后台工作站进行下一步处理，即在ADC中设定合适的采样频率后，PPG传感器随即开始采集信号，然后提取PPG信号的相应特征。

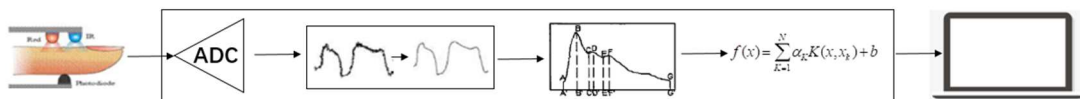


图3 血压测量样机的框架

考虑到节约计算资源，本研究采用计算负责度较低的特征选择方法，筛选出特征后，再按照四分位点的方式进行特征归一化操作，利用特征对LSSVM预测模型进行训练，最后将PPG波形和得到的血压值发送到工作站中，并显示。

## 3 结果

本文提取的特征点分布如图4，较容易得出，SBP、DBP和MBP的范围分别为70~180、20~105、30~120 mmHg（1 mmHg=0.133 kPa）。

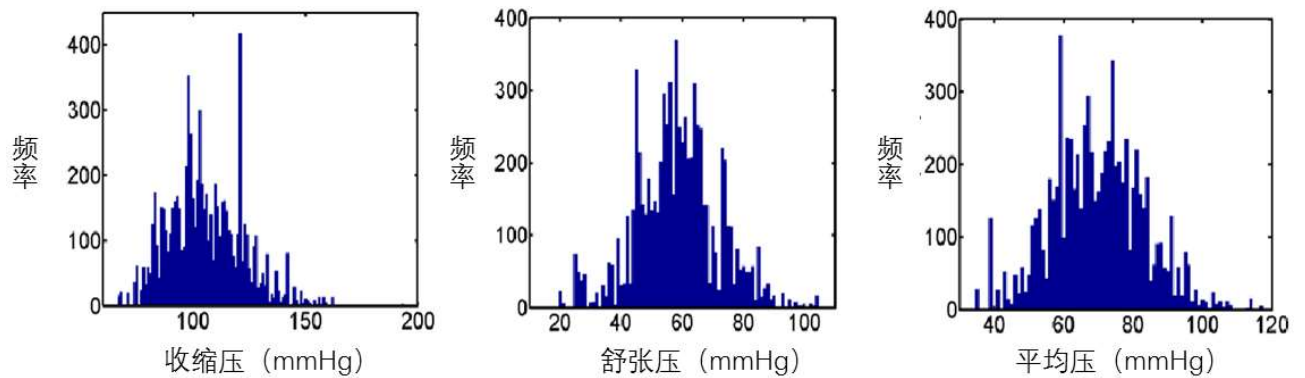


图4 SBP、DBP和MBP的分布图

我们将每5个特征点归为一帧，前4个放入训练集，第5个放入测试集。PPG和血压信号的特征点在时间上区别较小，因此，训练集和测试集的标签变量有同样的概率分布。本研究为选取的11个特征集合建立起训练模型，其中SBP对应的特征集合为 $[f_1, f_3, f_6 \sim f_{11}, f_{13}, f_{14}, f_{17}]$ ，DBP对应的特征集合为 $[f_2, f_4, f_5, f_9 \sim f_{14}, f_{16}, f_{18}]$ ，MBP对应的特征集合为 $[f_4 \sim f_6, f_9 \sim f_{15}, f_{17}]$ 。此外，本研究设立了另外两组对照实验进一步验证特征选择的有效性，第1组对照实验使用18个特征分别为SBP、DBP和MBP训练预测模型，然后获得测试结果；第2组对照实验则使用了所有（57个）被提取的特征建立模型。3组的实验结果见表1，其中MAE表示测试误差的平均绝对误差（mean absolute error），STD 表示测试误差的标准差（standard deviation）。

表1 不同特征组合下测试集预测误差的表现（mmHg, MAE±STD）

实验	特征数量	SBP	DBP	MBP
正常组	分别使用11个特征集合	4.76±7.58	3.68±5.69	3.84±8.47
对照组 I	18个被选中的特征	4.68±7.53	3.35±5.12	3.34±5.26
对照组 II	所有（57个）特征	4.88±7.43	3.46±5.84	3.33±5.54

图5为在模型的测试集上的Bland-Altman图，横坐标为预测值和标准测量值的平均值，纵坐标为两者之差，且图片拟合出了2条直线，说明本研究计算的结果与实际测量结果较接近，且体现出了误差分布情况。

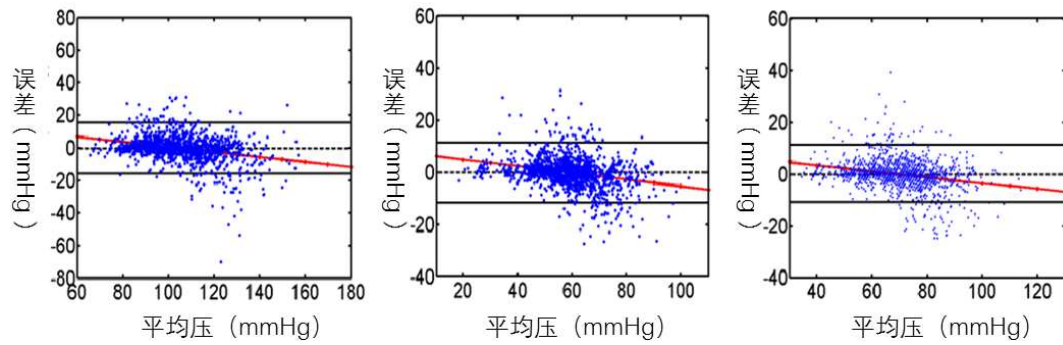


图5 SBP、DBP和MBP预测残差的Bland-Altman图

#### 4 小结

本研究基于PPG提出了血压的计算方法并研发了样机，结果表明，得到的血压值与常规的袖带血压计检测出的血压值具有很好的一致性，计算准确，且样机操作简单，无烦琐步骤，提升了开发和检测的效率。但是，在后续的使用中发现了不足：（1）测量过程中呼吸和体动带来的干扰，将直接增大误差；（2）样本量不足，限制了模型计算的准确度及适用范围。

#### 参考文献

- [1]Thomas G Pickering. Principles and techniques of blood pressure measurement[J]. Cardiology Clinics, 2002, 20(2):207-223.
- [2] Frost B K , Hajjar I M . P-61: Research utilization: Implementing the American Heart Association guidelines for measuring blood pressure[J]. American Journal of Hypertension(S4):S4.
- [3]Russakovsky O, Deng J, Su H, et al. ImageNet Large Scale Visual Recognition Challenge[J]. International Journal of Computer Vision, 2015, 115(3):211-252.
- [4]Pan SJ, Yang Q. A Survey on Transfer Learning[J]. IEEE Transactions on Knowledge and Data Engineering, 2010, 22(10):1345-1359.
- [5]Liu D, Görges M, Jenkins SA . University of Queensland vital signs dataset: development of an accessible repository of anesthesia patient monitoring data for research[J]. Anesthesia & Analgesia, 2012, 114(3):584-589.
- [6]Elgendi M. On the analysis of fingertip photoplethysmogram signals[J]. Current Cardiology Reviews, 2012, 8(1):14-25.
- [7]Peng F, Zhang Z, Gou X, et al. Motion artifact removal from photoplethysmographic signals by combining temporally constrained independent component analysis and adaptive filter[J].



BioMedical Engineering OnLine, 2014, 13(1):50.

[8]Jang DG, Farooq U, Park SH, et al. A robust method for pulse peak determination in a digital volume pulse waveform with a wandering baseline[J]. IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems, 2014, 8(5):729-737.

[9]Deb S, Nanda C, Goswami D, et al. Cuff-Less Estimation of Blood Pressure Using Pulse Transit Time and Pre-ejection Period[C]// International Conference on Convergence Information Technology. IEEE, 2007.

[10]Teng XF, Zhang YT . An evaluation of a PTT-based method for noninvasive and cuffless estimation of arterial blood pressure[J]. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 2006,2006:6049-6052.

[11]Monte-Moreno E. Non-invasive estimate of blood glucose and blood pressure from a photoplethysmograph by means of machine learning techniques[J]. Artificial Intelligence in Medicine, 2011, 53(2):127-138.

[12]Seo S. A review and comparison of methods for detecting outliers in univariate data sets[D]. Ph.D. Dissertation, University of Pittsburgh, 2006.

[13]Suykens JAK, Vandewalle J. Recurrent least squares support vector machines[J]. IEEE Transactions on Circuits and Systems I: Fundamental Theory and Applications, 2000, 47(7):1109-1114.

[14]Wang H, Hu D. Comparison of SVM and LS-SVM for Regression[C]// International Conference on Neural Networks & Brain. IEEE, 2006.

## 基于火车采集器和FineReport实现呼吸机中标数据分析

黄二亮<sup>1</sup>, 麦凯晴<sup>2</sup>

1. 广州市妇女儿童医疗中心设备部, 广州, 510623; 2. 中山大学新华学院生物医学工程学院, 广州, 510520

[摘要]目的 对呼吸机历史中标信息进行分析, 为采购人新购呼吸机提供数据参考, 缩短采购前的市场数据调研时间, 使得采购人能短时间内遴选出性价比高的产品。方法 利用My SQL创建数据库, 使用火车采集器采集政府采购网站呼吸机中标数据, 再通过FineReport报表软件实现呼吸机数据的可视化呈现。结果 通过对搜集到的呼吸机中标数据分析, 发现在疫情爆发后, 德尔格Savina 300、迈瑞SV600、迈柯唯Servo-s、迈柯唯Servo-i的中标价格有所下降; 德尔格Evita V300中标价格相对疫情前有所上升。结论 通过火车采集器和FineReport两个开发工具的有效使用, 可以采集到政府采购网站公示的医疗设备中标信息, 为采购人提供有效参考。

[关键词]呼吸机; 中标公告; 数据分析

Abstract: Objective Analyze the bidding information of the ventilator in the past to provide reference for the purchaser to purchase the new ventilator, and select the cost-effective products for purchase or bidding in a short time. Methods Use My SQL to create the database, use LocoySpider to collect the required data, and then realize the visual data presentation through FineRePort. Results By comparing the collected data, the bidding prices of Dräger Savina 300, Mindray SV600, Maquet Servo-S and Maquet Servo-I have been reduced after the outbreak of the epidemic. The winning price of Dräger Evita V300 has increased compared with before the epidemic. Conclusion Through the effective use of train collector and FineReport, we can collect the bidding information of medical equipment published on the government procurement website, and provide effective reference for purchasers.

Key words: Ventilator; Bid-winner Notice; Data Analysis

Data analysis of ventilator bidding is realized based on LocoySpider and FineRePort

Huang Erliang<sup>1</sup>, Mai kaiqing<sup>2</sup>

1. Guangzhou Women&Children's Medical Center, Medical equipment Dept, Guangzhou, Guangdong, 510623; 2. Xin Hua College Of Sun Yat-Sen University, Guangzhou, Guangdong, 51052

## 0 绪论

随着疫情的突发，医院急需采购应急防控物资。呼吸机是预防和治疗呼吸衰竭、延长病人生命的关键设备，在新型冠状病毒感染肺炎患者救治过程的关键设备之一。医疗设备购置遵循统一领导、归口购置、分级负责、权责一致的原则，优化配置，确保申购的合理性和合法性。如何在短时间内购置性价比高的医疗器械成为了许多医院头疼的问题。如何在控制成本的同时保障器材的安全性、有效性也成为各大医院采购人的重大考验。

### 1 研究意义

对以往政府采购网站呼吸机中标信息进行分析，为采购人在短时间内遴选呼吸机提供参考，缩短呼吸机招标和采购时间。同理该方法可以推广应用到其它产品的前期市场调研。同时可通过数据分析得出市场上服务较好的厂家和中标供应商，能为采购人提供更多选择。可激励供应商提供更高服务质量，建立约束制度，提高医疗器械商业服务整体质量。

### 2 软件介绍

#### 2.1 火车采集器

火车采集器是一款专业的互联网数据抓取、处理、分析，挖掘软件，可以灵活迅速地抓取网页中大量非结构化的文本，图片等资源信息，然后通过一系列的分析处理，准确挖掘出所需数据。抓取到的数据可以选择发布到网站后台、导入数据库或者保存在本地Excel、Word等格式的文件中。

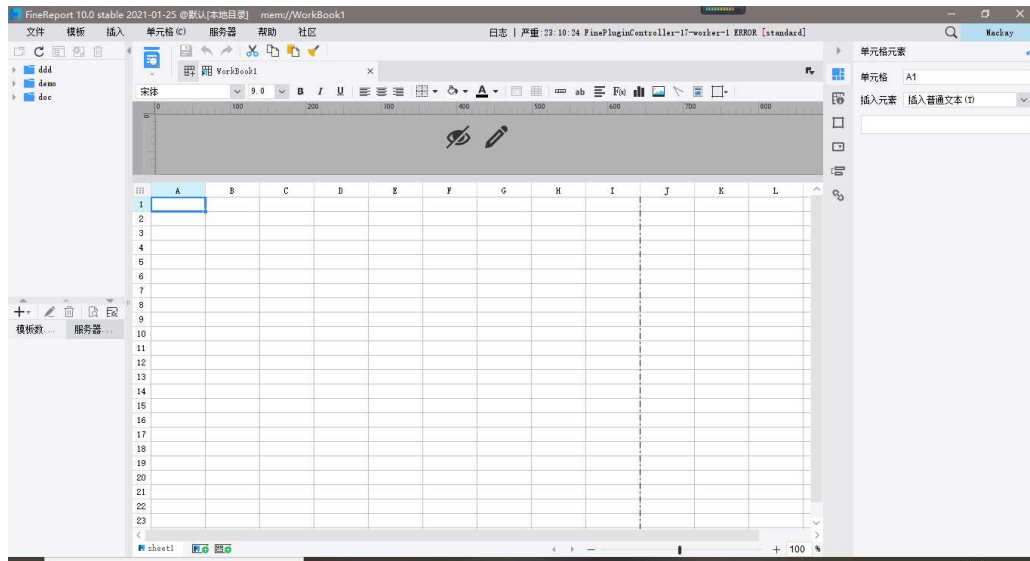


图一、 火车采集器

#### 2.2 FineReport

FineReport报表软件是一款纯Java编写的、集数据展示和数据录入功能于一身的企业级web报表工具，使用者不用学习专业代码仅需简单的拖拽操作便可以设计复杂的中国式报表，搭建数据决策分析系统。“专业、简捷、灵活”是它的最大特点。支持关系型数据库、BI多维数

数据库的连接取数，支持中国式复杂报表的处理，支持离线填报、多级上报、数据填报，有着安全、完善的权限控制方案等。



图二、 FineReport

### 3 操作流程

#### 3.1 数据库的创建

采集的数据存放和数据可视化调用都需要用到数据库，数据库的建立就成为了重中之重。本次选用的是MySQL数据库管理系统，原因是其性能好，服务稳定极少出现异常。其开放源代码并且无版权限制，可免费使用。另外，其历史悠久，是著名的数据库管理系统，社区用户成熟活跃，有问题时，能够第一时间提出疑问，获得帮助。

#### 3.2 数据采集

##### 3.2.1 新建采集任务

点击【新建任务】按钮新建采集任务。

##### 3.2.2 起始网址内容数据采集规则

###### 3.2.2.1 起始网址识别

点击【向导添加】，选择【批量网址】，根据所需要采集网址的编写规则，找出使其跳转至不同页数起始网址的变化规则，用“[地址格式]”代替其页数。完后代替后，可通过对“[地址格式]”进行定义，从而完成采集广东省政府采购网中不同页数的起始网址。

###### 3.2.2.2 内容采集规则

填写提取规则。提取规则是正则提取，即通过将网页源代码用正则表达式来代替，从而达到在不同网址中检索到相同正则表达式时即能提取相应文本或数据。而超文本标记语言（HTML）中全角的空格会被识别为汉字，在网页中按实际空格数显示，所以不能轻易删除。

##### 3.2.3 拼接网址内容采集规则

###### 3.2.3.1 拼接网址识别

在拼接网址栏填入“[参数]”，该[参数]与提取规则中的相同，即在起始网址源代码中提取拼接地址，软件自动识别拼接网址。点击【网址采集测试】，查看已识别的拼接网址。

###### 3.2.3.2 添加采集标签

随机双击其中一个拼接网址，页面跳转后，点击【添加标签】，中标公告数据采集所需标签如表一：

标签名称	含义
------	----

ReleaseTime	发布日期
Title	标题
ProjectNum	项目编号
Source	数据来源
ProjectBudget	采购预算
PurchaseName	采购人
Province	省
City	市
BidOpeningTime	开标时间
Supplier	中标供应商
Amount	中标金额

表一、 中标信息采集标签

### 3.2.3.3 标签内容抓取条件

添加抓取标签数据条件，在不同标签下可添加多个抓取条件，点击【+】即可添加条件。该抓取条件与提取规则同理，从网页源代码中正则提取所需数据。在此不再赘述了。

### 3.2.4 连接数据库

数据库发布模块程序编辑。

### 3.2.5 数据采集

在主页面中选择相应采集任务，点击右键选择开始，即能自动抓取数据存放到名为“PurchaseNotice\_Medical”的数据库中。

## 3.3 数据可视化

数据可视化呈现主要用到的是决策报表。决策报表可通过拖拽的方式在工具栏中选取相应所需图表、模块、控件放到报表中的任意位置。点击【文件】-【新建决策报表】打开一个新的决策报表。如图三。左侧为报表的文件保存地址和数据源，中间为决策报表编辑页面，右侧为可缩放的决策报表组件显示栏和属性、事件、移动端的设置栏。

### 3.3.1 数据导入

通过SQL语句查询所需数据，选择“折线图”类型。在数据模块中，选择通过语句查询得到的数据集ds3，以“型号”为分类就能得到不同型号的折线，以“月份”为系列名（系列名即坐标轴），以“单价”为每个折点的值。由此即能看出所查询到的数据中不同型号在不同时间点的单价变化情况。在样式模块中可根据个人喜好修改图表样式，在此就不赘述了。

## 4 结果分析

经过漫长的数据清洗和报表制作后根据可视化报表得到以下结果。

收集的数据为2018年至2020年10月为止所有在广东省政府采购网中公示的呼吸机中标信息共460条，其中涉及三十七种呼吸机品牌，九十多种呼吸机型号的公开中标信息。以下展示部分数据。

产品名称	招标编号	数量	型号	品牌	供应商	地区	单价 (元)
新生儿呼吸机	440800-201906-914-0030	1	无	迈柯唯	广州市佟盈医疗器械有限公司	广州市	348800
	440800-201906-914-0030	4	BiPAP	飞利浦	惠州市爱康医疗科技有限公司	惠州市	290000
无创呼吸机	441900-20-				江西屏芸医疗器械有限公司		
有创呼吸机	202009-2021007-	1	SV600	迈瑞	械有限公司	江西省	400000

表二、采集到的呼吸机数据

如图三所示，2018年至2020年广东省呼吸机中标供应商中，来自青岛市的有1家；上海市有8家；河南省5家；湖北省1家；江西省共147家；重庆市2家；云南省2家；广东省共292家。广东省的供应商占63.47%，江西省占31.95%。



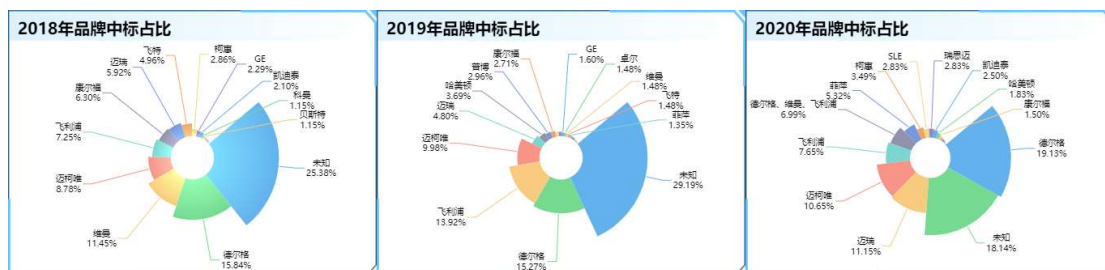
图三、 供应商分布图

如图四所见，每年呼吸机中标数量占比中：

2018年，未知品牌的中标呼吸机数量占该年中标总数额的25.38%，德尔格品牌占15.84%，维曼占11.45%，迈柯唯占8.78%等。

2019年，未知品牌占29.19%，德尔格占15.27%，飞利浦占13.92%，迈柯唯占9.98%，迈瑞占4.80%等。

2020年，德尔格占19.13%，未知占18.14%，迈瑞占11.15%，迈柯唯占10.65%，飞利浦占7.65%等。

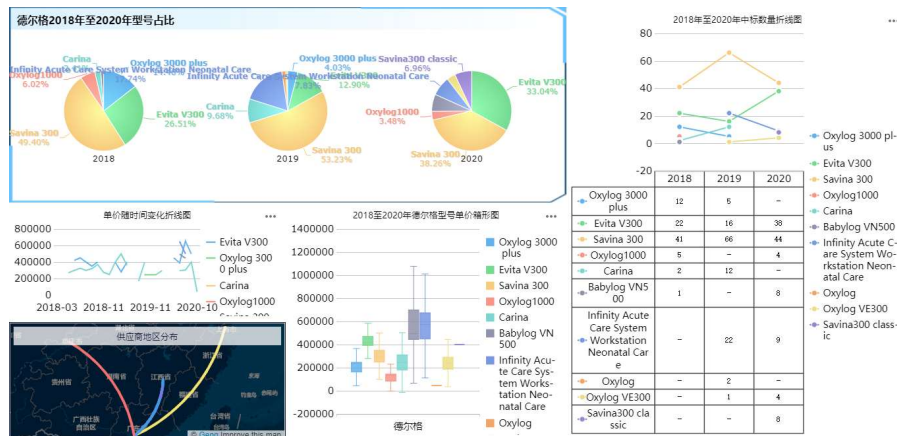


图四、 2018年至2020年呼吸机中标品牌占比图

除去未知的中标品牌，德尔格是三年内中标占比最高的品牌。迈瑞、迈柯唯和飞利浦占比从2018年至2020年呈现上升趋势。维曼、康尔福等呈现下降趋势。

因此，下面单独对德尔格、迈瑞两个品牌进行详尽分析。

#### 4.1 德尔格品牌



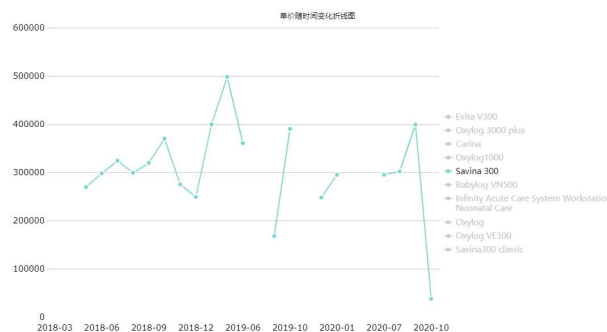
图五、 德尔格品牌数据可视化网页页面

从2018年至2020年中标型号占比图可看出：Savina 300销量最高。

Evita V300在2018年中标数占同意品牌中标数量的26.51%，2019年占12.90%，2020年占33.04%。即使2019年占比有所下滑，但整体呈现上升趋势。虽呈现上升趋势，但总占比仍然没有超越Savina 300型号的中标数量。近三年内也没有超越Savina 300的中标数量。

Savina 300型号在2018年中标数占同一品牌中标数量的49.4%，2019年占53.23%，2020年占38.26%，即使2020年占比有所下降但依旧是占比最多且近三年其销量占比都在38%以上。可见Savina 300销量最高。

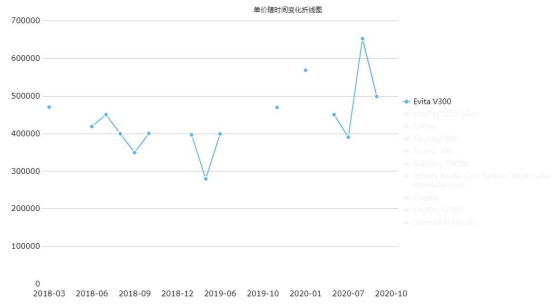
单独拿出型号Savina 300在2018年1月至2020年10月中标数据来看，2019年4月单价高达498000元。其他时间单价都在300000元上下浮动。在疫情爆发后价格相对疫情爆发前价格相对有所下降，证明疫情对该型号呼吸机中标价格有影响。



图六、 德尔格Savina 300中标金额折线图

通过2018年至2020年中标数量折线图表，我们可以看到具体中标数量的变化。Savina 300型号呼吸机在2018年中标41台，2019年中标66台，2020年44台；Evita V300型号呼吸机在2018年中标22台，2019年中标16台，2020年中标38台。

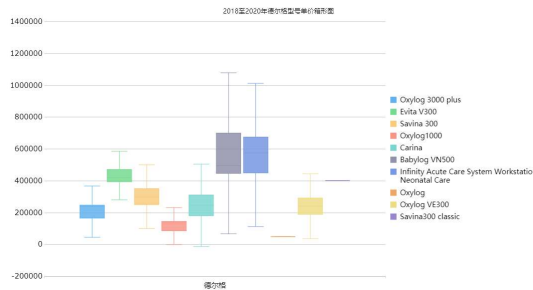
单独拿出型号Evita V300在2018年1月至2020年10月中标数据来看，2020年8月单价高达652000元。其他时间单价都在390000元至500000元区间内浮动。但同时在疫情爆发后，该呼吸机的中标价格明显比疫情前要高，证明疫情对该型号呼吸机的中标价格有影响。



图七、 德尔格Evita V300中标金额折线图

通过德尔格品牌每个型号的单价箱型图（图八）可以看出：

Evita V300 在2018年至2020年间中标数据中共有17个不同的中标单价，其中最大值为583875元，最小值为278875，中位数为418500，上四分位数为：469500，下四分位数为：393250；Savina 300在2018年至2020年间中标数据中共有31个不同的中标单价，最大值为499000，最小值为99000，中位数为295000，上四分位数为349000，下四分位数为249000。



图八、 德尔格品牌各型号中标金额箱型图

由此可见，Savina 300型号呼吸机中标数量大是因为该型号呼吸机能满足新型冠状病毒疫情期间的使用需求，且价格相对其他同品牌其他型号的呼吸机价格性价比高。

#### 4.2迈瑞品牌



图九、 迈瑞品牌数据可视化网页页面

SV600在2018年中标11台，占2018年该品牌的中标总量的35.48%；2019年中标18台，占51.43%；2020年中标26台，占45.61%。





图十、迈瑞SV600中标金额折线图

SV600该型号近三年价格波动较大。2019年11月中标单价最高为500000元，随后价格回落。在疫情爆发时期该型号的中标价格为279000元，相对于前后三个月的价格为最低价，在2020年7月价格回升。

### 5结语

新型冠状病毒疫情爆发以来，全球经济都受到了不同程度的影响。而呼吸机作为此次疫情治疗的关键医疗仪器，其招投标数据更能体现医疗行业在重大事件发生后的反应速度、处理能力，更能考察医院设备科工作人员的前瞻性。

从总体来看，近三年中标呼吸机中，未知型号、未知品牌占大比例。说明招标人和代理机构没有完全做到“公开”，以后需要政府部门和行业共同改进。

从各品牌中标折线图来看，疫情最严重的时候（2020年1月至3月）呼吸机的中标金额波动很大。德尔格Savina 300、迈瑞SV600中标价格有所下降；下降的原因可能是：单次采购数量大，单价下降；供应商为了更容易中标，降低价格；供应商为响应国家号召，为疫情作出贡献；德尔格Evita V300中标价格在疫情爆发时期相对疫情前有上升，原因可能是原材料价格上涨、生产成本上升、物流成本上升。

另外，通过火车采集器和FineReport两个开发工具的有效使用，可以采集到政府采购网站公示的呼吸机中标信息，为采购人在疫情期间采购呼吸机提供有效参考，同理采购人也可以通过此工具的应用对其它疫情防控物资的市场供求信息进行分析，得出参考建议。最后本次数据采集有局限性，仅采集了广东省政府采购网上的信息，且采集的数据最新时间停留在2020年10月，数据有待更新项目有待进一步改进。

### [参考文献]

- [1]王士锋.医院设备器材采购管理规范化的作用研究[J].中国医疗器械信息,2020,26(19):143-145.
- [2]霍文磊,李春霞,张亚彬,张鑫,单博,周学良.新冠肺炎疫情下应急医疗装备短板分析[J].中国仪器仪表,2020(09):34-37.
- [3]陈凡.医院设备器材采购管理规范化的作用[J].黑龙江科学,2014,5(03):123.
- [4]李向东,云庆辉,段晔,晋虎.基于B/S架构的器材设备科管理信息系统探析之五:采购流程管理[J].医疗卫生装备,2015,36(05):134-137.
- [5]刘凯,徐恒,王贤卿,钱汉良.德尔格Savina呼吸机工作原理与日常维护[J].湖北科技学院学报,2020,40(01):123-126.

联系人：黄二亮，广州市妇女儿童医疗中心设备部，广州，510623，18198915968，[huangerliang@126.com](mailto:huangerliang@126.com)。

本研究内容来源于广东省政府采购网公开信息，研究结果用于参考和同行交流，不代表作者推荐建议。2019年教育部产学研合作协同育人项目资助（基金编号：201902120075）

# 基于全成本核算模式的大型医疗设备经济效益分析与评价

曾斯宁，姚剑峰

深圳大学总医院 医学工程部，广东 深圳 518055

**[摘要]** 本文介绍了基于全成本核算模式的大型医疗设备经济效益分析与评价方法，并以实践案例分析和阐明了全成本核算能真实及时反映医疗设备的经济效益和总体运营状况，为医院大型医疗设备实现经济和社会效益最大化提供管理决策参考。

[关键词] 全成本核算模式、大型医疗设备、经济效益分析

**Analysis and Evaluation of Economic Benefit of Large-scale  
Medical Equipment Based on Full Cost Accounting Model**

**ZENG Sining, YAO Jianfeng**

Medical Engineering Department, General Hospital, Shenzhen University ,  
Shenzhen Guangdong 518055 ,China

**Abstract:** This article introduces the economic benefit analysis and evaluation method of large-scale medical equipment based on the full-cost accounting model. This article analyzes and clarifies that full-cost accounting can truly and timely reflect the economic benefits and overall operating conditions of medical equipment which provides management decision-making reference for large-scale medical equipment in hospitals to maximize economic and social benefits.

**Key words:** full cost accounting model, large-scale medical equipment, economic benefit analysis

## 引言

伴随着科学技术的高速发展和医疗卫生制度改革的不断深化，为不断提高医疗服务质量和效率，医院在医疗设备上的投入和支出呈递增趋势，拥有先进医疗设备的质量和数量，反映了医院现代化建设的程度和规模，也从侧面体现出医院医疗技术水平的高低，同时也对医疗设备的管理提出了更高层次的要求。对医疗设备运营经济效益进行有效分析，尤其是大型设备，是医疗设备精细化管理的重要一环。国家卫健委2021年3月1日起施行的《医疗器械临床使用管理办法》与公立三级甲等医院评审标准都明确要求医疗机构要开展医疗设备的经济效益分析评估，确保医疗设备满足临床需求，实现管理使用效益最大化。

## 1 大型医疗设备经济效益分析及评价方法介绍

大型医疗设备一般都具有资金投入量大、投资回报期长、运行成本高等特点。因此，对大型设备运行经济效益进行全面、综合的统计、分析和评价就显得尤为重要。

基于全成本核算模式的大型医疗设备经济效益分析方法主要有两种：投资效益率法及成本回收期法。其中投资效益率法主要是指对医疗设备的收入及总投资额进行对比，从而获取相关数据。为了及时反馈设备运行经济状况，可按年度或月度进行数据统计分析。假设某台大型设备总投资额、总收入及运营成本支出分别为a、b、c，那么该设备的投资效益

率则为 $P = (b - c) / a * 100\%$ 。成本回收期法主要对收回总投资的所需时间进行计算，从而实现对经济效益的评价，所需时间为 $T = a / (b - c)$ 。上述两种计算方法本质是相同的，均是在基于总成本核算模式下来分析投资额与纯收入的关系，之后达到合理判断设备运营经济效益的目的。

## 2 全成本核算模式在大型医疗设备经济效益分析中的运用

全成本核算，是进行大型医疗设备经济效益分析的基础，主要是指从大型医疗设备购置引进到报废处理整个过程各环节的运营成本及收入。收入主要是指该设备在临床应用中的总收费，与病人量、病种收费等相关，可以估算人均收费。常见医疗设备运营成本包含了设备本身折旧费用、配套耗材费用以及维修保养等的直接支出；此外还有间接支出，包括医生、技师等不同职别的人员费用、电费、水费、机房折旧费、物业管理费等。

全成本核算能够直接反映医疗设备运营中的状态及存在问题，再针对其中问题进行分析、加强对设备运营的管控，以实现精细化管理。设备进价、人员费用、房屋折旧等构成设备固定成本。全成本核算具体计算方法，详见表1：全成本支出计算方法。

表1全成本支出计算方法

类别	支出明细	计算方法
固定支出	设备折旧	设备总价/折旧总期数
	人员费	全院相关职别人员的平均人力成本*相应人数
	物业管理费	设备占用面积/医院开放面积*当月物业管理费
	房屋折旧	设备占用面积/医院建筑面积*当月房屋折旧
变动支出	耗材费	按实际支出统计
	维修保养费	维修人工+更换零配件费用+预防性维护费用
	电费	设备的功率*运转时数*电费
	水费	设备所需人数/全院人数*当月水费

成本核算方法直接决定着经济效益分析的结果，只有确保方法的合理性及科学性，才可进一步确保核算结果的精确性及真实性。

材料消耗、维修保养费用、水电费等为变动成本，是设备成本控制的关键指标。因此加强设备的日常维护、减少维修费用，节约耗材与水电是降低设备运行成本的有效途径。同时多方位、多渠道增加业务量，能够相对减少设备的运行成本。

## 3 实践分析

### 3.1 设备运营支出状况分析

以深圳市某三甲医院的CT、MRI实际运营数据为例，探讨分析大型医疗设备的经济效益

情况。按月对成本数据进行统计分析：

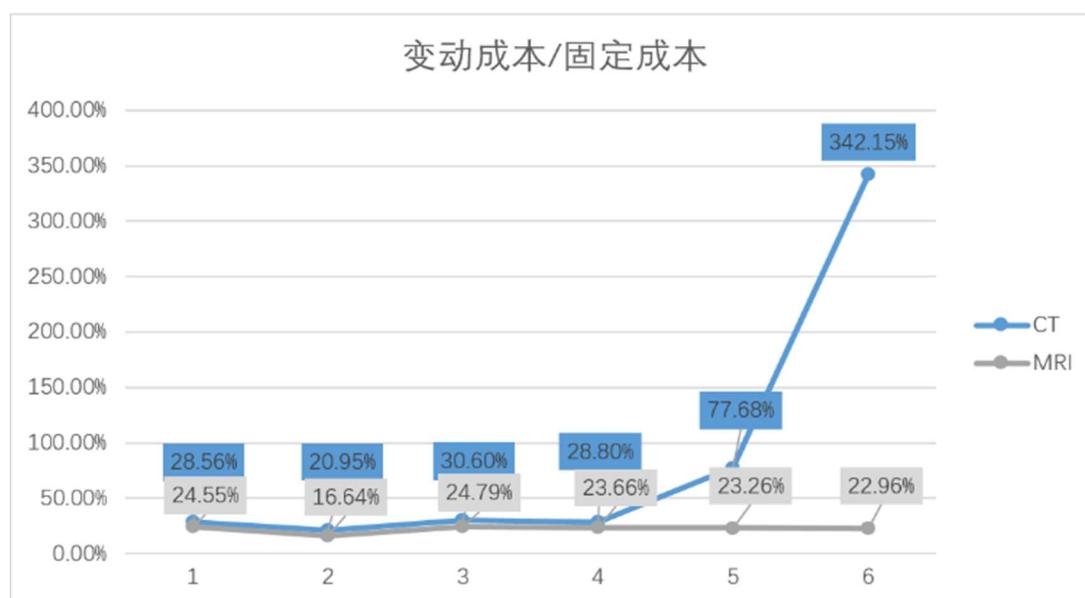


图1 CT和MRI的变动成本与固定成本比值

由CT和MRI的每月变动成本/固定成本比值曲线图可以看到，MRI曲线整体平稳，比值在16.64%到24.79%间波动。而CT曲线波动比较大，在5、6月份的比值为77.68%和342.15%，这是由于设备故障以及更换了1个高值元器件，导致维修费用飙升，变动成本过高。由此可见，加强设备的预防性维护、减少维修费用是降低设备运营成本的必要措施。

### 3.2 投资效率分析

图2显示CT在2月份、5月以及6月份投资效率率较低，分别为1.35%，2.38%及-5.19%，主要是受业务量减少以及维修成本增加的影响。其余月份均大于3%，经济效益良好。

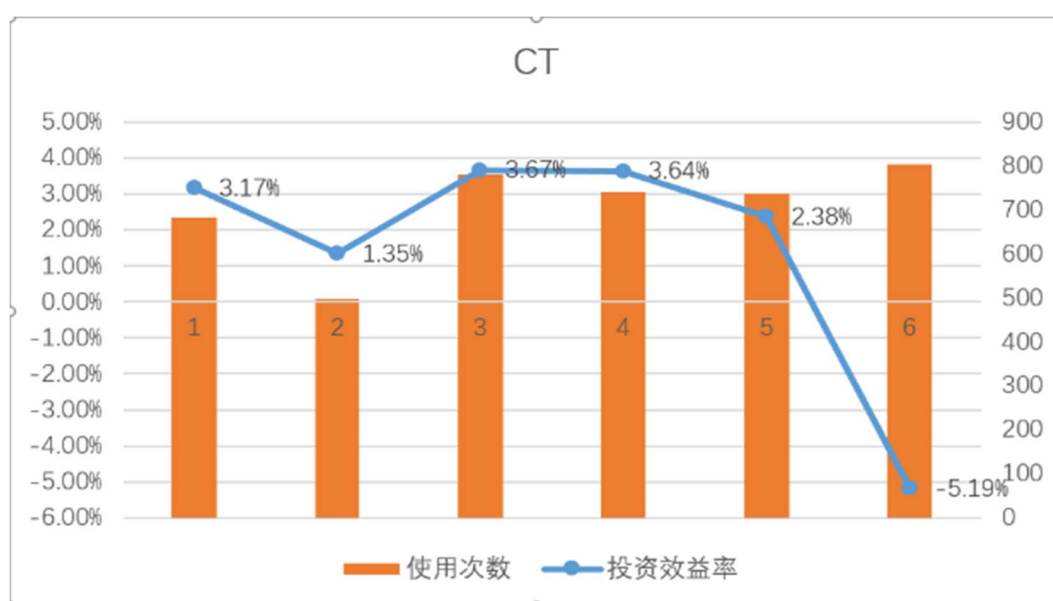


图2 CT投资效率与设备使用次数

从图3可以看到，在运营成本较稳定的情况下，MRI的使用次数和月净收入正相关，即与投资效率成正相关。2月份因为春节假期，业务量下降，投资效率也较低为1.7%，其余月份平均值为3.63%，设备运营效益良好。

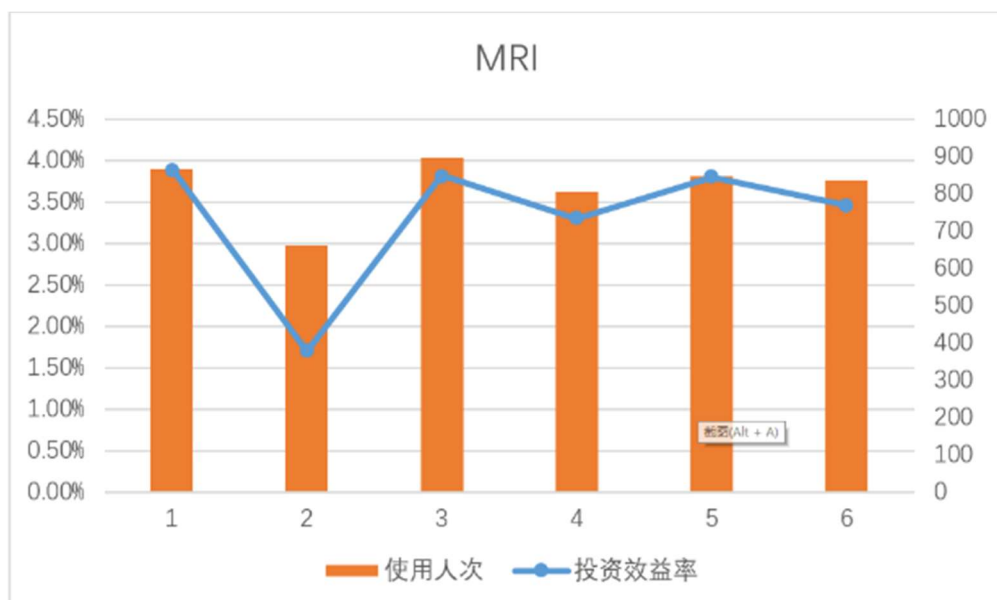


图3 MRI投资效率与设备使用次数

### 3.3 成本回收期分析

CT的1-6月的净利润约为114万元，设备进价1250万元，预计成本回收期约为5年；MRI的半年的净利润约为269万元，设备进价1360万元，预计成本回收期约为3年。两台设备的成本回收期均在折旧期内，经济效益良好。

上述图表及数据表明，当设备运营成本控制得当的情况下，当设备使用次数提高时，净收入增加，成本收益率递增，单位成本递减，设备成本回收期缩短，即设备经济效益良好。

## 4 小结

实现医疗设备精细化管理，关键是实行全成本核算下的大型医疗设备经济效益分析。全成本核算要求数据来源具有准确性，统计方法具有科学性及可行性。实践分析表明，以全成本核算模式对大型医疗设备效益进行分析，对医院今后设备的合理引进和使用、降低医疗费用增长速度，以及提高医院的经济效益可产生积极而深远的影响。

## [参考文献]

- [1] 丁莉. 大型医用设备使用效益分析方法及探讨[J]. 行政事业资产与财务, 2020(20):33-34.
- [2] 张晖. 大型医疗设备经济效益分析及成本核算探究[J]. 财经界, 2020(26):87-88.
- [3] 蒋静, 谷玮. 全成本核算下的医疗设备单机效益分析初探[A]. 中国医学装备协会、《中国医学装备》杂志社. 中国医学装备大会暨第27届学术与技术交流年会论文汇编[C]. 中国医学装备协会、《中国医学装备》杂志社:《中国医学装备》杂志社, 2018:4.
- [4] 潘光添. 8排螺旋CT的设备效益分析与管理[J]. 医疗装备, 2017, 30(23):98-100.
- [5] 廖容. 全成本核算下CT设备成本效益分析研究[J]. 当代经济, 2015(29):134-135.
- [6] 谢文. 大型医疗设备效益管理与评价[J]. 中国医疗前沿, 2010, 5(15):86.
- [7] 金玲, 全龙江, 郑焜, 梁莺. 大型医用设备使用效益分析与评价方法的探讨[J]. 中国医院管理, 2010, 30(03):57-59.
- [8] 韩文连:《管理会计学》, 首都经济贸易大学出版社, 2005年版.

作者简介: 曾斯宁, 深圳大学总医院医学工程部工程师, 主要研究方向为医疗设备全生命周期管理。

通讯作者: 姚剑峰, 深圳大学总医院医学工程部主任、高级工程师, 主要研究方向为医疗设备全生命周期管理。

## 金宝AK200S系列血透机电导度的检测和定标方法实践

广州市番禺区中心医院设备科 邓玉婷 肖翔

## 引言

血透机(又称人工肾)作为肾衰患者的维持性治疗设备,其基本功能是代替人体肾脏功能,通过透析和超滤来保持体内电解质的酸碱平衡,清除人体代谢废物,排除体内滞留的水

分，同时监测和控制工作中的各项参数<sup>[1]</sup>。目前，国内主流品牌的血透机有瑞典金宝、德国费森尤斯、德国贝朗和日本日装机，而我院血液净化中心在用的各品牌血透机中，金宝品牌血透机有着较好的临床体验，因此陆续购进数十台AK200S系列血透机。据了解，为保障血透机运行质量，各品牌血透机必须定期对机器进行技术安全检查、参数校对和常规维护保养<sup>[2]</sup>。其中，电导度作为血透机工作中监测和控制的一项基本指标，其准确度直接影响着病人的透析质量，属于技术安全性检查的项目之一。下面就金宝Ak200S系列血透机电导度的检测和定标的实践进行分享。

## 1 电导度的控制和测定原理

AK200S系列血透机的基本工作原理是A透析液经过A吸液泵与一定温度和压力反渗透水配比、混合、除气，形成Acid/water，达到一定的电导度，其电导度值由A电导度探测器测得，该值被传送到FM系统中的CPU C，并由CPU C反馈并控制A泵，电导值高于或低于正常值时，CPU C控制调整A泵的转速以改变吸液量，A电导槽上有温度传感器，用于透析液温度补偿，以精确测定电导度，其补偿系数为 $1.8\%/^{\circ}\text{C}$ ，同样，B透析液经过B吸液泵与经过A电导度探测器后的Acid/water液混合，配比除气，形成Acid/Bic/water透析液，达到一定电导度值后，由电导度探测器B测得并传输到FM系统中的CPU C，并由CPU C反馈信号并控制B泵，当Acid/Bic/water高于或低于设定值时，CPU C控制并调整B泵转速，以调整B泵吸液量，B电导探测器上也有温度传感器，也作为温度补偿，其补偿系数为 $1.8\%/^{\circ}\text{C}$ ，在温度不稳定的情况下，电导度也漂移。在整过电导液配比过程中，由电导度A控制电导B，且A、B泵协调，泵速差比高值小于10。<sup>[3]</sup>

AK200S系列血透机使用电导槽(cellA和cellB)来测定电导度。透析液流过电导槽时，一定长度的液体的电导度为相对固定值(允许一定范围的漂移差值)，如监测显示值与设定值



存在偏差,则通过陶瓷泵转速来调整透析液吸入量——当电导度值小于设定值时,泵速提高,增大透析液吸入量,反之则降低泵速以减慢吸液量。

血透机自检运行至电导度检测阶段时,首先进行低电导测试,因为每个电导槽都设置了控制值和保护值,当4个值相符(均小于0.5ms)且稳定时,低电导测试15步通过;随后进行高电导测试,启动A吸液泵以吸入A液,电导槽cellA和cellB同时进行A液与反渗水混合后的电导度测量,当4个值相符(均大于24ms,误差0.3ms以内)时启动B吸液泵以吸入B液,电导槽cell-b进行混合液电导度测量,直至测量的设定值达到设定范围之内时,即判断通过电导度的高电导测定并进入下一步的自检,否则机器会报扳手并作进一步检测。

通常情况下影响电导度的因素有四种,分别为①A、B液配比是否正确;②流量和温度是否稳定;③电导度传感器灵敏度漂移及显示差错;④电导槽损坏。其中,当电导槽传感器灵敏度出现漂移导致机器报警,则需要对电导度槽进行定标。

## 2 电导度定标

在机器定标前至少做一次除钙消毒(热柠檬酸)和次氯酸钠消毒,消毒完成后开机自检(时间窗为fch),调节基温为37.5℃、透析液流量为500ml/min后,同时按下三个箭头直至箭头长亮以进入维修模式,随后选择箭头Service→Calibration→FM→Inter,使用Set旋钮选择进入FM20(总电导度)菜单,如图1所示,再按下UF键后开始定标。

根据电导度定标要求,需要分别进行高电导和低电导的定标,其中机器说明书中建议先进行低电导定标,再进行高电导定标。但是,根据实际工作经验的研究及提高定标工作效率的要求(定标完成后不需要再进行排水操作,缩短病人等待时间),建议按先高后低的顺序定标。

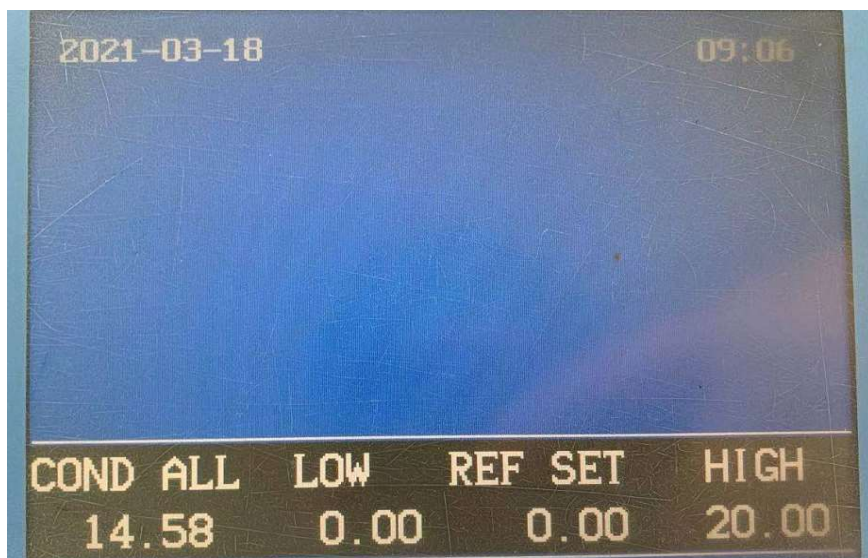


图1 FM20（总电导度）菜单截图

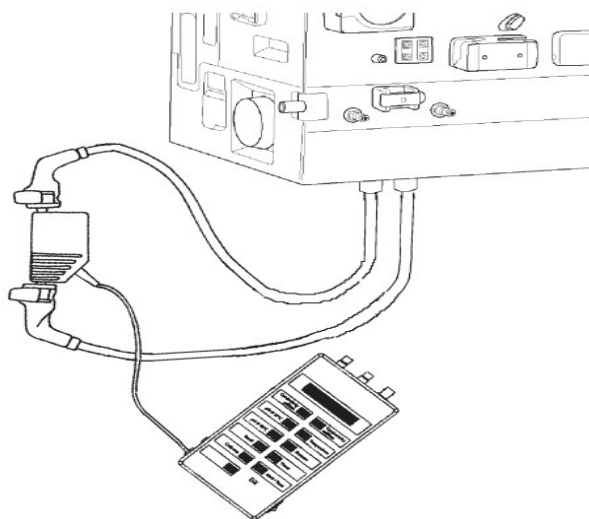


图2 电导表连接图示

## 2.1 定标FM20 高点

高电导值由机器的日常设定值（14.2）决定。按下UF键后把旁路键（Fluid bypass）按至闪烁，将定标仪器（电导表）连接在红蓝快速接头之间，如图2所示，再次按下旁路键直至长亮（接通水路），此时可观察电导表数值。待机器电导、温度显示值与电导表的电导、温度显示值相符且稳定至少20min后，根据电导表的测定值确定REF SET的值并旋转SET旋钮输入，成功输入后会有2次英文提示（REFERENCE VALUE SETTING PRESS

HDL key to abort和CALIBRATION CALCULATION Press key to abort ) 一闪而过，但无需理会，随后再次回到定标界面，高点定标完成。

## 2.2 定标FM20 低点

定标低点即零点，其电导值对象为反渗水。把AB吸液管插回机器水箱口后，观察电导表的变化，待机器电导、温度显示值与电导表的电导、温度显示值相符且稳定至少30min后，输入REF SET 的值为“0”，按REF SET箭头后出现英文提示“ENTER SENSITIVITY CALIBRATION Confirm to proceed Yes”，按“Yes”下箭头确认后低点定标完成。最后按 Start up stop 键，血透机 CPU C 自动存储校正参数，并退出校正状态。返回定标界面，随后按左端返回键退出直至机器重启开机。

## 3 小结

血透机在长年累月的使用和消毒后，电导度灵敏度有时会出现漂移，直接影响病人的透析质量，因此定期进行定标十分重要和有必要。为保证定标质量，定标工作需要由厂家工程师或者定期参加培训的医院血透工程师完成，同时电导表作为定标工具，其准确性也十分重要，需每年送具备资质的检测单位校准。此外，在定标的过程里，机器的流量稳定性和AB液质量的稳定性也会影响定标结果，因此在血透机的日常维护工作中需要密切关注。

[1]李朝伟,李晓东,姚翔.Dialog血透机电导度测定原理和定标要点[J].医疗卫生装备,2007(09):64-65.

【2】陈香美 《血液净化标准操作规程》(2020版)

[3]李晓东.AK-200血透机电导度的质控[J].中国医学装备,2007(08):51-52.

# 浅谈人工智能医疗机器人的现状与发展趋势

李子好<sup>1</sup> 王浩文<sup>1</sup> 李晏宁<sup>2</sup> 侯明扬<sup>1</sup> 陈宏文<sup>1</sup>

(南方医科大学南方医院, 1.设备器材科, 2.放疗科, 广州 510515)

第一作者: 李子好, 本科, 助理工程师, 研究方向: 医疗设备管理与质量控制,

Email: 562676044@qq.com

通信作者: 陈宏文, 硕士研究生, 教授级高级工程师, 研究方向: 医疗设备全生命周期管理, Email: chw47922@126.com。

**【摘要】**2020年初, 新型冠状病毒肺炎疫情爆发, 对全球政治、经济等各方面造成了巨大的影响。在此情景下, 医疗机器人不惧传染、工作效率高的特性在抗击新冠肺炎过程中发挥了极大的作用, 医疗机器人也受到社会各界的关注, 迎来了爆发式的增长。本文分析探讨人工智能医疗的发展历史, 就目前的5G应用、云计算、机器学习等关键与前沿技术, 结合当下医疗机器人的发展现状, 展望了医疗机器人的发展趋势。主要目的在于更好的推进医疗机器人的发展。

**【关键词】**人工智能; 医疗机器人; 发展历史; 现状; 趋势

Talking about the Current Situation and Development Trend of Artificial Intelligence Medical Robots

**【Abstract】**At the beginning of 2020, the outbreak of COVID-19 caused a huge impact on global political, economic and other aspects. The character of no infection and high efficiency made medical robots played a great role in the fight against COVID-19. This also brought an explosive growth and concern of medical robots. The article summarizes the development history and trends of artificial intelligence, 5G, cloud computing, machine learning, and their relationship with the development and trend of medical robots. The main purpose of this article is to promote the development of medical robots.

**【Key words】**Artificial Intelligence; Medical Robot; Development History; Present Situation; Trend

引言

医疗机器人是指用于医院、诊所的医疗或辅助医疗的机器人，它能够有效的帮助医生进行一系列的医疗诊断和辅助治疗，缓解医疗资源紧张的问题，提高医疗质量。新冠疫情的爆发让医疗行业得到了社会的广泛关注，人工智能在抗击疫情中发挥了极大的作用<sup>[1]</sup>。

## 1 人工智能医疗机器人的发展

医疗机器人包括手术机器人、诊疗机器人、康复机器人、运送与护理机器人等。随着人工智能的发展，上述各类机器人必将得到大幅的进步和收益，以下分别从人工智能的发展、相关医疗机器人的发展方面展开论述：

### 1.1 人工智能的发展

1956年，达特茅斯会议（图1）正式提出“人工智能”概念，该年被称为人工智能元年。该阶段人工智能主要用于解决一些小型的数学问题和逻辑问题。

1972年，用于传染性血液诊断和处方的知识工程系统MYCIN研发成功，该事件标志着人工智能进入“专家系统”时期。专家系统的出现使得计算机可以和人进行结合，然而计算机无法自发理解和归纳数据，使得人工智能的发展在这个时候陷入了瓶颈。



图 1 达特茅斯会议参会人员的合影

20世纪90年代末，IBM公司的深蓝计算机战胜了当时的国际象棋世界冠军卡斯帕罗夫（图2）再次引发了全球对人工智能技术的关注。



图 2 超级计算机深蓝战胜国际象棋冠军

2016年，英国初创公司DeepMind研发的AlphaGo以4:1的比分战胜人类职业棋手九段李世石（图3）。AlphaGo的出现将世人对人工智能的期待提高到了前所未有的高度，人工智能迎来了最好的发展时代。



图 3 AlphaGo对战李世石

21世纪20年代以来，随着移动互联网、5G通信技术、物联网、大数据、云计算等技术日益成熟，人工智能也迎来了新的发展，衍生出了许多新的业务和应用<sup>[2]</sup>。

### 1.2 人工智能医疗及相关机器人的发展

1971年，斯坦福大学研发出MYCIN系统<sup>[3]</sup>，它能诊断出感染病患者并提供抗生素处方。

1978年，北京中医医院关幼波教授与计算机科学领域的专家合作开发了“关幼波肝病诊疗程序”，第一次将医学专家系统应用到我国传统中医领域<sup>[4]</sup>。此后我国加快开展了人工智能医疗产品的研发，具有代表性的产品有“中国中医治疗专家系统”、“林如高骨伤计算机诊疗系统”以及具有咨询和辅助诊断性质的“中医计算机辅助诊疗系统”等。

1983年，著名的机器人专家恩格尔伯格创建了TRC公司，研发的第一个服务机器人产品就是医院用的“护士助手”机器人<sup>[5]</sup>。该医疗机器人能完成运送物品等常规的简单的工作。

1985年，研究人员借助PUMA 560工业机器人完成了机器人辅助定位的神经外科活检手术，这是首次将机器人技术运用于医疗外科手术中<sup>[6]</sup>，标志着医疗机器人发展的开端。

1999年，美国直觉外科公司生产出了第一台达芬奇标准型手术机器人，可应用于妇产科、泌尿外科、普通外科、胸外科、头颈外科以及心脏手术。截至2019年已经售出超过5500台达芬奇机器人，帮助了医疗机构进行了超过700万例手术<sup>[7]</sup>。

2011年，广州一康医疗设备实业有限公司开发出步态训练康复机器人。

2012年，安翰科技(武汉)股份有限公司自主研发的“磁控胶囊胃镜系统”获国家药品监督管理局二类医疗器械注册证。这一创新对传统的胃镜检查术进行了革命性的“不插管”创新，受检者只需吞服一粒胶囊大小的胃镜机器人，即可在15分钟内完成无痛无创无交叉感染的胃镜检查，全程无需麻醉，检查后胶囊机器人随消化道排泄，一次性使用不回收<sup>[8]</sup>。

2014年，北京天智航医疗科技股份有限公司推出“天玑”骨科手术机器人<sup>[9]</sup>。

2016年，新松机器人公司推出了中国首台消融医疗辅助机器人，这款机器人可以实现人体上身多位置、多角度的定位功能，在磁定位传感器的导引下实现对于人体骨骼的良好避让，以合力进针。

2016年10月，百度发布百度医疗大脑，它大量采集与分析医学专业文献和医疗数据，通过模拟问诊流程，基于用户症状，给出诊疗建议。

2017年7月，阿里健康发布医疗AI系统“Doctor You”，包括临床医学科研诊断平台，医疗辅助检测引擎等<sup>[10]</sup>。

2017年11月，腾讯公司的首款AI医学影像产品“腾讯觅影”入选国家首批人工智能开放创新平台<sup>[11]</sup>。该产品主要应用的科技手段为图像识别和深度学习。通过对大量的各类医学影像进行计算机学习，最终实现计算机对病灶的智能识别。产品主要应用在辅助医生进行临床诊断，以及食管癌、糖尿病等的早期筛查。

2018年，上海钛米机器人股份有限公司推出高值耗材智能配送机器人、垃圾回收机器人、智能消毒机器人。

2018年9月，阿里健康和阿里云联合宣布阿里医疗人工智能系统“ET医疗大脑”2.0版本问世。

2018年11月，百度发布人工智能医疗品牌“百度灵医”，目前已有“智能分导诊”、“AI眼底筛查一体机”、“临床辅助决策支持系统”<sup>[12]</sup>三个产品问世。

2018年11月，腾讯公司牵头承担的“数字诊疗装备研发专项”启动，进行基于人工智能的临床辅助决策支持技术探索和助力医疗服务升级。

2020年，受新冠肺炎疫情影响，人工智能在公共卫生领域特别是传染病的预防与控制方面发挥重要作用，传染病大数据分析预警系统、疫情排查系统、智能测温机器人、消毒机器人、语音服务机器人、导诊机器人、病区巡护机器人、运送物资机器人等在战“疫”一线被广泛应用<sup>[13, 14]</sup>。



图 4 各类型医疗机器人

受篇幅影响这里仅列出了一些代表性的人工智能医疗大事件及其相关的医疗机器人，如图4所示，为一些典型机器人的实物照片。总而言之，人工智能在医疗领域主要在辅助或者机器人自主诊断方面、手术治疗方面、康复方面、辅助诊疗方面、后勤保障等方面取得了逐步的发展和进步。

### 3 人工智能医疗机器人发展趋势

随着人工智能医疗产品在各场景逐步落地应用，市场对人工智能医疗的认知越发清晰，对人工智能医疗产品提出更明确的要求。人工智能医疗企业越发了解市场需求，人工智能医疗产品更切合实际医疗需求，助力中国医疗服务水平升级革新<sup>[15]</sup>。

趋势一：更加个性化的医疗机器人定制方案。“以患者为核心，切实满足医生临床工作需求”的核心理念正在逐渐成为行业共识。对患者来说，医疗人工智能产品需以满足患者就诊需求为基础，结合患者基因组成、病史、生活方式等因素，做出更快更精准的诊断，能够针对性地制定个性化治疗方案<sup>[16]</sup>。对医生来说，人工智能医疗产品要能够标准化管理患者信息、高效精准地诊断病情、提供科学合理的治疗建议、智能地完成部分治疗工作以及自动管理患者康复情况，更要发现医生难以发现的细节问题，优化操作流程，尽可能减少医生在就诊以外的工作中耗费的精力。未来，AI医疗产品要更加全面地满足患者享受高质量医疗服务的需求，减轻医护人员的工作压力，贴合临床医疗工作需求，提升医疗



效率、准确性和标准化。

趋势二：更加深入的开发人工智能机器人的自主治疗技术。以手术机器人为例，目前市场上大部分的手术机器人都是辅助医生完成手术，不能自主的完成手术治疗<sup>[17]</sup>。而在5G通信技术、云计算技术、物联网技术等新技术的加持下，以后的手术机器人完全可以研发出对简单、单一病种的手术全流程解决方案。比如连心医疗就打造具备器官自动勾画、靶区勾画、自动放疗计划、放疗质控等功能的一体化肿瘤放射治疗方案。随着医疗信息数据化程度加深、AI医疗技术的进一步推广，“横向覆盖多病种、纵向覆盖多诊疗环节”是AI医疗产品未来发展趋势。

趋势三：辅助型机器人将成为重点发展领域。2019年末到2020年初新型冠状病毒肺炎疫情的爆发，测温机器人、消毒机器人、采样机器人、运输机器人、护理机器人、导诊机器人等等医疗机器人被大量应用于私人住宅、公共场所、医院诊所的各个角落，在疫情期间发挥出了重要的作用，同时也让社会各界都开始更加的关注医疗辅助型机器人的发展<sup>[18]</sup>。可以预见在未来，疾病的防控将有更加严格的要求，辅助型机器人可以在保障患者健康安全的前提下减少医护人员与患者接触的时间，保障医护人员的安全，提升服务质量和效率。

#### 4 结语

机器人技术已经成功应用于手术、康复、医院服务、疾病诊断等众多医疗领域，医疗机器人发展将不断的改变传统医疗方式。随着5G、大数据、物联网、语音技术的发展，人工智能将与医疗行业有更深结合，在远程诊疗、手术机器人、康复机器人、智能诊疗、医疗健康管理、医疗信息化、病房巡护等医疗领域都有着飞速的发展。可以预见，医疗器械向数字化、智能化转型是大势所趋，特别是近年来党中央、国务院对医疗人工智能发展的高度重视，印发了《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，未来在医疗行业中，将会有越来越多的人工智能医疗机器人出现<sup>[19]</sup>，帮助医生和护士进行一系列的医疗诊断、治疗手术、辅助治疗、病人护理等工作。

#### 参考文献

- [1] 蔡耀婷, 宋锦平. 人工智能技术在新型冠状病毒肺炎疫情防控工作中的应用及启示[J]. 护理研究, 2020(7): 1117-1118.
- [2] 孙梓博, 岳利维. 5G通信技术与人工智能的互融发展[J]. 中国新通信, 2020,v.22(10): 37.
- [3] 王正中. 专家系统导论[J]. 系统仿真学报, 1990,000(001): 62-66.

- [4] 顾险峰. 人工智能的历史回顾和发展现状[J]. 自然杂志, 2016,38(003): 157-166.
- [5] 伐谋. "护士助手"机器人[J]. 机器人技术与应用, 1996(01): 20-21.
- [6] 梁国穗. 外科机器人的发展历程及临床应用[J]. 中华骨科杂志, 2006,26(010): 707-710.
- [7] 同花顺财经. 直觉外科2019财年年报归母净利润13.79亿美元 同比增加22.29%[EB/OL].  
<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1658106677106286074&wfr=spider&for=pc>.
- [8] 股份有限公司安翰科技武汉. 发展历程[EB/OL].  
<https://www.ankoninc.com.cn/official-web/develop/8>.
- [9] 蓝怡. 开创智能骨科新时代[J]. 中国科技奖励, 2015,000(005): 34-35.
- [10] 刘婷婷. 人工智能医疗不应只是机器人和智能影像管理[J]. 现代养生, 2017(18): 7-8.
- [11] 艾瑞克自留地, MONET. 腾讯觅影发布,风口下的"AI+医疗"未来几何?[J]. 计算机应用文摘, 2017(18): 16-17.
- [12] 中国日报网官方帐号. 百度大脑赋能医疗新时代 百度灵医以AI之力缓解医疗资源不均衡[EB/OL].  
<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1629758733362057527&wfr=spider&for=pc>.
- [13] 蒋丽. 以抗疫为契机,加快广州医疗机器人产业发展[J]. 机器人产业, 2020(5).
- [14] 萧毅, 夏黎明, 施裕新, 等. 新型冠状病毒肺炎肺部影像人工智能产品研发现状与进展[J]. 中华放射学杂志, 2021,55(03): 217-221.
- [15] 李振然, 黄广. 智能机器人现状及发展趋势[J]. 数字化用户, 2018,024(011): 75.
- [16] 张富程, 高凯, 姜茂敏. 医疗卫生领域人工智能的研究热点及发展趋势研究[J]. 中国医疗管理科学, 2020,10(04): 45-51.
- [17] 王迪. 人工智能在智能医疗机器人设计中的应用研究[J]. 电子制作, 2019(12).
- [18] 齐廉恒美. 智能医疗体验背景下的病区巡护机器人设计研究[D]. 湖北工业大学, 2019.
- [19] IT之家等相关报道 综合中国科技网. 人工智能在抗疫危机中迎来爆发式增长[J]. 今日科技, 2020,No.484(03): 35.

# 人工智能与大数据在临床工程中的应用与挑战

沈增贵 陈宏文 李作家 张慧君 陈浩文 凌庆庆 孙遥

南方医科大学南方医院 设备器材科 510515

**摘要：**伴随着当今社会的不断发展以及科学技术的完善，使得大数据以及人工智能技术融入到了社会生产的各方面，而且使社会生活以及生产方法发生巨大变革。在医疗领域内应用医学影像、机器人等人工智能技术，可以加快医疗行业的发展以及有效创新。当前，在我们国家的技术、政策以及市场等条件支持下，整个医疗行业要及时抓住当前的机遇，进而为人工智能的发展提供先发优势。本文通过探讨人工智能与大数据技术在整个医疗行业中的应用前景，并对其在临床工程中可能出现的挑战进行具体分析探讨，进而对未来发展方向有所了解，促使其能尽快与相关医疗行业实现交融，促使医疗行业获得长期且平稳的发展。

**关键词：**人工智能；大数据；临床工程；应用；挑战；

伴随着科学技术的不断发展以及社会的进步，大数据以及人工智能技术已经在各个行业进行渗透，并逐渐发展为当前社会最为炙手可热的一项技术以及新式的研究方向。从当前大数据时代进行研究可以发现，人工智能企业也开始得到合理的发展，并在一定程度上使整个社会生活习惯以及生产方式等出现了新的变革<sup>[1]</sup>。特别是在医疗领域当中，大数据及人工智能技术与医学相互联系将逐渐发展为国际上长期研究的重点以及改革方向。

## 一、人工智能与大数据的发展现状

第一，AI人才拥有量。据相关数据统计可知，截至到2017年我国的AI人才数量已经达到18232人，其占据了世界总量的8.9%左右，其仅仅低于美国。

第二，AI企业数量。截至到2018年6月，全球AI企业数量达到了4000多家，且我国AI企业数量已达到了1000多家，居于全球第二的位置。在全球最应该关注的100家AI企业排行榜中，中国大约占据1/3。

第三，技术应用。当前我们国家在语言处理、图像识别以及计算机视觉等多种人工智能技术上已经发展为世界领先<sup>[2]</sup>。比如，中国科学院内的有关研究人员在虹膜识别领域内得到了极大地创新，且对于安全防伪、图像识别等AI核心技术有详细的了解，且已经将国际上最大的虹膜图像共享数据库建立完善。而在智能芯片等领域内，华为第一次将AI芯片麒麟970应用于手机，使得手机世界再一次发生新的变革。另外，我国在医疗、商业以及通信等多种领域内AI产品得到了合理的使用。比如，开始上线的支付宝“刷脸”支付功能，一直截至到2017年，其在全球范围内已经有1.5亿用户进行体验。

由此可知，我们国家为AI产业的迅速发展创造了人才、政策、市场以及财政等多方面的有利条件，且当前AI产业在总体发展上是比较乐观的，其前景相对比较广阔。与此同时我们也要认识到，我们国家AI整体发展水平同大多数发达国家之间比较其差距仍旧较大，例如在制造业、传感器、算法以及核心芯片等技术的掌握上，我国AI技术的发展仍旧存在极大的挑战<sup>[3]</sup>。

## 二、人工智能发展存在的主要问题

第一，数据基础薄弱。人工智能的发展必须要具备运算力、算法模型以及大数据等三大基本要素，但是当前我们国家的大数据发展水平仍旧在初期阶段，且存在应用水平低、数据匮乏、数据共享开放障碍以及质量低下等多种不足。而且医疗数据由于产业链相对较

广，且涉及到药、患、医等不同方面，使得大量的数据在不同环节散落<sup>[4]</sup>。此外，医疗数据当中会存在半结构化、结构化以及非结构化等不同类型，因此需要对其进行合理治疗以及统一标准。

第二，缺少跨学科复合型人才。人工智能在临床医学领域的有效使用需要数据统计分析、生物医学、医学管理、数据统计分析以及生物信息与临床医学等多项学科背景的复合型人才，

但是当前阶段我们国家在国家层面并未对这一类人才进行战略性培养，主要是通过部分高校进行自主的探索以及实践等，缺乏同产业以及行业需求相适应的跨学科复合型人才培养体系，且尚未明确现有人才的职业发展路径，其人才队伍并未稳定，大量人才频繁进行流动，因此人才供给以及存量等存在明显缺乏，这也在一定程度上限制了医疗人工智能当下以及未来的有效发展。

第三，产品使用范围小，关键核心技术亟待突破。当前我们国内所研制出的医疗人工智能产品基本上处于试验阶段，就算是进行试运营，也主要是在一部分一二线城市的医疗机构内进行。因此可以发现，医疗人工智能产品的使用范围狭窄属于当前亟需解决的一项问题，而且在将来是否可以将其纳入医保统筹仍旧是未知的，因此也在一定程度上限制了此类行业的发展<sup>[5]</sup>。此外，医疗人工智能产品往往需要通过较长的时间进行研制开发，对于人才、条件以及资源等均具有较强的依存度，短期内并不能将其在临床中普遍应用。同时，医疗人工智能的核心技术的研制仍旧处于瓶颈期，例如在基础算法上存在一定的局限性，算法透明度并不高，难以在行业领域内获得普遍认可，而且算法有效性及安全性等权威评估标准明显缺失，因此难以获得充分的信任。

第四，产品审批、应用监管等法律体系落后。未来医学创新的前提以及基础为医疗大数据，医疗人工智能通过最优算法进行支持，从而形成最理想的临床决策以及治疗措施。同时，将标准且系统化的医疗数据大系统建立起来后，所有人的医疗信息以及隐私将会被全部暴露出来。当前，我们国家医疗数据的公民个人隐私保护以及确权立法仍旧处于滞后状态，如何对医疗人工智能的临床疗效判断、医学人工智能执业资格以及产品准入审批等进行认定，需要通过立法做统筹安排<sup>[6]</sup>。对于数据共享以及搜集使用数据等是否对患者的隐私权造成了侵犯等，也应当经由立法来完成界定，同时也需要进一步完善医疗人工智能行业标注规范。

### 三、人工智能与大数据在医疗行业中的应用

当前依据互联网技术，并经由基础设施平台建设以及数据采集，把人工智能以及大数据技术能在医疗行业内广泛应用，已经成为当前临床工程学科所研究的重点以及关键性发展方向。作为一项医工结合的交叉学科类型，临床工程学科能对大数据进行合理采集以及整合，

并对数据价值的理论基础以及技术手段等进行有效挖掘，从而实现医疗行业与人工智能的全面结合，并确保符合当前医疗行业发展具体规律的标准以及流程等得以建立，进而对医疗行业结构进行全方面优化，并加快临床以及工程技术的快速创新，促使医疗行业的整体服务水平以及效率等得到进一步提升，并能对医患矛盾、医疗资源分布不均以及短缺等多项矛盾进行合理解决。

第一，智能健康管理。智能健康管理主要是在健康管理的各个环节应用人工智能技术，当前大多在专病系统化健康干预以及管理当中使用。相关研究显示，临床上大多通过各类智能终端或者是智能应用程序对数据进行有效采集来实现，并利用互联网把所获取的数据全部传送到云平台或者是服务器内，然后利用云端硬件或者是服务器本身具有的计算以及分析能力，把已有数据通过病种或者是生理参数进行详细的分类、归纳以及总结等，

进而对不同疾病以及个体的实际有效信息进行提取，然后给予患者针对性的健康监测以及管理服务等。此外，要及时互联医院原有的智能诊疗中心或者是平台网络，然后把以获取的数据全部传送到服务器，然后对其做详细的分析以及评估，并在出现异常事件时能尽快给予预警，并提出切实可行的诊治方案，让人们能对自身健康状况有所了解，对于进一步防止疾病发生具有关键意义。比如，美国 Alive Cor 公司所研发的同苹果手表进行兼容的智能腕带，将其佩戴在手腕处，能对心房颤动等异常状况进行科学检测，进而对认人们的的心脏健康进行连续性监测。

第二，AI辅助诊疗。AI 辅助诊疗主要是指利用机器学习、认识技术、语音识别技术以及信息检索等多项临床工程技术，尽快实现智能导医、挂号就诊、电子病历、临床辅助分析评估以及治疗方案制定等一系列流程的智能诊疗方式。从临床工程角度可以将其分为两大类型，其一为个体辅助诊疗系统，例如我国阿里健康所研发的“Doctor You”系统，让AI担负起医生助手的身份，使医务人员的工作量明显降低，并使无效重复劳动减少，确保患者能体验到理想优质的医疗服务。其二是利用网络技术建立 AI 辅助诊疗中心。

第三，医疗机器人。当前实践过程中临床工程领域的医疗机器主要包括两大类，其一属于辅助型机器人，其能辅助患者康复锻炼以及临床服务等，其中最为典型的代表为俄罗斯 ExoAtlet 公司所研制的“智能外骨骼”，能辅助下半身发生瘫痪的患者进行简单的站立以及行走等，同时还能帮助患者进行一定的康复练习，有利于促进患者生活质量改善。第二类是能够承担手术的机器人。比如，医院所购买的达芬奇手术机器人，其优势在于防止手颤、操作稳定以及能从多维度实施手术等，其中3D 高清影像技术、主控台人机交互设计以及自由运动机械臂等属于3个最核心的工程技术内容，医生可以利用远程操控终端操作机械手臂来对患者进行手术治疗，应用此项技术可以对不同维度的高难度手术进行操作，同时还能对手术实施过程进行全面且实时记录。

综上所述，在大数据以及人工智能背景下，我们国家的人工智能医疗已经逐渐进入高速发展时期，但是发展的过程会存在一定的困难与挫折，仍然会面对大量的挑战以及不利因素影响。临床工程作为同临床感受最直接且结合最密切的一项学科，我们更应该在考虑当前背景条件下对发展的不利因素进行思考以及分析，进而促使AI与医疗行业的共同发展。

#### 【参考文献】

- [1]刘军, 尹彤. 人工智能及在心血管精准医疗中的应用[J]. 中华心血管病杂志, 2019, 047(002):153-156.
- [2]王蓓蕾, 刘善荣. 人工智能在检验医学的应用与展望[J]. 中华检验医学杂志, 2020, 43(12):1150-1155.
- [3]翟雷, 邢国春. 大数据环境下人工智能技术在教育领域的应用研究[J]. 情报科学, 2019, 339(11):129-134+145.
- [4]唐玲玲, 李力. 大数据与人工智能在妇科恶性肿瘤中的研究与应用[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2019, 035(006):720-723.
- [5]谈在祥, 韩晓平, 丁甜甜. 我国医疗人工智能的发展困境与对策[J]. 卫生经济研究, 2020, 56(6):13-15.
- [6]王曼, 王怡宁, 于敏, 等. 人工智能成像优化技术在冠状动脉CT血管成像的[7]杨斌. 数字化智能化技术在颅颌面整形外科的应用[J]. 中华整形外科杂志, 2021, 37(01):1-6.

# 西门子Primus M型直线加速器运行情况分析报告

叶必云 彭志军 苏东权

茂名市中医院 邮编：525000 Email:270709905@qq.com 电话：13727819327

**[摘要] 目的** 通过对西门子Primus M型直线加速器运行近五年情况的总结与分析，说明加速器运行的规律性并探讨提高使用率和降低运行费用的有效方法。**方法** 从多方面对各种故障、处理方式及维修费用进行分类统计分析，找出规律。**结果** 确定了加速器故障高发的时期和系统，找到延长使用寿命和降低维修费用的方法。**结论** 遵循加速器运行规律是保证可靠运行的前提，加速器寿命周期的全过程科学管理是充分发挥其使用价值的保证。

**[关键词]** 西门子直线加速器；运行规律；故障频次；统计分析；保养与维修

## 引言

医用电子直线加速器是肿瘤放射治疗最主要、使用最多的设备<sup>[1-3]</sup>，它集多学科、高科技于一体，具有精密复杂、价值昂贵、故障率高等特点。如何降低停机率确保放疗患者的连续治疗并减少维修费用一直是各放疗单位研究的课题。我院自2007年1月开始使用西门子Primus M型电子直线加速器，至今已运行14年多，目前状态良好。在此期间积累了一些经验和体会，现就2016~2020年间运行情况进行回顾性分析研究，总结其运行的规律，以指导更好的管理和使用加速器，达到延长其使用寿命，提高社会效益和经济效益的目的。

## 1 西门子Primus M型电子直线加速器运行情况统计与分析

为全面系统地分析加速器的运行情况，从以下几个方面进行了统计分析包括：加速器运行时间与故障频次和开机率；各部分的故障频次；故障分类与处理；更换的主要部件及维修费用。

1.1 运行时间与故障频次和开机率统计分析加速器的运行时间分为低压时间和高压时间，低压时间FIL HOURS指加速器开机通电时间；高压时间HV HOURS指高压运行输出射线剂量时间，二者可间接反映加速器工作负荷的大小。运行时间与故障频次和开机率统计，见表1。

表1 加速器运行时间与故障频次和开机率

年份	低压时间 (h)	高压时间 (h)	故障频率 (次)	开机率 (%)
2016	685	116	9	97.8
2017	696	123	11	97
2018	768	136	13	96
2019	783	142	15	95.6
2020	851	151	13	96

加速器运行最近五年，低压累计3783h，高压累计668h，故障60次，平均开机率96.54%。加速器运行近五年故障率较高，原因是机器高龄化，多个元器件老化，但故障率相对稳定，表明加速器处于偶发故障的稳定期<sup>[4]</sup>。

1.2 加速器各部分故障发生频次统计与分析将加速器系统分为以下几部分：外置多叶准直器(Multi-Leaf Collimator,MLC)控制电机故障、电子枪故障MODE (SW) 联锁、机架旋转

63#联锁故障、光野灯故障、不出射束故障、速调管打火故障、恒温水循环系统故障、床板控制及手控盒机械故障等故障<sup>[5]</sup>。各部分故障发生频次，见表2。

表2 西门子Primus M加速器各部分故障发生频次统计（次）

年份	多叶准直器MLC	电子枪	机架旋转	光野灯	不出射束	速调管打火	电脑控制主机	床板控制及手控盒机械
2016	3	0	1	0	1	0	2	2
2017	2	1	2	0	3	1	0	2
2018	6	0	2	0	2	0	0	3
2019	8	0	1	0	1	1	1	4
2020	5	0	3	1	2	0	1	1

由表2 可见，加速器各部分故障发生频次排前3位的依次是MLC系统24次、床板控制及手控盒机械12次，机架旋转、不出射束两项各9次。

故障率第一的主要原因：三维适形精确治疗MLC运动频繁，随着使用时间延长光野灯亮度降低，反光点及摄像头老化；电机、丝杠和驱动板的稳定性变差或损坏。

故障率第二位机架不能转动，治疗床不能升降及纵横向不能运动，紧固件、接插件松动，UPS 报警等。主要原因：① 运动频繁导致部件连接、焊点松动、磨损老化；② 使用过程中容易磕碰

剂量率不稳Dose Rate 连锁，无剂量率显示无法正常出束。主要原因：加速器内置电离室为开发式，易受环境湿度的影响，漏电严重时直接击穿损坏；电离室薄膜受射线照射老化。其余依次为床板控制及手控盒机械、电脑控制主机、速调管打火、光野灯、电子枪等。

1.3 西门子Primus M加速器故障分类与处理统计分析将各种故障分为两类：一类为简单故障，指在4h以内完成修复的故障；另一类为复杂故障，指大于4h才可修复的故障。处理方式分为3 种：① 自主维修，指医院维修人员独立完成或在院外人员电话技术支持下完成的维修；

②与第三方维保公司合作，指国内市场上专修加速器公司的维修。

加速器运行近5年故障与处理统计，见表3。

表3 西门子 Primus M 加速器故障分类与处理统计（次）

年份	复杂故障	简单故障	总故障	本院维修	第三方维修
2016	5	4	9	3	6
2017	8	3	11	2	9
2018	7	6	13	4	9
2019	10	5	15	3	12
2020	9	4	13	2	11

由表3 可见，复杂故障39次，占63.9%，简单故障22次，占36.1%，说明绝大部分故障均可在4h内修复。第三方维修次数47次，占77%，本院维修14 次，占23%。达到以上数据的原因如下：① 具有一支技术水平较高的维修团队，并与同行保持密切的联系和交流，一般性故

障可较快排除；② 具有熟练掌握加速器性能和使用的操作人员，能够较早的发现异常并专业的描述故障发生的过程；③ 易损部件准备充分，及时补充，消除等待备件的时间；④ 对不能自主维修的故障，如果故障范围小、不需要复杂调试、不会影响加速器关键性能指标、零部件价值不大时选择响应速度快、费用低的第三方。这样在保证加速器性能的前提下减少停机时间和节约维修费用。

#### 1.4 西门子Primus M加速器更换主要部件统计与分析加速器运行近年间更换的主要部件（价值超过5000 元）统计，见表4。

表4 西门子Primus M加速器更换主要部件

年份	更换的主要部件
2016	电离室、MLC驱动板、MLC电机、手控盒枪端离子泵、电脑控制主机
2017	枪灯丝、MLC驱动板、MLC电机、手控盒、G41电路板
2018	闸流管与触发板、MLC驱动电机、机架旋转电机、枪灯丝、MLC驱动板
2019	闸流管、水冷机冷凝器、MLC驱动板、MLC驱动电机、外循环水机
2020	电离室、机架旋转电机、MLC驱动板、控制床板电路板、手控盒

本院西门子直线加速器使用了13年多，机器已经停产，新的配件市面上基本找不到，由于电子元件严重老化，故障率较高。加速器运行近5年间，更换价值超过5000 元的部件共计23种36件。其中MLC驱动板5块，MLC驱动电机13个，电离室4个，离子泵4个，枪灯丝4，闸流管2个，治疗头野灯3个，水压调节气囊2个，电脑控制主机1台、手控盒1个，G41电路板1个，其他均为一件。除两个离子泵外其余部件均为长期磨损、老化造成损坏，两个离子泵损坏的原因是由于波纹管漏气造成加速管真空度下降，离子泵负荷变大，长时过热，周末没有及时发现而相继损坏。

## 2 讨论

2.1 加速器整体的运行规律性为三个阶段：磨合期、故障偶发稳定期和故障频发损耗期。使用期内使用人员应尽快熟悉掌握加速器使用方法、环境要求和运行条件；维修人员应尽快掌握加速器结构原理、维护保养及故障处理；科室应按期组织放疗技术人员学习及设备维修工程师、总结发现加速器运行规律。过保后与第三方维保公司合作保证维持加速器的正常运行，并节省一部分维修费用。应制定全面系统的使用、维护保养规范，定期检测记录加速器各种运行状态和参数，发现异常及时处理。坚持预防为主，维修为辅的方针，延长稳定期，延迟损耗期的到来。

### 2.2 加速器各部分的运行规律性

加速器由机械、光学、电气电磁电子、微波及辐射测量等系统组成，根据其使用特点，各部分运行中发生的故障也有内在规律性。根据统计规律，我们对故障率排在前三位的系统采取的针对性措施如下：

#### 2.2.1 MLC系统

(1) 防尘：对机房空调、进出风口及除湿机滤网每月清理，春季花絮较多季节每周清理，机房卫生每天清洁，光学系统每季清理。

(2) 光野灯只用西门子产品，不用市场上价格便宜亮度差、不稳定产品。

(3) MLC 叶片、丝杆定期清洁并上防辐射油，减小电机阻力，保护电机和驱动板。



(4) 不轻易调大价值昂贵的摄像头光圈, 而选择更换灯泡或反光点的方式, 减少射线对其损害。我院加速器摄像头已用13年多, 至今仍在使用, 而其平均寿命为3~4 年。

#### 2.2.2 剂量检测系统

(1) 防潮: 每到夏天湿度很大, 为了控制湿度配了两台大功率除湿机, 每天早晨上班后首先打开除湿机, 必须降至70% 以下才能开机。

(2) 尽量减少使用高能射线和楔形板, 减少其对电离室薄膜的老化影响。

#### 2.2.3 机架、床运动系统

(1) 定期检查各紧固件、插接件, 避免松动。

(2) 定期清洁、润滑机架滚轮、治疗床导轨、丝杆等运动部件。

(3) 避免运动操作忽快忽慢, 杜绝治疗床手动撞击限位。

#### 2.3 重视人才培养

多种方式培养医院维修人员签订购买加速器合同时, 要求医院人员到生产厂接受维修培训; 参与国内相同型号加速器安装调试; 参加国内举办的各种加速器维修培训班; 与国内同行建立密切的联系与技术交流, 培养一支较高技术水平的维修队伍。达到快速排除占78.1% 的简单故障和部分复杂故障的目的, 减少停机时间, 保证病人疗效。

2.4 采用自主维修为主, 第三方和厂家为辅三结合方式在立足自主维修的基础上, 对不能解决的故障, 可评估故障的复杂程度、该部分对加速器性能指标的影响程度及可能损坏部件的价值来选择第三方或厂家。我院付费维修的5年, 平均每年的维修费为26.2万元, 与每年近十万保修费相比, 节省了一大笔资金, 减少科室支出。

### 3 结语

为充分发挥电子直线加速器这种大型医疗设备的应用价值和延长其使用寿命, 必须科学管理包括采购时论证、选型选址、基建、谈判、安装验收、培训、临床应用及保养维修直至报废等环节。特别是制定完善的使用操作、QA/QC、维护维修规范; 建立加速器运行状态、技术参数、故障发生过程、现象与处理的详细信息数据档案; 分析总结其运行规律, 结合本院情况有针对性、预见性的采取有效措施; 执行正常工作程序, 消除或减少减轻故障地发生, 达到提高加速器综合效能和减少寿命周期费用目的。

#### [参考文献]

- [1] 姚原.放射治疗技术[M].北京:人民卫生出版,2014:104-111.
- [2] 顾本广.医用加速器[M].北京:科学出版社,2003:40-41.
- [3] 宫良平.放射治疗设备学[M].2版.北京:人民军医出版社,2017:12
- [4] 李林枫.医学影像设备管理[M].北京:人民卫生出版,2002:57-67.
- [5] 杨绍洲,陈龙华,张树军.医用电子直线加速器[M].北京:人民军医出版社, 2004:9-11.

# 医用加速器的日常维护与故障检修方法分析

叶必云 彭志军 苏东权

茂名市中医院 邮编：525000 Email:270709905@qq.com 电话：13727819327

**摘要：**[目的]本文通过分析西门子医用电子直线加速器 PRIMUS M 出现故障的特点和规律以及日常维护及故障检修方法；[方法]本文以我院肿瘤科所使用的医用电子直线加速器 PRIMUS M 一台为例，作为放疗物理师对 2018 年 4 月~2021 年 3 月过去 3 年来所出现的简单故障进行全面的分析，分析其发生故障的原因以及故障的特点和规律，并总结出相应的日常维护及故障维修方法；[结果]我院这台西门子医用电子直线加速器 PRIMUS M 2018 年 4 月~2021 年 3 月发生的故障包括：、外置多叶准直器(Multi-Leaf Collimator,MLC)控制电机故障、电子枪故障 MODE (SW) 联锁、机架旋转 63#联锁故障、光野灯故障、不出射束故障、速调管打火故障、恒温水循环系统故障、床板控制及手控盒机械故障等故障；[结论]医用电子直线加速器故障涉及到的种类较多，原因较复杂，在日常工作中要注意机器的维护和预防保养，有针对性地预防故障的发生。

[关键词]医用加速器；日常维护；故障检修；方法分析

医用电子直线加速器作为肿瘤放射治疗中最主要的设备之一，近年在医院中得到了广泛的应用，医用电子直线加速器是生物学上一种用来对肿瘤进行放射治疗的粒子加速装置<sup>[1]</sup>。是用人工方法借助不同形态的电场，将电子加速到高能级的电磁装置。利用辐射对恶性肿瘤进行照射使其生长受到抑制而致死<sup>[2-3]</sup>。现在国内应用的加速器主要是西门子公司、瓦里安公司、医科达公司生产的。我院自2007年引进西门子直线加速器PRIMUS M以来，到现在已运行有13年多，目前状态良好。在此期间积累了一些经验和体会，现就2018年4月~2021年3月间运行出现的3种常见故障现象与检测方法总结，以便日常中放疗物理师快速解决问题，保证病人治疗。

## 1 速调管打火问题

### 1.1 故障现象

西门子直线加速器PRIMUS M在出束（6MV）时，一上高压就出30#调制器联锁，进机房观察到K2辅助联锁的CHARGESYSTEM灯灭，提示充电系统故障。复位后联锁消失，再次上高压时又出现同样现象，检查发现充电抽屉面板的IS灯灭。

### 1.2故障分析检测

IS信号为充电电流检测，充电过程中，如果充电电流过高，会引起CHARGEFAULT，导致CHARGESYSTEM 联锁。此故障现象说明高压油箱内调制器部分有短路现象。根据电路分析，反峰二极管最有可能。油箱放油后，取下闸流管，测量闸流管阳极对地电阻，发现的确短路。再从闸流管的安装孔处测量反峰二极管，证实了之前的分析，反峰二极管组击穿。取下反峰二极管组，测量发现整组反峰二极管全部击穿。更换整组反峰二极管，测量闸流管阳极对地电阻，恢复正常。由于调制器部分位于油箱内部，想将整个调制器取出难打太大，于是选择了从闸流管安装孔处操作，难度也较大，因此更换时必须耐心细致。

### 1.3故障诊断及排除

更换反峰二极管后，机器恢复正常，但是两天后又再次出现同样故障。检测发现反峰二极管再次击穿。根据故障现象分析，导致上述故障的原因可能有：①速调管打火引起，②高压油箱变压器油质下降引起，③二极管本身老化引起。鉴于上述可能的原因，考虑到速调管价值高，更换复杂，因此不可轻易下结论判定是速调管故障，只有将其它因素排除后，综合所有的故障现象来确定。因此进行了高压绝缘油的高压击穿测试，证明油质正常。至于是不是反峰二极管本身老化引起，不好判断，但是同样故障一再发生，因此也可以排除了二极管本身的问题。再一次更换反峰二极管组，机器又可以出束。

## 2 电子枪故障MODE (SW) 联锁故障

### 2.1 不出射束故障现象

加速器开机后预热正常在6MV-X 治疗模式下出束过程中，出现“#54DOSE RATE2 (HW)” “47 BENDIG MAGNET” “#13DOSE RATE2 (SW)” “#12DOSE RATE1 (SW)” 等剂量联锁，并终止射束。同时观察发现出束前2s内，在开环状态下，脉冲频率较快并疾速停机。对设备进行复位操作无法清除，需重启设备解决故障，且该故障在设备重启后仍反复出现。

### 2.2 故障分析和处理

故障分析与排除进入SERVICE模式，将硬件联锁关断(将联锁板的6个开关打到off位置。这时54#联锁和47#联锁依然出现，只有将所有联锁软关断。对X射线编程并出束，观察PULSE I、INJ I和RF—POWER的波形，发现PULSE I的幅度为5V左右，而INJ I的幅度为4V左右。调整X射线模式下的INJ I和PFN，电子线模式下5MeV、8MeV和在剂量率300下的INJ I和PFN，系统恢复正常。心得体会，一个连锁不能仅仅孤立起来解决，而应该综合起来考虑，同时也不能一味依靠老经验，而是应该仔细观察，认真分析，这样才能更加准确的判断故障，从而使的维修工作得以事半功倍。

## 3 外置多叶光栅MLC运行故障

### 3.1 故障现象

治疗过程中运行MLC适形挡块出现电机40堵转错误。按复位、初始化，电机40回零异常并显示MLC无反馈信号！暂停病人治疗。

### 3.2 故障分析和处理

将加速器机架角度转到180° 拆取下来外置多叶光栅，采用分段法，以驱动电机40为标记，分为驱动和回馈前后两段；采用更换法，将驱动电机40与相邻驱动电机组整体更换，经试验故障现象依然出现相邻电机故障，且故障叶片位置未转移。可更换40号电机重新校正MLC位置，恢复运行正常。多叶光栅由28对叶片组成，出现电机故障率较高。MLC 是通过马达转动螺杆带动叶片轴向移动的，必然需要在螺杆上用润滑黄油，在旋转移动时会带动黄油，进而引起感应器的被油糊住的现象。因螺杆旋转带出的黄油还可能会沾到叶片上，使叶片的移动摩擦力变大，电机负载过重，进而损坏电机通过多次MLC 的故障，我发现MLC 保养的重要性。物理师要做到并做好MLC 的保养与维护。

## 4 日常维护与保养

由于医用电子直线加速器是由多个系统组成的大型精密医疗设备，它对输出剂量的精确度、射线的平坦度、对称性和稳定性都有极严的要求<sup>[4-8]</sup>。无论哪一个系统故障都可能会

影响到病人治疗或者对机器造成严重损坏。因此，放疗物理师必须严格按照厂家提供的维修手册中的有关规定进行维修保养<sup>[9]</sup>

①每天治疗前，放疗物理师必须按QA规定，预热后测试机器指标，测试合格后（快速日检）并做好记录卡，签字交放疗技师进行治疗。

②每周必须有1天的停机检修保养时间，根据放疗技师反映的情况进行检查维护，然后由放疗物理师对剂量进行校正调整。

③每月放疗物理师、技师、设备科维修工程师对各系统进行检查，对各个输出能量指标进行检查调整。

④每季度必须进行例行检查，按照厂家维修手册规定的例行检查项目进行检查调整。

⑤每半年必须更换内循环水、除湿剂和一些易损零件，对运动部分紧固，加润滑油，并对各输出能量的能量深度、对称性、平坦度等中心进行检查调整。

⑥由于加速器是靠离子泵来维持真空的，停电时离子泵即停止工作，长时间停电可能导致整个真空系统的破坏，因此，设备维修人员应及时处理，停电时间最长不能超过24 h。

⑦当机器出现故障时，控制台一般可显示故障大概范围，放疗物理师可以根据此信息确定故障系统，进行分析处理并汇报给设备科工程师协助维修。

⑧当遇到设备不出束又无故障显示时，物理师配合设备工程师可根据加速器有关的标准参数或波形进行测试，首先判断故障的大概部位及系统，逐渐分析判断，直至查出具体故障元件。

⑨开机时要遵循一定的原则，要先开启外部设备，其次是显示器，最后为主机；关机时要遵循一定的原则，跟开机时正好相反，即先主机后显示器，最后为外部设备；按动机器按钮时要轻快准；在机器运行过程中，要控制减少开机次数，采用热启动；如果非要采取冷启动，最好是等主机箱内的电风扇停止转动后。

## 5 总结

医用电子直线加速器是一种技术复杂的故障率较高的大型医疗设备，是多学科的综合体，涉及核物理、放射物理、超高真空、精密加工、脉冲、自动控制、计算机、电子学等多种学科的技术，对精度要求极高<sup>[10]</sup>。因此，放疗物理师必须具备深厚的专业知识、丰富的工作经验、高度负责的工作精神，熟悉加速器各系统的工作原理，遵守严格规范的维修保养制度，将设备调试到最佳工作状态，以保证设备安全可靠地为患者服务。医用加速器是进行放射治疗的仪器，其机械跟电器的精确对肿瘤患者治疗至关重要<sup>[11]</sup>，所以为了治疗患者，要保证治疗的准确性，要对加速器的维修维护工作提出高的要求，降低提高工作质量和速度，降低设备故障维修率等。加速器是精密贵重的仪器，为了降低设备的故障率，在使用设备前一定要过专业培训，并虚心向业内人士请教，并要正确的使用、维护与保养该仪器。使该设备具备较高的使用率，从而造福患者，为社会创造更高的效益。

## [参考文献]

[1] 顾本广. 医用加速器[M]. 北京：科学出版社，2003：345.

[2] 杨绍洲 医用电子直线加速器（LA）设备技术学，中国医学装备协会

[3] 陈俊. 医用电子直线加速器电子枪工作原理与故障排除[J]. 企业科技与发展， 2017

（9）：73-75, 79.

- [4]宫良平. 放射治疗设备学[M]. 郑州: 河南科学技术出版社, 2017.
- [5]夏小林, 段巧, 刘玮. 西门子Primus M 加速器电子枪工作原理及典型故障解析[J]. 中国医学装备, 2015, 12 (3): 102-104.
- [6]卢联中. 西门子Primart 加速器典型的加速管电子枪故障研究[J].医药前沿, 2014 (13): 84.
- [7]于修昊.医用电子直线加速器的维护与保养[J].中国医疗备,2011,26(9):124-125.
- [8]GB 15213-2016, 医用电子加速器性能和试验方法[S].
- [9]GB/T 19046-2013, 医用电子加速器验收试验和周期检验规程[S].
- [10] 杨绍洲. 医用电子直线加速器[M]. 北京: 人民军医出版社, 2004: 146.
- [11] 亢锐, 肖玉琴, 张峻峰. 医用电子直线加速器维修维护及质控的探讨[J]. 医药卫生(文摘版), 2016, (5): 292.

# 心脏除颤器三级质量控制管理办法的研究与实践

麦达成<sup>1</sup>, 肖翔<sup>1</sup>, 劳婉仪<sup>2</sup>, 朱建波<sup>1</sup>, 李翠萍<sup>1</sup>, 黄劲<sup>2</sup>, 王永胜<sup>1</sup>

1. 广州市番禺区中心医院 设备科, 广州 广东 511400

2. 广州市番禺质量技术监督检测所 电学室, 广州 广东 511400

**【摘要】目的** 加强心脏除颤器的运行质量管理, 提高急危重症疾病引发的心室、心房颤动和心脏骤停等症状的救治成功率。**方法** 研究制订“科室自检+工程师定期巡检保养+工程师定期质控检测”的心脏除颤器三级质量控制管理办法, 其中质控检测包括“仪器外观和日常管理检查、开机检测、释放能量检测、充电时间、同步触发延迟时间、心率示值检测、声光报警测试、电源部分电气安全测试、应用部分电气安全测试”9个维度。**结果** 通过实施心脏除颤器三级质量控制管理办法, 心脏除颤器的运行质量得到有效保障, 质控检测不合格率呈递减趋势。**结论** 临床使用人员与医学工程师合作开展心脏除颤器三级质量控制管理工作的方式能切实保障心脏除颤器安全有效运行, 为提高急危重症疾病救治成功率提供了强有力的支持, 并且避免了心脏除颤器有关的医疗器械不良事件的发生。

**【关键词】** 心脏除颤器; 质控控制; 自检; 巡检保养; 质控检测

## Research and practice of three level quality control management method for cardiac defibrillator

Mai Dacheng, Xiao Xiang, Lao Wanyi, Zhu Jianbo, Li cuiping, HuangJin, Wang yongsheng

1. Guangzhou panyu central hospital Medical equipment management department, Guangdong Guangzhou 511400; 2. Electrical office of Guangzhou Panyu quality and technical supervision and testing institute, Guangdong Guangzhou 511400

**Abstract : Objective** Strengthen the quality management of cardiac defibrillators, Objective to improve the treatment success rate of ventricular, atrial fibrillation and cardiac arrest caused by acute and severe diseases. **Method** To study and formulate a three-level quality control management method for cardiac defibrillator, which is "department self inspection + regular inspection and maintenance of engineers + regular quality control test of engineers", Among them, the quality control inspection includes nine dimensions: instrument appearance and daily management inspection, startup detection, energy release detection, charging time, synchronous trigger delay time, heart rate indication detection, sound and light alarm test, electrical safety test of power supply part and electrical safety test of application part. **Result** Through the implementation of three-level quality control management measures for cardiac defibrillators, The operation quality of the defibrillator is effectively guaranteed, The unqualified rate of quality control test showed a decreasing trend. **Conclusion** The way that clinical users cooperate with medical engineers to carry out three-level quality control management of cardiac defibrillators can

effectively guarantee the safe and effective operation of cardiac defibrillators, It provides strong support for improving the success rate of emergency and critical diseases, And avoid the occurrence of medical device adverse events related to cardiac defibrillator.

**Key words:** Cardiac defibrillator; Quality control; Self inspection; Inspection and maintenance; Quality control test

## 引言

根据《健康中国 2030 规划纲要》及《“十三五”卫生与健康规划》等有关文件，结合番禺区卫生健康管理部门对本区医疗机构的规划布局及专业部署，我院在本区域急危重症疾病救治中承担着愈发重要的责任。在此背景下，为提高各类急危重症疾病的救治成功率，我院近年来逐步完善各类急救生命支持类医学装备的配置，其中心脏除颤器由 2017 年的 44 台增配为 2020 年的 66 台，增幅达 50%。

心脏除颤器作为治疗急性心肌梗死等急危重症疾病引发的心室、心房颤动和心脏骤停等症状的重要抢救设备，其释放能量的精准性、充电速率的高效性等极为重要，直接影响着救治效果<sup>[1]</sup>。同时，根据《等级医院评审标准》中关于“用于急救、生命支持系统仪器装备要始终保持在待用状态”的检查办法及我院医疗设备风险评估结果<sup>[2]</sup>，心脏除颤器属于高风险类急救生命支持类医学装备，是我院医学装备质控工作的重点。鉴此，为保障心脏除颤器的运行质量，做到及时发现质量隐患并予以预防性维护解决，我院主动联合区质监所，深入探讨、研究、制定心脏除颤器三级质量控制管理办法并予以实施。

## 1 质控管理方法

心脏除颤器是用脉冲电流作用于心脏，实施电击治疗，消除心率失常，使心脏恢复窦性心律的技术成熟的生命抢救类设备（工作原理图如图 1），质控检测相关规范较为完善，我院经联合区质监所对《JJF 1149-2014 心脏除颤器校准规范》<sup>[3]</sup>、《JJG 1163-2019 多参数监护仪检定规程》<sup>[4]</sup>、《WST 603-2018 心脏除颤器安全管理标准》<sup>[5]</sup>及《医疗设备通用电气安全质量检测技术规范（试行）》<sup>[6]</sup>等有关规范进行详细解读，以及综合考量我院实际管理需求及医学工程师的质控能力<sup>[7]</sup>，认为应充分发挥临床使用人员的日常管理职责、医学工程师的运维保障及质控检测职责<sup>[8]</sup>，因此研究制定出“科室自检+工程师定期巡检保养+工程师定期质控检测”的心脏除颤器三级质量控制管理办法。

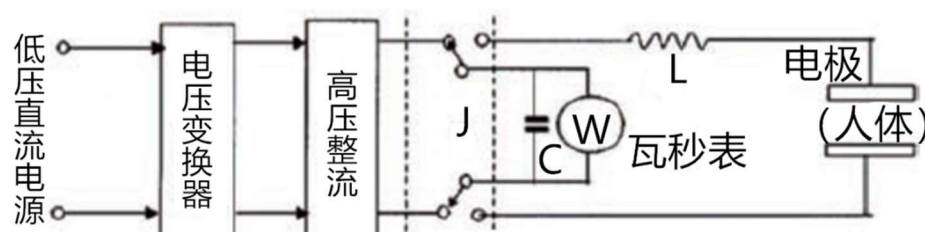


图 1 心脏除颤器工作原理图

### 1.1 科室自检

心脏除颤器是急救生命支持类医学装备，也是科室开展科内质控工作的核心对象，其自检规范如下：

#### 1.1.1 自检周期

参考《WST 603-2018 心脏除颤器安全管理标准》明确规定“临床使用部门需建立心脏除颤器每日安全确认记录的自检工作，负责心脏除颤器的维护保养，保证心脏除颤器完好率”，我院规定使用科室每日必须进行心脏除颤器仪器的自检<sup>[9]</sup>，其中自检测试部分必须打印自检正常的记录单（我院心脏除颤器以光电、迈瑞、卓尔品牌为主，均有自检及其报告打印功能，以我院重症医学科在用的光电品牌 TEC-7621C 型心脏除颤器为例，其自检正常

打印标签如图 2)。另外，使用科室可根据自身管理要求，自行制作心脏除颤器每日自检登记本并保存自检记录单。

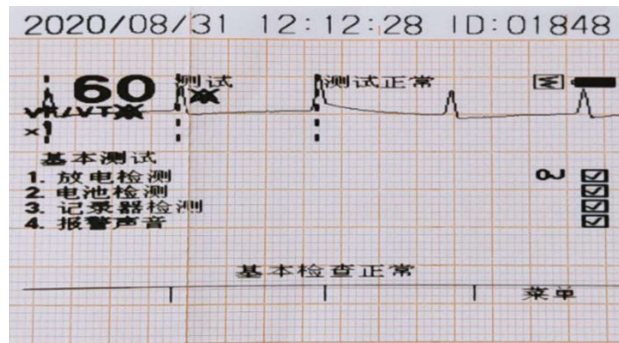


图 2 TEC-7621C 型心脏除颤器自检正常标签

### 1.1.2 自检人员

我院于 2016 年起组建覆盖全院各临床科室的设备管理员架构，其中急诊、重症医学科、手术室等重点科室为加强医学装备管理，更是自行设立科室医学装备管理小组，基于此背景，经规程操作培训考核合格的使用人员即为自检责任人员，而设备管理员则负责落实监督、培训、考核等工作<sup>[10]</sup>。

### 1.1.3 自检内容

心脏除颤器的自检内容包括“日常管理”与“自检测试”两个维度，其中“日常管理”包括附件是否齐全及在有效期内、外观是否完好、操作人员是否经过培训考核合格、日期时间是否准确（与北京时间误差不超过 1 分钟）；“自检测试”包括放电检测、电池检测、记录器检测、报警声音等。

### 1.2 医学工程师定期巡检保养

为了及时发现并处理各类故障隐患，我院制定了急救生命支持类医学装备的巡检保养机制<sup>[11]</sup>，编制了《医疗设备巡检记录表》和《心脏除颤器的预防性保养记录表》，要求医学工程师根据重点临床科室（急诊科、重症医学科、手术室）与普通临床科室的划分情况及管理要求的区别，定期开展心脏除颤器的巡检、保养工作，具体内容详见下表 1。

表 1：心脏除颤器巡检、保养周期及项目内容

周期	检查内容	工作类别
	外观整洁，无明显缺陷	巡检、保养
	电源插头及电源线无破损	巡检、保养
	旋钮和按键无松动或破损	巡检、保养
	导联、探头或电极等无断线或松动	巡检、保养
巡检周期： 重点临床科室 1 次/月、普 通临床科室 1 次/季度； 保养周期： 1 次/半年	配置齐全（电源线、导电膏、电极板、记录模块、记录纸）	巡检、保养
	外部电源输入是否正常	保养
	仪器接地是否正常	保养
	基本功能是否正常	巡检、保养
	充放电测试是否正常	巡检、保养
	打印功能是否正常	巡检、保养
	同步放电记录是否正常	保养
	充电电池测试是否正常	保养
	时间是否准确	巡检、保养

### 1.3 医学工程师定期质控检测



为了确保心脏除颤器的运行质量，我院联合区质监所制定了心脏除颤器质控检测规范，使用福禄克品牌的 Impulse 7000DP 型号除颤器分析仪及 ESA615 型号电气安全分析仪进行质控检测，具体如下。

### 1.3.1 质控检测内容及操作办法

参照规程相关内容要求和我院实际情况，质控检测项目主要包括“仪器外观和日常管理检查、开机检测、释放能量检测、充电时间、同步触发延迟时间、心率示值检测、声光报警测试、电源部分电气安全测试、应用部分电气安全测试”9个维度的检测<sup>[12-14]</sup>。

#### 1.3.1.1 仪器外观和日常管理、开机检测

心脏除颤器的仪器外观检查和开机检测的工作内容与巡检、保养的工作内容一致，详见表1；日常管理检查的内容有检查使用科室是否落实每日自检、检查使用人员是否熟悉心脏除颤器的操作规程和应急预案。

#### 1.3.1.2 释放能量检测

将心脏除颤器电极板左右对应地放置在除颤器分析仪的测量能量板上，如图3所示，心脏除颤器分别设置为“10J、30J、50J、100J、200J、270J/360J”进行释放能量检测，同时观察除颤分析仪的显示值和心脏除颤仪（部分机型显示能量释放实际值）的能量值并进行记录，最大允许误差为±15%或±4J（取最大值）。

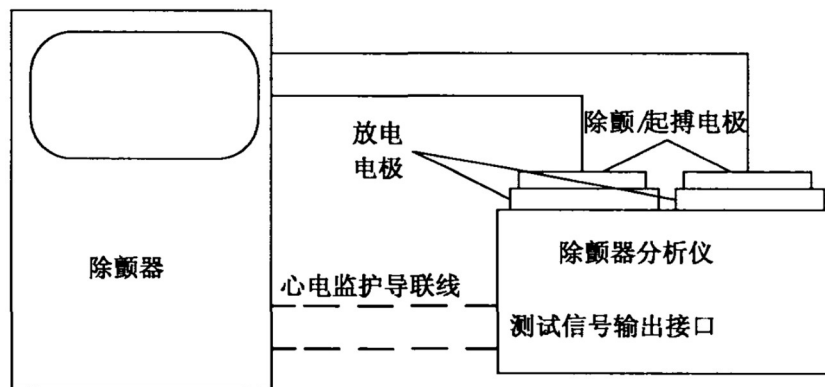


图3：心脏除颤器释放能量校准示意图

#### 1.3.1.3 充电时间和同步触发延迟时间检测

充电时间检测时，将心脏除颤器交流电断开，使用内部电池工作。将心脏除颤器储能装置调至最大能量，按除颤器分析仪充电时间检测提示音开始充电，储能完成后立即放电，记录除颤分析仪显示的充电时间，允许值≤20s。

同步触发延迟时间检测时，设置为同步模式并连接导联线（部分心脏除颤器为电极板自动读取心率），设置能量为10J（为减少心脏除颤器能量损耗，我院设置同步触发测试能量为10J），测量除颤脉冲与同步脉冲之间的时间差，允许值≤60ms。

#### 1.3.1.4 心率示值检测

将电极线按线的标识或颜色连接在除颤器分析仪的心电模拟器上，在模拟器上分别将心率值设置为（30、60、100、120、180、240）次/min，同时观察心脏除颤器显示的心率值，待其数值稳定后进行记录，最大允许误差为±（示值的5%+1）次/min

#### 1.3.1.5 声光报警测试

设置心脏除颤器的参数报警上下限和打开心律失常报警检测功能，当心脏除颤器超出预置报警限或发现心律失常后，应具有声音及报警灯的报警功能，并能进行正常静音和取消报警的操作。

#### 1.3.1.6 电源部分电气安全与应用部分电气安全测试

根据电气安全分析仪连接要求与心脏除颤器进行连接，首先进行电源部分的保护接地

阻抗测量、绝缘电阻测量、对地漏电流测量、外科漏电流测量并记录测量值，然后进行应用部分的患者漏电流、患者辅助漏电流测试并记录测量值。

其中电源部分电气安全和应用部分电气安全的具体测量内容及允许值见图 4。

## 2 质控管理情况

2.1 根据设备科每季度组织的周期性检查及不定期组织的抽样检查情况，各科室均能严格按照要求落实自检。与此同时，为确保使用人员熟练掌握心脏除颤器规程操作及日常维护保养能力，我院每年均邀请厂家工程师到院对使用人员（设备管理员必须参加）进行专题培训<sup>[15]</sup>，其中 2020 年因新冠肺炎疫情原因，我院于 6 月以线上培训的方式进行心脏除颤器的操作和消毒培训<sup>[16]</sup>，共计有 408 名医护人员参训并进行考核，其中考核不合格的 7 名人员经重新学习后补考合格。

2.2 根据医学工程师定期巡检保养相应要求，据统计我院医学工程师在 2019 年 4 月至 2020 年 6 月期间共计按计划开展 224 台次心脏除颤器巡检、195 台次心脏除颤器保养。其中，为了确保医学工程师定期巡检保养工作落到实处，我院要求医学工程师完成巡检保养工作后必须在科室的心脏除颤器每日自检登记本上记录相应的工作内容并签字留痕即注明日期<sup>[17]</sup>，同时设备科每季度会针对该项工作的落实情况进行抽样检查。

2.3 我院自 2019 年 4 月起全面落实心脏除颤器的三级质控管理办法，其中基于上述医学工程师定期质控检测内容及操作办法，研定了心脏除颤器质控检测规程，并编制有《除颤器质量控制检测记录表<sup>[18]</sup>（实际检测示例如图 4）》。



广州市番禺区中心医院

除颤器质量控制检测记录表

检测类型：验收 定期检测 维修后检测

科室	重症医学科		设备型号	TEC-7621C		设备编号	01876	
检测依据	除颤器质量检测技术规范		检测仪器	除颤器分析仪/医用电气安全分析仪				
检查、检验、记录								
外观检查	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	附件齐全，且无影响其电气性能的机械损伤（如心电导联线绝缘层脱落）						
	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	仪器标识清晰完整						
	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	非一次性使用的除颤电极应表面光洁，不得有影响正常工作的毛刺和过多的腐蚀斑点。						
	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	其他辅助用品整洁完备并且在有效期内，如导电膏、电极片等						
开机检查	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	开关正常，各种功能功能按键（按钮）预置能量控制器和指示，均满足技术要求，可正常工作。						
	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	若使用充电电池供电，保证电池电量为75%或以上						
记录和流程	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	时间日期正确						
	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	每天有进行设备检测，检测记录符合要求。						
<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	需要有除颤器使用操作规程和除颤器故障应急预案							
性能检测、校准、记录								
释放能量(J)	标称值	测量值	误差	标称值	测量值	误差	能量偏离情况判断	
允许误差 ±15%或±4J (取最大值)	10	9.4	0.6	100	97.2	2.8	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	30	28.5	1.5	200	194.3	5.7		
	50	49.0	1	270或360	352.9	7.1		
充电时间(s)≤20s	8.7			<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	内部放电	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常		
同步模式	<input type="checkbox"/> 有同步触发功能 <input type="checkbox"/> 无同步触发功能		同步延迟时间(ms): ≤60ms			22	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
心率示值	设定值	30	60	100	120	180	240	心率测试结果
允许误差: ±5%	测量值	30	60	100	120	180	240	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
声光报警	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常		报警限检查	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		静音检查	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

定量检测						
		测量值	允许值	测量结论		
电源部分	保护接地阻抗(mΩ)	179.5	≤200 mΩ	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		
	绝缘阻抗(电源—外壳)(MΩ)	0R	≥10 MΩ	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		
	对地漏电流(μA)	正常状态	168.7	≤500μA	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
	外壳漏电流(μA)	正常状态	0.2	≤100μA	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
应用部分	患者漏电流(μA)	正常状态	146.3	≤500μA	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
		地线断开				
	患者辅助漏电流(μA)	正常状态	0.6	≤100μA	≤10μA	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
		地线断开	5.1	≤500μA	≤50μA	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
	正常状态	0.8	≤100μA	≤10μA	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
	地线断开	0.8	≤500μA	≤50μA	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	

检测说明

检测人：麦达成

审核人：肖翔

广州市番禺区中心医院设备科制

日期：2020年 8月 7日

图4 《除颤器质量控制检测记录表（实际检测示例）》

2.1 经整理我院2019年7月至2020年8月期间共计313台次除颤器的质控检测结果<sup>[19-20]</sup>，发现定性检测中不合格的情况主要集中在仪器外观检查及开机检查；定量检测中仅有1台不合格，其问题为能量输出与实际检测不符。根据图3的质控检测工作内容，具体质控检测情况如下：

2.1.1 仪器外观及开机检查问题是定性检测不合格的主要原因（不合格率趋势详见图5，不合格情况分布详见表2）。据统计，自质控检测并督促改进检测中发现的问题以来，心脏除颤器的定性检测不合格数呈递减趋势。

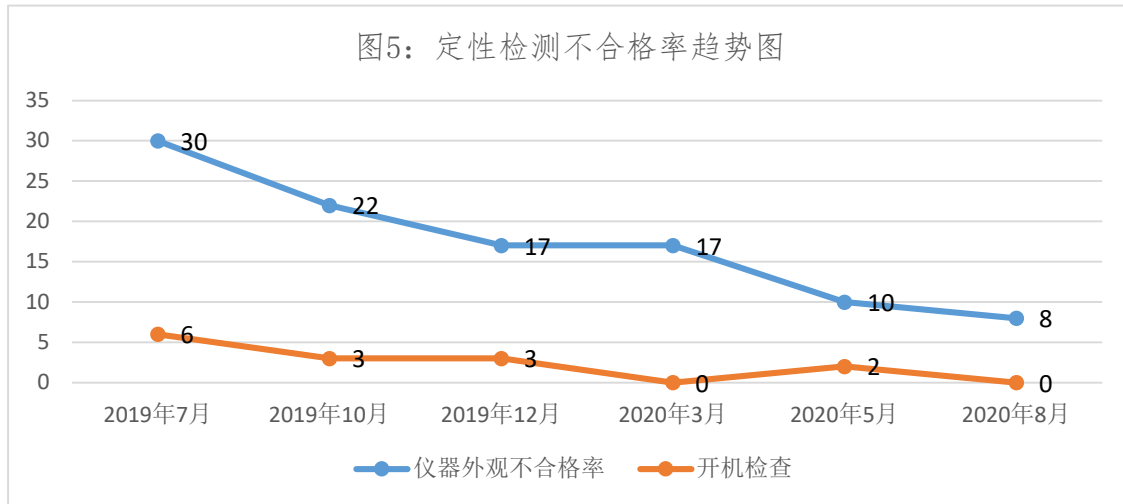


表2 定性检测不合格原因详细情况

内容	时 间	时					
		2019-7	2019-10	2019-12	2020-3	2020-5	2020-8
储电/保养标签过期或缺失		10	14	1	11	4	0
操作流程卡缺失		6	2	0	4	0	0
强检/资产标签未更新		2	1	1	1	0	8
附件损坏、缺失		3	3	2	1	0	0
电极板有污渍		9	2	4	1	5	0
时间偏差		6	3	3	0	2	0

2.2.2 定量质控检测结果有1台不合格，具体为2020年5月发现一台卓尔品牌 m-series 型除颤起搏监护仪释放能量检测结果偏低25%。经调查了解，该设备自检释放能量数值正常，导致自检结果显示为正常，而科室自检及医学工程师定期巡检保养均未能发现其释放能量未能达到要求。在此情况下，经医学工程师定期质控检测发现偏差，后经详细检修发现为电容电桥输出故障，经更换后重新质控检测合格。

### 3 讨论与小结

3.1 临床使用人员作为心脏除颤器的直接操作者与日常管理人员，在“新机购入、科室内部继续教育、院方周期性培训”等多个阶段反复接受心脏除颤器的规程操作及规范管理培训，具备做好日常自检工作的基础条件，并且在开展科室自检时能及时发现问题并报修处理，是将运维工作前置，保障心脏除颤器运行质量的重要力量。

3.2 医学工程师定期巡检保养的主要作用在于做好心脏除颤器的预防性维护，及时排除故障隐患。据统计自执行该项工作以来，心脏除颤器的故障率得到了有效降低，目前月均故障数均维持在个位数。

3.3 对比《JJF 1149-2014 心脏除颤器校准规范》所推荐的1次/年的校准周期，我院

将医学工程师定期质控检测的周期设置为4次/年<sup>[21-22]</sup>。高频率的质控检测、及时到位的整改督促使心脏除颤器的运行质量得到了进一步保障,不仅质控检测合格率明显上升,针对科室自检、定期巡检保养中难以发现的如上述卓尔m-series型除颤起搏监护仪释放能量偏低等运行质量问题,也能得到及时发现并有效解决。

我院通过实施心脏除颤器三级质量控制管理办法,在临床使用人员与医学工程师密切合作、各司其职下,能切实保障心脏除颤器安全有效运行,为提高各类急危重症疾病引发的心室、心房颤动和心脏骤停等症状的救治成功率提供了强有力的支持,并且避免了心脏除颤器有关的医疗器械不良事件的发生。

- 【1】朱峰,肖胜利,梁红军.心脏除颤器的工作原理[J].现代物理知识,2006(04):40.
- 【2】尹莉.基于等级医院评审标准的医学装备部的质量控制管理工作方法[J].医疗装备,2019,32(14):50-51.
- 【3】《JJF 1149-2014 心脏除颤器校准规范》[S].
- 【4】《JJG 1163-2019 多参数监护仪检定规程》[S].
- 【5】《WST 603-2018 心脏除颤器安全管理标准》[S].
- 【6】医疗设备通用电气安全质量检测技术规范(试行)[S].
- 【7】耿建国.浅谈医院医疗质量管理的实施现状[J].中国卫生标准管理,2020,11(17):3-6.
- 【8】刘锦初,管青华,刘琳.医疗设备质控检测与预防性维护规范探讨[J].中国医疗设备,2019,34(12):114-117.
- 【9】胡猛,田奉委.临床医疗器械的管理与维修保养方法探微[J].中国医院建筑与装备,2018,19(09):96-97.
- 【10】苗琛,张帆.设备管理员在医疗设备管理中的作用[J].设备管理与维修,2020(05):15-16.
- 【11】庄锦.医疗设备的维护[J].医疗装备,2017,30(01):74-76.
- 【12】张华伟,田书畅,王雨荷,舒慧宇.除颤监护仪的质量检测探讨[J].生物医学工程与临床,2020,24(01):95-97.
- 【13】钱正琪.除颤心电监护仪质量控制研究[J].中国医疗设备,2012,27(11):75-77.
- 【14】徐忠,徐林,王守镜,钟杰.除颤监护仪质量控制实践[J].中国医学装备,2017,14(08):25-28.
- 【15】刘美玉.关于医疗设备管理现状问题和对策思考[J].中国市场,2016(41):74+78.
- 【16】黎尚荣,赵志新,姚瑶,邓敬仪,陈昕,温小粤,邢帮荣,郭娜,张献玲,代群,刘剑戎,刘芳,罗利英,孔庆磊,冯丰,曾国芬,熊志勇,郑常龙,罗金妮,钟新华,阮莹,王乔凤,汪竹红,郑栩琪,符永玫,张欢,吴妙略,梁朝峰,吴元凯,李星,梁彩倩,彭燕,欧阳倩,黎婉斌,范秀平,唐紫兰,陈璐,顾琳.2019新型冠状病毒感染的肺炎医院工作人员防控培训方案、内容与标准[J].新医学,2020,51(02):95-102.
- 【17】杨海洁.医院设备管理的现状及规范化[J].医疗装备,2017,30(09):69-70.
- 【18】麦达成,肖翔,劳婉仪,李桂明.呼吸机质控检测实践与维保工作方案探讨[J].中国医疗设备,2020,35(09):144-148.
- 【19】尹亮.如何认识医院医疗设备检测和安全质量控制[J].世界最新医学信息文摘,2016,16(92):226.
- 【20】李年利,段波.电气安全的检测和质量控制[J].医疗装备,2018,31(01):182.
- 【21】安志萍.加强医疗设备计量管理 提高医院医疗质量[J].中国计量,2006(03):17.
- 【22】张良才,李晶,何艳.加强计量监督 为医院医疗设备质量安全保驾护航[J].医疗卫生装备,2008,29(12):115+129.

# 一种氧气瓶氧气吸入器的研制与应用

李桂明<sup>1</sup>, 肖翔<sup>2</sup>, 朱建波<sup>1</sup>, 王永胜<sup>1\*</sup>

1. 广州市番禺区中心医院设备科, 广东省 广州市 511400

2. 广州市番禺区中心医院行政办公室, 广东省 广州市 511400

**[摘要]** **目的** 针对因传统氧气瓶氧气吸入器的定期消毒管理而导致的清洗、消毒、储存、使用等繁琐且耗费医院人力及管理成本的问题, 研制新型氧气瓶氧气吸入器。**方法** 结合一次性氧气吸入器湿化瓶和传统氧气瓶氧气吸入器的优点, 将两者融合研制为新型氧气瓶氧气吸入器。**结果** 新型氧气瓶氧气吸入器已全面替换医院传统氧气瓶氧气吸入器, 经检测机构校准合格, 且使用过程中未出现漏气、流量误差等情况。**结论** 新型氧气瓶氧气吸入器结构简单、操作快捷, 降低了消毒、使用等过程出现感染的风险, 极大地减轻了消毒供应室和临床护士的工作量, 节省了医院人力及管理成本。

**[关键词]** 氧气瓶; 氧气吸入器; 湿化瓶;

## Development and application of an oxygen cylinder oxygen inhaler

Li Guiming<sup>1,2</sup>, Xiao Xiang<sup>3</sup>, Zhu Jianbo<sup>1</sup>, Wang Yongsheng<sup>1\*</sup>

1. Department of equipment, Panyu Central Hospital, Guangzhou 511400, China

2. Administrative office of Panyu Central Hospital, Guangzhou 511400, China

**[Abstract]** **objective** to develop a new type of oxygen bottle inhaler for the problems of cleaning, disinfection, storage, use, etc., which are caused by the regular disinfection management of the traditional oxygen bottle inhaler. **Methods** a new type of oxygen bottle inhaler was developed by combining the advantages of disposable oxygen bottle and traditional oxygen bottle. **Results** the new oxygen cylinder oxygen inhaler has completely replaced the traditional oxygen cylinder oxygen inhaler in the hospital, which has passed the calibration by the testing agency, and there is no air leakage, flow error and other conditions in the use process. **Conclusion** the new oxygen cylinder oxygen inhaler has the advantages of simple structure and fast operation, which reduces the risk of infection in the process of disinfection and use, greatly reduces the workload of disinfection supply

room and clinical nurses, and saves hospital manpower and management costs.

**[Key words]** oxygen bottle; oxygen inhalator; Humidifying bottle;

## 引言

氧疗是临床上最常用的一种护理技术及抢救治疗手段，期间使用氧气湿化液对氧气进行湿化，避免干燥的氧气对呼吸道黏膜的刺激，提高氧疗效果和病人的舒适度<sup>[1]</sup>。浮标式氧气吸入器是一种临床使用的输氧器械，主要包括墙式吸入器和氧气瓶吸入器的两种类别<sup>[2]</sup>。因为医院普通应用中心供氧，所以普遍使用墙式吸入器，同时临床科室仍需保留氧气瓶吸入器作为临床备用紧急使用。但是，传统的氧气瓶氧气吸入器由于使用重复性湿化瓶等因素，存在较大的感控风险，急需改善。笔者通过对现有的氧气吸入器进行改装，制作出一种结构简单、操作快捷的氧气瓶氧气吸入器，并且达成节省人力、时间成本的目标。

## 1 氧气吸入器的原理

医院采用浮标式氧气吸入器，具备调节氧气压力、流量及湿化氧气的作用，为病患提供压力恒定、流量均衡的氧气，其工作原理是接入设备带或氧气瓶并获得高压氧气，随后通过内部减压器进行减压，将高压状态，冲击力大的氧气降压为低压可供人体直接呼吸的氧气，再经流量计进行流量调节后，氧气将按一定的流量值从输出通道输出给病患<sup>[3]</sup>。

## 2 传统氧气瓶氧气吸入器存在的问题

传统的重复式氧气瓶氧气吸氧器见图 1，采取常规的湿化方法，即在氧气湿化瓶内加入蒸馏水进行湿化，但过程为非无菌开放式操作，有潜在污染的可能，同时需护理人员经常添加湿化液，另外由于蒸馏水本身不具备消毒和抑菌作用，在潮湿温暖环境中极易发生细菌生长繁殖，再加上器械在消毒、晾干、存储过程中可能存在的操作不规范，极易造成自身和交叉感染<sup>[4]</sup>。据查阅大量相关文献可知，我国医院内感染病例中，呼吸道感染的比例占首位，其中氧气湿化液及输氧管道细菌污染是引起肺部并发症的不可忽视的因素<sup>[5]</sup>。



图 1：旧款氧气瓶氧气吸入器

Fig.1. Old-fashioned oxygen tanks, oxygen inhalers

为解决上述问题，以往将氧气瓶氧气吸入器附带安装在氧气瓶上，同时使用塑料袋或布包封闭防灰。当前，随着感控管理要求的逐步提高，氧气吸入器附带的湿化瓶需要每周送消毒供应中心进行一次高温消毒，因此科室至少需要配备2套湿化瓶作为一用一消，从而满足消毒要求<sup>[6]</sup>。然而，由于配套氧气瓶使用的氧气吸入器不同于配套设备带使用的氧气吸入器；配套氧气瓶使用的氧气吸入器因购买的年份不同，型号规格会有所区别等原因，目前医院在用的氧气吸入器的湿化瓶有多种款式，导致使用上的复杂，使临床科室需要花费一定的人力和时间进行专项管理，因此加重了护士在非专业方面的工作量。此外，湿化瓶经常在高温消毒中发生变形损坏，或在运送过程中发生碰撞损坏，需要反复零散新购。综上，传统的浮标式氧气吸入器在使用过程中造成了人力、物力、财力的浪费。

### 3 新型氧气吸入器的结构与原理

3.1 新型氧气吸入器的结构图如图 1 所示。右侧为氧气减压主件，减压阀上方连接氧气压力表，用于监控氧气瓶压力；减压阀的右侧为连接氧气瓶的螺母；减压阀的下方连接为安全阀组件，起到安全泄压作用。减压阀减压后的气体输出口通过定制螺丝杆与湿化装置连接基座的右侧连接<sup>[7]</sup>。基座的顶部设有用于监控氧气流量的流量计；基座的左侧设有能够控制氧气流量的流量调节旋钮；基座的底部设有用于插接湿化管的湿化装置接口，可直接连接一次性使用湿化瓶<sup>[8]</sup>。

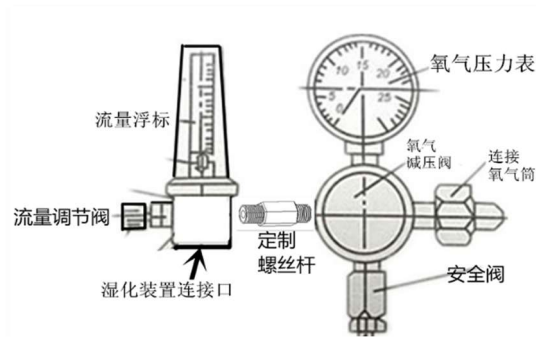


图1 新型氧气瓶氧气吸入器的结构图

Fig.2. Structure Diagram of new type Oxygen Cylinder Oxygen Inhaler

3.2 在使用新型氧气吸入器的情况下，高压氧气通过减压阀减压，由原来的高压氧气变为低压氧气，再经流量计进入湿化瓶，湿化处理后按恒定流量值由低压氧输出口输出，供病人进行氧气吸入，流量值大小通过流量控制器进行调节<sup>[9]</sup>。

#### 4 新型氧气吸入器的优点

4.1 安全性方面。传统湿化瓶结构易滋生细菌，临床细菌污染率高达48%–93%，是造成患者呼吸道感染的重要感染源<sup>[10]</sup>，且重复使用易产生交叉感染，而一次性使用湿化瓶在拆装后是一次性用品，能有效杜绝交叉感染。

与此同时，一次性湿化瓶瓶体材质选用医用聚丙烯，不添加双酚A，安全可靠。此外，一次性湿化瓶瓶体通过重点部位加筋设计，可承受不低于0.4 Mpa的压力（实际检测中，抗压能力达到0.6Mpa，而医院中心供氧经系统减压后最高为0.35 Mpa），因此使用过程安全、防爆<sup>[11]</sup>。

4.2 操作方面。传统氧气瓶氧气吸入器需要定期送消毒供应中心进行消毒，因此护士需要反复操作湿化瓶，且其操作相对复杂。而新型氧气吸入器采用快插式插拔湿化瓶，方便使用，节省操作时间。此外，一次性使用吸氧管与流量表之间装有快速连接头，可实现几秒内快速拔插，且可360度旋转，操作简单快捷<sup>[12]</sup>。

4.3 院感方面。传统氧气瓶氧气吸入器在清洗、消毒、储存、使用各环节均存在感染风险；新型氧气吸入器使用一次性湿化瓶，产品整套无菌，使用有前无需再灭菌，同时自带一次性使用灭菌水，无需重复添加湿化液<sup>[13]</sup>。

4.4 日常管理方面。新型氧气吸入器日常连接在科室的备用氧气瓶上，湿化装置接口使用塑料堵头，起到防尘作用<sup>[14]</sup>。当科室需要使用氧气瓶进行吸氧时，将一次性湿化瓶连



接在氧气吸入器上即可。此外，科室日常只需要例常检查氧气瓶的有效期、气瓶压力、是否漏气，同时因为采用一次性湿化瓶，故无需再对湿化瓶进行定期消毒及管理，从而减轻护士工作量。

## 5 产品实物与检测单位校准检测结果

### 5.1 产品实物图

按照设计思路、结构原理等，研制出新款氧气瓶氧气吸入器，实物如图2所示。



图2：新款氧气瓶氧气吸入器实物图

Fig. 2. Physical drawing of new oxygen bottle and oxygen inhaler

### 5.2 检测单位检定检测结果

氧气吸入器属于国家强制检定的计量器具，氧气吸入器计量性能影响患者的诊治<sup>[15]</sup>。为检验新款氧气瓶氧气吸入器的功能准确性，将检测装置送至具备检测资质的第三方检测单位进行检定检测，由检测单位根据JJG913-2015《浮标式氧气吸入器检定规程》<sup>[16]</sup>的有关要求，对氧气吸入器的外观检查、压力、密封性、安全阀排气压力、湿化瓶耐压力强度、流量等进行检测，得到检测结果全部合格，见图3。

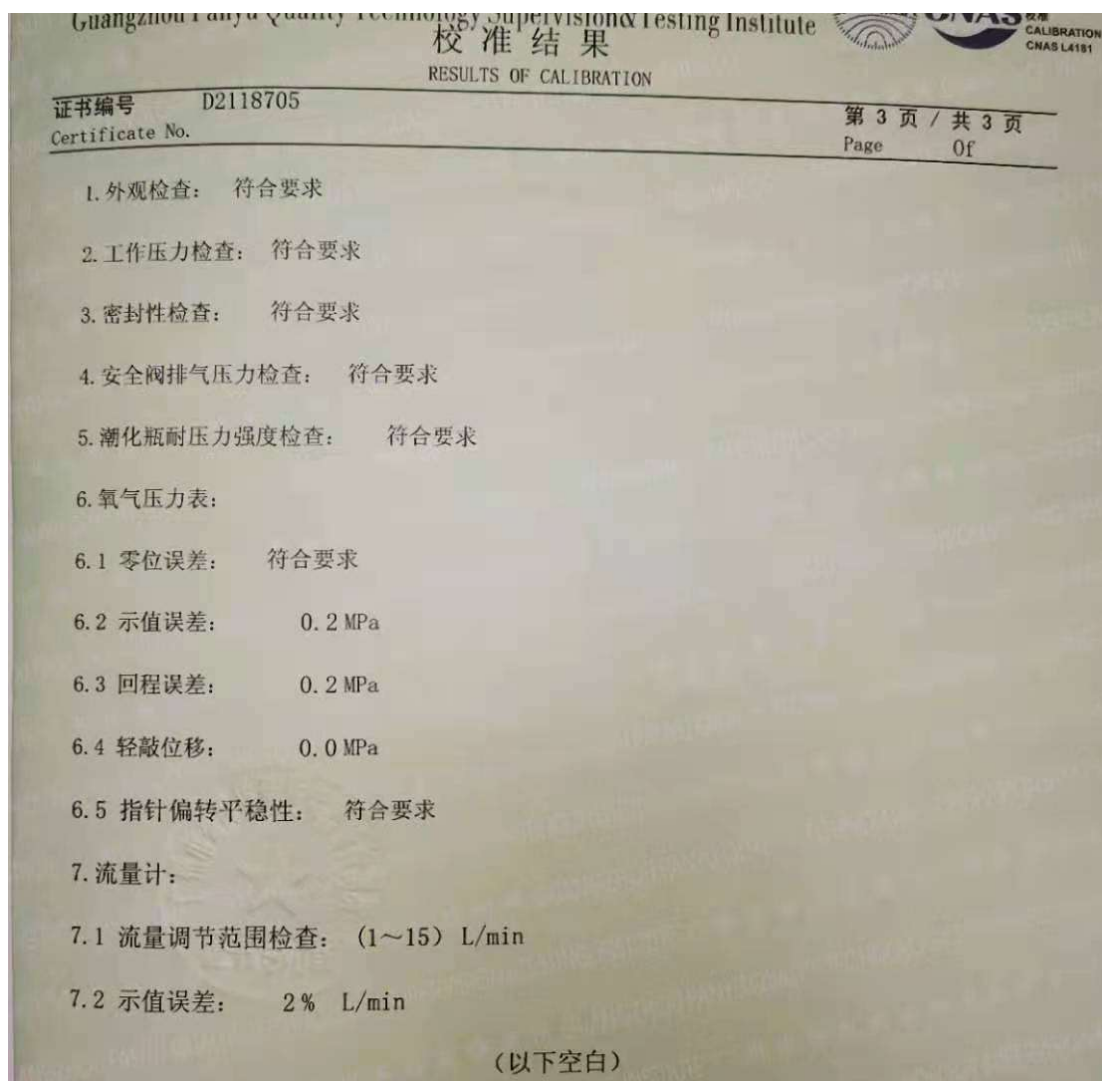


图3. 新型氧气吸入器校准报告

Fig. 3. Calibration report of new type oxygen inhaler

## 6 临床应用数据分析

经收集整理2020年9-12月使用旧款氧气瓶吸入器时期某一个月使用情况、更换耗材及相关管理情况如下：因消毒原因造成湿化瓶损坏（变形）5个、滤芯4个；科室使用过程中碰撞损坏或老化湿化瓶7个、滤芯4个。每个科室每周安排护理人员拆装湿化瓶及湿化瓶滤芯、打包送消毒等过程的时间约10分钟。消毒成本约按每5瓶一包3.27元、或每5芯一包3.27元计算。湿化瓶（含滤芯）买成本每套约15元，2020年9-12月内旧款氧气瓶吸入器更新的金钱成本约为105元；全院36个湿化瓶和36根滤芯，总的消毒成本费用约为1044元。购买与消毒总成本约为1149元。花费金钱成本不算多，但过程造成管理成本、时间成本无法用金钱核算。

全院通过更换新型氧气瓶氧气吸入器后，不存在消毒、反复零散购买等的问题，直接减轻了护理、消毒人员等的工作量。据调查，医院各部门满意度明显提升，满意度总分为100。其中临床护士满意度提升幅度最大，具体变化详见图4。

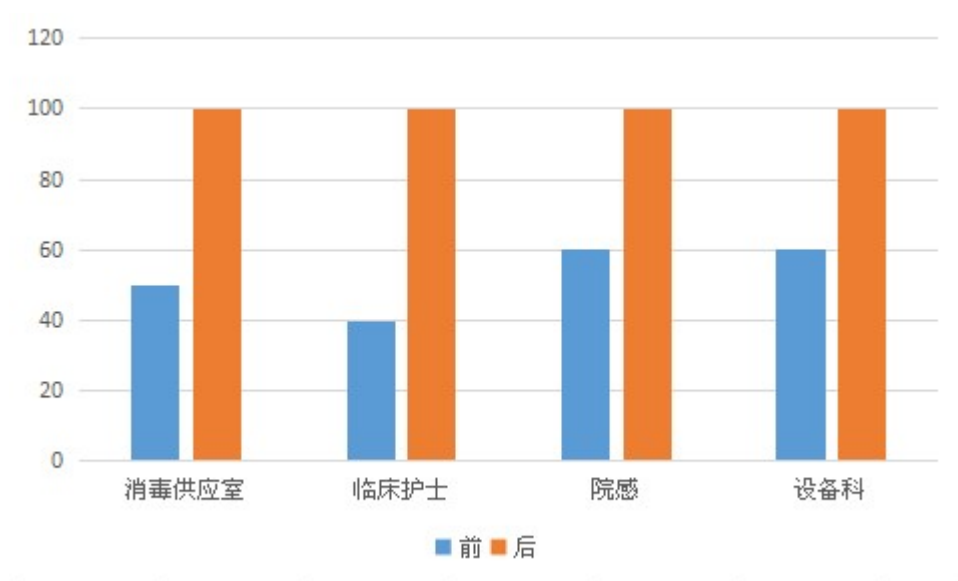


图4 新型氧气吸入器应用前后的各部门满意度变化情况

Fig4. The change of Department satisfaction before and after the application of new type oxygen inhaler

## 7总结

新型氧气瓶氧气吸入器已在全院改造安装共计36个，安装后反复测试均未发生漏气情况，并且经检测机构校准合格。新型氧气瓶氧气吸入器配置一次性使用湿化杯，在感控安全性、操作简易、日常管理等方面都优于旧款氧气吸入器。

综上，新型氧气瓶氧气吸入器结构简单，灵活组合、简化操作、使用方便。在使用管理中能为护士降低工作量，提高工作效率，并且在消毒、使用等环节的规避医疗风险与安全隐患，保障患者的安全，为医院切实节省了人力与管理成本，值得推广。

## 参考文献

- [1]毛敏,陆金霞,洪程鑫,李赟,全凤慧.一种浮标式氧气吸入器检定控制系统设计[J].中国科技信息,2020(21):94-95.
- [2]李倩,何启旻.浮标式氧气吸入器示值误差测量不确定度评定[J].计量与测试技术,2019,46(05):114-116.
- [3]冯金金.一种具有吸氧状态记录显示功能的氧气吸入器设计[J].医学信

- 息, 2020, 33(07):1-2.
- [4]王瑜. 基层医院氧气湿化瓶消毒保存的管理[J]. 当代护士(下旬刊), 2019, 26(02):174-175.
- [5]金鑫. 浮标式氧气吸入器使用状况及存在问题[J]. 中国标准化, 2018(02):207-209.
- [6]王敏, 王莹, 王红彦. 优化机械热力清洗消毒流程法对氧气湿化瓶及管芯消毒保存的效果观察[J]. 中国医疗设备, 2016, 31(S1):37-38.
- [7]刘锴, 李鹏. 气体小流量标准装置研制[J]. 计量技术, 2019(12):17-19.
- [8]冯荣权, 祝飞航, 缪国燕. 不同吸氧装置氧气湿化效果的比较研究[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(16):3-4+178.
- [9]李静, 王伟. 浮标式氧气吸入器的检定及故障分析[J]. 科学技术创新, 2019(14):140-141.
- [10]王勤修. 关于商丘市第一人民医院氧气吸入器出现问题的调查分析[J]. 医用气体工程, 2018, 3(02):34-35.
- [11]金一鸣, 徐忠英, 何金芳, 彭志强, 朱海东. 一次性潮化瓶耐压强度的检查[J]. 上海计量测试, 2019, 46(03):59+62.
- [12]步叶旭. 医用氧气吸入器的计量管理[J]. 医疗装备, 2019, 32(21):60-61.
- [13]朱丽琴. 一次性使用吸氧管临床应用研究[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(75):14710-14711.
- [14]刘少杰. 墙式吸入器流量计测量误差的不确定度评定[J]. 中国检验检疫, 2017, 25(02):46+45.
- [15]陈和娜. 氧气吸入器检定系统的设计与研究[J]. 中国标准化, 2019(08):187-188.
- [16]JJG913-2015《浮标式氧气吸入器检定规程》[s].

# 基于专家评优+竞价医用耗材联合采购新模式的探讨

周丽华<sup>1</sup> 段定峰<sup>1</sup> 饶润坤<sup>1</sup>

(1. 深圳市龙岗中心医院医学装备管理办公室 广东深圳 518116)

**[摘要]**目的 通过引进基于专家评优+竞价医用耗材联合采购新模式，完善医用耗材采购制度，保证医用耗材质量同时，更有效降低价格，切实减轻患者看病就医负担。方法 采用基于专家评优+竞价的联合采购新模式，降价率10%以上。具体为：带量采购、最高限价法、专家评优、竞价。结果与结论 质量保证，采购成本大幅降低，采血耗材、医用胶片类、医用雾化面罩类、超声刀头及配套耗材类平均降幅分别为：61%、64%、63%、29.75%，医用胶片类预计节约1600万元。对于加快公立医院综合改革，降低医疗服务成本，进而降低医疗服务费用，切实减轻患者看病就医负担具有重要意义。

**[关键词]**医用耗材；联合采购；专家评优；竞价

**Discussion on the new mode of joint procurement of medical consumables based on expert evaluation and bidding**

**Abstract:** By introducing a new model of joint procurement of medical consumables based on expert evaluation and bidding, we will improve the procurement system of medical consumables, ensure the quality of medical consumables, reduce prices more effectively, and effectively reduce the burden on patients for medical treatment. Adopt a new joint procurement model based on expert evaluation and bidding, with a price reduction rate of more than 10%. Specifically: purchase with quantity, maximum price method, expert evaluation, and bidding. Quality assurance and substantial reduction in procurement costs. The average drop in blood collection consumables, medical films, medical atomizing masks, ultrasonic blades and supporting consumables are 61%, 64%, 63%, and 29.75% respectively. Medical films are expected to save 16 million yuan. It is of great significance for speeding up the comprehensive reform of public hospitals, reducing the cost of medical services, and then reducing the cost of medical services, and

effectively reducing the burden of patients for medical treatment.

Key words: Medical consumables; Joint procurement; Expert evaluation; Bidding

## 0 前言

医用耗材是指经药品监管部门、卫生行政部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械、消毒产品、诊断试剂。医用耗材质量直接关系临床诊疗质量。据国家医保局介绍,2020年全国医用耗材市场规模达3200亿元,其中高值耗材1500亿元。近年来,我国高值医用耗材行业得到较快发展,在满足人民群众健康需求、促进健康产业发展等方面发挥了积极作用,但同时也出现了价格虚高、过度使用等群众反映强烈、社会关注度高的突出问题<sup>[1]</sup>。国家、广东省、深圳市、龙岗区相继出台文件:《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》(中发〔2020〕5号)、《广东省医改办关于印发广东省深化医药卫生体制改革近期重点工作任务的通知》(粤医改办〔2020〕6号)等文件,要求医用耗材带量采购、量价挂钩、促进市场竞争,鼓励医疗机构联合开展带量采购。根据《国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见》(国办发〔2017〕67号)“(十)健全后勤管理制度:建立采购管理制度。”坚持以人民健康为中心的基本原则<sup>[2]</sup>。通过引进基于专家评优+竞价的医用耗材联合采购新模式,完善医用耗材联合采购制度,探索保证医用耗材质量同时,更有效降低医用耗材价格的采购新模式,切实减轻患者看病就医负担。

目前,深圳市同一区域同一年度医用耗材采购价格不统一,单个医院医用耗材采购规模小、采购范围窄、品目少、对供应商无法形成吸引力不足。遵循公开、公平、公正和诚信、高效、集约原则,以联合采购单位的使用量进行基于专家评优+竞价的医用耗材联合采购,进一步打破集团壁垒。通过以量换价,以在用医用耗材最低价为最高限价,评定分离公开招标方式,首先在专家评优环节保障医用耗材产品质量,然后在竞价环节大幅降低医用耗材采购价格,有效降低医用耗材采购成本。同时,规范采购行为,提高采购效率。这对于加快公立医院综合改革,降耗控费,降低医疗服务成本,进而降低医疗服务费用,切实减轻患者看病就医负担具有重要意义。

## 1 医用耗材联合采购新模式整体方案

基于专家评优+竞价的医用耗材联合采购新模式符合《国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见》(国办发〔2017〕67号)“(十)健全后勤管理制度:建立采购管理制度。”、《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》(中发〔2020〕5号)“(十八)

深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。”、《广东省医改办关于印发广东省深化医药卫生体制改革近期重点工作任务的通知》（粤医改办〔2020〕6号）“（十九）推进药品和医用耗材采购改革<sup>[3-4]</sup>。探索以区域联盟、医联体、医共体、医院联合等方式全面开展集团采购，发挥规模效应，坚持招采合一、量价挂钩，推动药品和医用耗材集团采购常态化。”等文件精神，医用耗材带量采购、量价挂钩、促进市场竞争，加快公立医院综合改革，降耗控费，降低医疗服务成本，进而降低医疗服务费用，切实减轻患者看病就医负担。

基于专家评优+竞价的医用耗材联合采购新模式，以采购单位在用医用耗材最低价为最高限价，评定分离公开招标方式。首先在第一轮专家评优环节评选质量前三的产品才能进入第二轮竞价环节，保障医用耗材产品质量。然后第二轮竞价环节的入围供应商在不高于第一轮报价的前提下，同时进行多次报价，最低价中标。大幅降低医用耗材采购价格，有效降低医用耗材采购成本。创新性在于：1、打破集团壁垒，多集团联合采购，为深圳市第一个多集团采购模式；2、在医用耗材采购中引进最高限价；3、基于专家评优的竞价；4、竞价为入围供应商多次报价，最低价中标。5、竞价的报价结果与采购量系数关联。有别于现行医院采用的公开招标（一次报价）和议价。

对于有3家及以上具有市场竞争的医用耗材采用基于专家评优+竞价的医用耗材联合采购新模式，降价率10%以上。具体采购模式为：1、带量采购：组建多医疗集团带量联合采购；2、采用最高限价法：源头上控制采购成本；3、专家评优：排除价格因素以产品质量优先；4、竞价：多次公开报价。有别于现行深圳市医院采用的公开招标（一次报价）和议价，降价率一般在10%以内。以采购单位在用医用耗材最低价为最高限价，确保中标价格不高于原采购价。评标专家和价格谈判专家由全部采购单位推荐后抽签产生。保证评选的公正性和采购单位的参与度。中标供应商1家，备选供应商1家。在中标供应商产品或服务出现问题时，启动备选供应商，保障医院医用耗材供应。首先在专家评优环节保障医用耗材产品质量，然后在竞价环节大幅降低医用耗材采购价格，有效降低医用耗材采购成本。

## 2 医用耗材联合采购新模式成效

2020年11月10日，基于专家评优+竞价的医用耗材联合采购新模式试点龙岗中心医院集团（龙岗中心医院）牵头的龙岗区12家公立医院采血耗材联合采购项目，集采预算总金额为863万元。该项目包括静脉采血耗材、动脉和末梢采血针、一次性使用真空采血管等耗材3个包组。

评标专家和价格谈判专家由全区12家公立医院推荐后抽签产生，参与评标和价格谈判专家来自龙岗中心医院、龙岗妇幼保健院、龙岗区第二人民医院、龙岗区第三人民医院、龙岗区第四人民医院、龙岗区第五人民医院、龙岗区第六人民医院、龙岗骨科医院8家公立医院。参与投标供应商共12家，中标供应商3家，备选供应商3家。

通过联合采购、以量带价，采血耗材采购成本大幅降低。其中静脉采血耗材包组平均降价57%、动脉、末梢采血针包组平均降价60%、一次性使用真空采血管包组平均降价66%，价格均低于原各医院在用的最低采购价。与龙岗区现采购价相比，相同产品平均降价61%，预计节约375万元。中标产品均在广东省5家以上三甲医院使用。深圳本土产品中标占比55.56%。

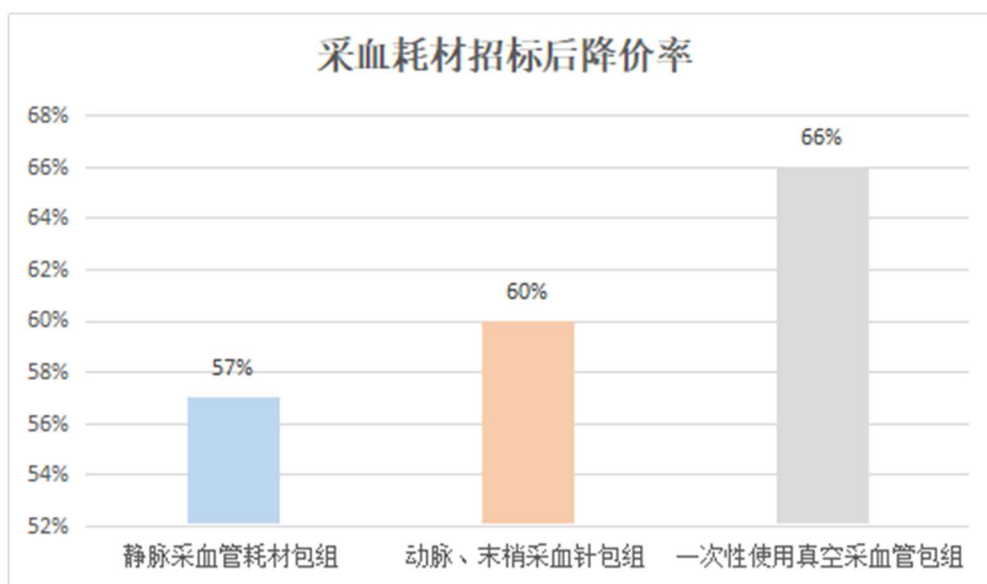


图1 采血耗材招标后降价率

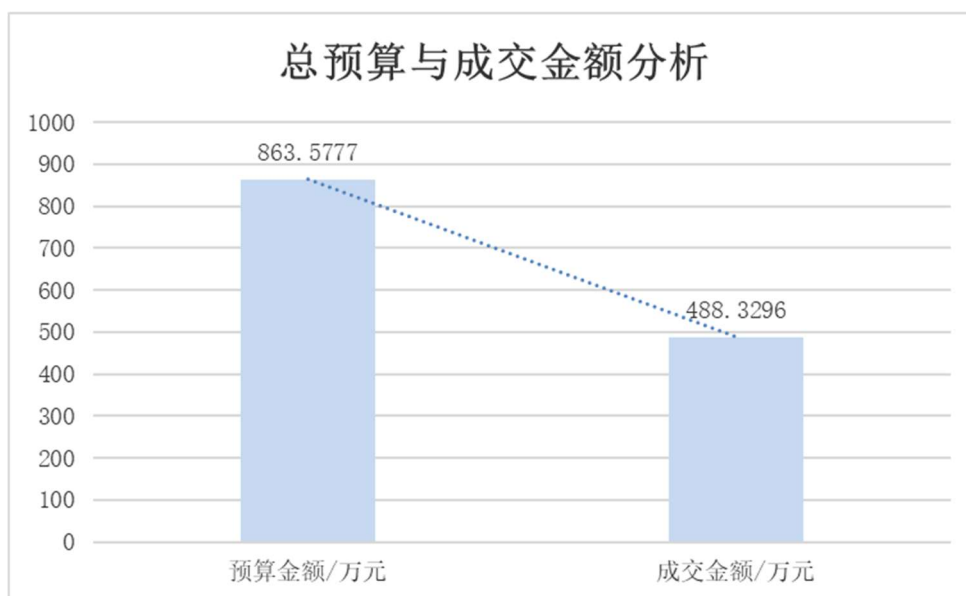


图2 采血耗材招标后降价率



静脉采血管从原最高采购价1.1元，均价 1.04元下降至中位价格0.436元左右，最低报价仅0.43元。一次性使用静脉采血针从最高价0.94元，均价 0.87元下降至中位价格0.65元左右，最低报价仅0.5元。

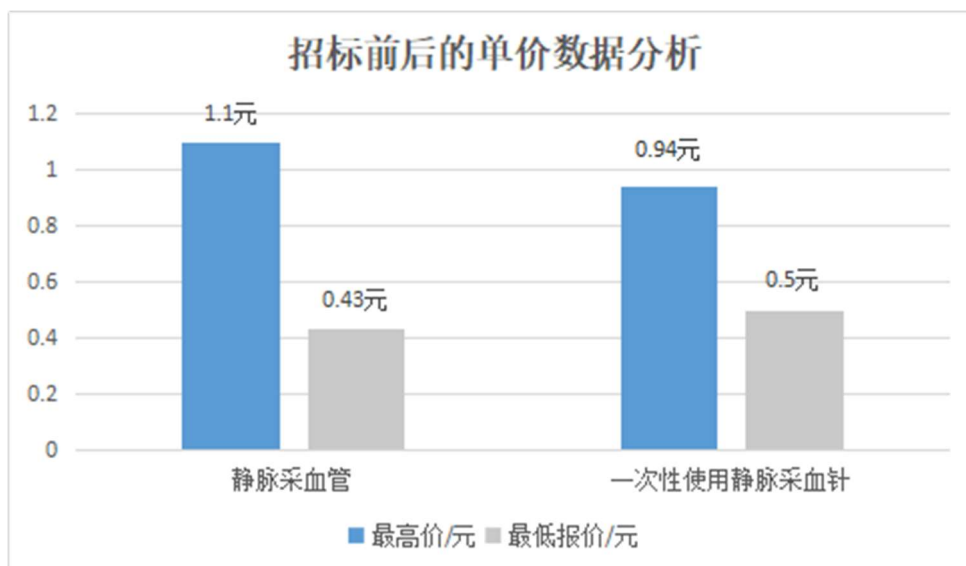


图3 招标前后的单价数据分析

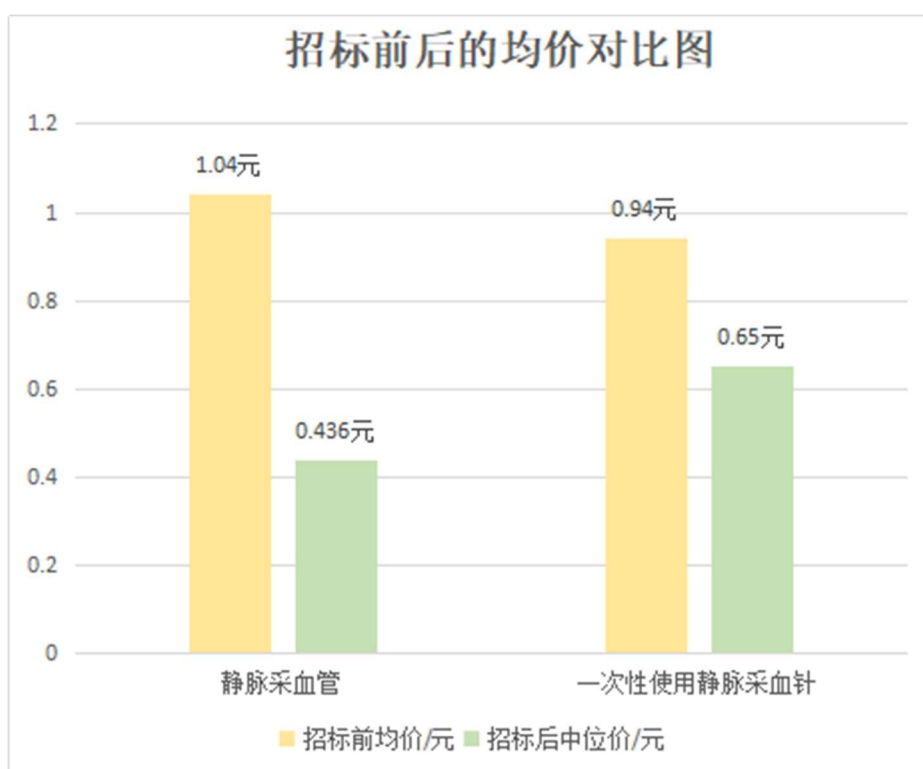


图4 招标前后的均价对比图

12家采购单位对采血管耗材中标产品质量价格非常满意，采购结果得到区委区政府认可。11月20日，市医保局到区卫健局专项调研，对基于专家评优+竞价的医用耗材联合采购新模

式试点项目采购模式和采购结果给予肯定。

2020年12月3日,基于专家评优+竞价的医用耗材联合采购新模式应用于北京中医药大学深圳医院(龙岗)牵头的龙岗区属12家公立医院联合采购医用雾化面罩类、超声刀头及配套耗材类和医用胶片类项目,最高平均降幅达64%。医用雾化面罩类平均降幅63%;超声刀头及配套耗材类平均降幅29.75%;其中用量最大的医用胶片类,平均降幅64%。以医用胶片类为例,此次集中招标后,与去年同期需求总金额相比,可节约资金达1600多万元。此次联合采购大幅度降低医院耗材采购成本,既节约了医保资金,也减轻了患者就医负担,切实让广大群众得到实惠。

### 3 总结

深圳市龙岗区3个医疗集团牵头单位龙岗中心医院集团(龙岗中心医院)、区人民医院集团(龙岗区人民医院)、区中医院医疗集团(北京中医药大学深圳医院<龙岗>)均已着手开展全区医用耗材联合采购工作,龙岗中心医院率先完成首批采血耗材的联合采购,为后续试点工作提供了先行先试的模板。基于专家评优+竞价的医用耗材联合采购新模式已应用于深圳市龙岗区医用棉签类、超声刀头及配套耗材类、医用胶片类、一次性包皮环切吻合器(包皮环)、一次性使用包皮缝合器、一次性使用中心静脉导管、球囊子宫支架等妇产科耗材等项目的联合采购,下一步将应用于空心纤维透析器、血透耗材一批等项目的联合采购。为医用耗材阳光交易带量采购模式提供可行有效样本。

#### 参考文献

- [1]李国田.“3+N”医用耗材采购联盟集中带量采购的实践与思考[J].中国医疗保险,2020,38(9):7-8.
- [2]刘小丽,刘琪,张婧,曹晗,王京,聂海鑫.基于京津冀医用耗材联合采购的实施和效果分析探讨[J].中国医疗设备,2019,29(3):113-116.
- [3]孟琳.高值医用耗材跨区域联合采购模型与运行模式的探讨[J].中国医疗器械信息,2017,15(15):133-135.
- [4]陈永法,黄晓娟.国外高值医用耗材采购管理模式及对我国的启示[J].中国卫生政策研究,2016,12(9):47-51.

(周丽华生物医学工程硕士,医疗器械高级工程师,计算机高级工程师,深圳市龙岗中心医院医学装备管理办公室从事医疗器械管理工作。广东省医学会医学工程学会委员,广东省基层医药学会医疗器械管理专业委员会副主任委员,深圳市市卫生经济学会卫生装备专委会副主任委员,广东省医学装备学会常务理事,广东省医学装备学会医疗器械采购管理专业委员)

会常务委员兼专家组成员，中国医学装备协会采购与管理分会委员，深圳市政府采购评审专家，机电产品国际标评审专家，广东省医疗机构医疗器械使用质量检查组专家组成员，深圳市龙岗区医疗质量巡查组专家组成员。《中国医疗设备》杂志社常务编委（核心期刊）。广东省深圳市龙岗区龙岗大道 6082 号、518116、[13823593915@126.com](mailto:13823593915@126.com)、13823593915、0755-84802642）



# 医院血液透析机项目经济指标案例分析与运营决策的研究

黄小坪 王永胜 朱建波 苏庆玲 徐杏萍 李桂明 许光 麦达成

广州市番禺区中心医院，广东广州 511400

**[摘要]** 分析广州市某三甲综合医院 P 医院血液净化中心的血液透析机近三年来的运营情况及成本效益的情况，创新地提出运用本量利分析法、投资收益率法和投资回收期法，对该血液透析机近三年来的经济学指标进行评价分析，血液透析机的投资效益在 2018-2020 年投资效益优秀，但科室现有配置无法满足血透患者日渐增多的需求，机器达到满负荷工作状态，耗材和人力成本支出占比大。医疗资源供给矛盾加大，医院应该扩大有效供给，提高供给结构对需求变化的适应性和灵活性，建议增购血液透析机，加强设备的成本管理，节约成本开支，并对设备进行科学有效的管理，合理提高设备的利用率，提高科室的产能，促进医院的经济效益和社会效益最大化。

**[关键词]** 血液透析机；经济指标；案例分析；运营决策；

## 一、研究背景

血液透析简称血透，是血液净化技术的一种，俗称工肾、洗肾，是维持终末期肾病患者生存的重要手段。随着老年化等因素的影响，我国 ESRD 患者人数逐年上升。在 CNRDS 的统计中，近几年我国血透患者数量大幅度上升，在 2019 年数量达 62.3 万人，同比增长 18.8%。随着我国医保政策更加完善、报销比例及发病率的提高，慢性肾脏病对血液透析市场的需求明显增长，2019 年达到 365.42 亿元，同比增长 13.2%。

随着科学技术的发展和人民生活水平的提高，人民群众对医疗服务的需求不断提高，特别是肾衰竭患者对血液透析机的依赖程度越来越高，为满足日渐增多的血透患者的需要，医院需购置大量的血液透析机，因此血液透析机的成本效益分析对医院的决策有一定的导向作用，有助于医院管理人员对项目的深入了解。对广州一家三甲综合医院的血液透析机 2018-2020 年有关数据进行医疗设备的成本效益分析，为提高公立医院资源利用效率、降低设备运营成本，促进现代医院精细化管理提供理论及实践参考<sup>[1-2]</sup>。

血液透析治疗费主要包含仪器耗材、药品、服务三大部分组成。从血液透析费用人均占比来看，2019 年设备及耗材费用以 55% 占比排第一；第二的是服务费用，占比 31.%；第三的是肝素、EPO 等药物，占比 13%。本文主要从设备成本效益分析的角度研究血液透析机项目的运营情况及扩大投入可行性分析。

以下数据来源于广东省广州市 P 综合性三甲医院财务科、设备科、血液净化

中心、信息科的数据报表。

2018~2020年血液净化中心主要医疗设备的基本情况，检查收入，检查人数，设备、房屋折旧费用等固定成本和血液净化中心的耗材成本、人力成本、设备维保维修费用等可变成本。

表 1：主要医疗设备基本信息

设备名称	规格型号	数量	设备原值（元）	折旧年限	启用日期
血液透析机	GAMBRO AK-200S SP	19	200000	5 年	2007-09-25
单泵血液透析机	AK-200S(单泵)	10	180000	5 年	2010-02-25
双泵血液透析机	AK-200Ultra S	4	260000	5 年	2010-02-25
血液透析滤过机	4008S	26	157000	5 年	2017-12-31
水处理系统	RO Dia II2100	1	1700000	5 年	2010-03-25

1. 检查收入，检查人数：从医院HIS等系统获取的血液净化中心年检查收入、检查人数。

2. 固定成本：固定成本包含以下几方面：

(1) 设备折旧费用：每年设备折旧费用=（设备原值-残值）÷折旧年限

(2) 房屋折旧费用：把血液净化中心主要医疗设备及配套设备所占面积乘以单位面积造价，计算出机房房屋的总造价，再按照房屋折旧公式计算机房的折旧费用。

(3) 机会成本：指流动资金用于购置医疗设备，而失去存入银行可获得的潜在收益。

3. 可变成本：可变成本包含以下几方面：

(1) 可收费耗材成本：包括空心纤维血液透析器、血液净化装置的体外循环血路、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用加药注射器带针、透明敷料、输液用肝素帽、带滤器的补液装置、一次性使用无菌血液透析导管及附件等。

(2) 不可收费耗材成本：水处理消毒液、血液透析浓缩液、透析液过滤器、一次性使用透析护理包、血液透析干粉、一次检查手套、口罩、卫生帽、棉纱棉签等。

(3) 人力成本：血液净化中心工作人员的基本工资、绩效工资（津贴补贴、奖金）、住房公积金、外出培训进修等直接成本和分摊的科室其他人员的间接人员经费。

(4) 设备维修维保费用：血液净化中心主要医疗设备及配套设备运行所需配套设备的维修费用、保险费用。

(5) 其他成本：血液净化中心主要医疗设备及配套设备运行所需要的水电成本及管理费用<sup>[2]</sup>。

## 二、经济指标分析方法

成本效益分析方法是一种通过分析对比项目成本与经营效益来考核项目最大收益的经济决策方法，主要用于国家各机构的计划决策、投资决策中，旨在以最低的成本获取最高的效益。本文拟采用的成本效益分析的方法有3种：本量利分析方法、投资收益率和静态投资回收期。

### （一）本量利分析方法

本量利分析方法是通过分析成本、业务量、利润之间的相互关系，来确定盈亏平衡点（保本工作量）。本文通过分析血液透析机的工作量、收入、固定成本、变动成本、利润等数据，来确定血液透析机的保本工作量。当血液透析机的实际工作量大于保本工作量时，设备盈利。当血液透析机的实际工作量小于或等于保本工作量时，设备保本或亏损。

表 2：2018-2020 年血液透析机成本及成本占比（单位：万元）

项目	2018 年		2019 年		2020 年	
	费用 (万元)	成本占比 (%)	费用(万元)	成本占比 (%)	费用(万元)	成本占比 (%)
成本总额	1875.71	100%	1856.64	100.00%	1983.86	100.00%
固定成本小计	227.60	12.13%	227.60	12.26%	228.42	11.51%
设备折旧费用	94.08	5.02%	94.08	5.07%	94.90	4.78%
房屋折旧费用	96.25	5.13%	96.25	5.18%	96.25	4.85%
机会成本	37.27	1.99%	37.27	2.01%	37.27	1.88%
变动成本小计	1648.11	87.87%	1629.04	87.74%	1755.44	88.49%
可收费耗材成本	728.28	38.83%	672.56	36.22%	737.83	37.19%
不可收费耗材成本	244.70	13.05%	256.54	13.82%	309.17	15.58%
年人力成本	596.83	31.82%	620.40	33.42%	623.23	31.42%
年维修维保成本	78.30	4.17%	79.54	4.28%	85.21	4.30%

表 3：2018-2020 年血液透析机本量利分析法分析结果

项目	收入数据			成本数据			保本点		
	工作量/人次	收入/万元	单位收入/元	总成本/万元	固定成本/万元	变动成本/万元	单位变动成本/元	保本工作量/人次	保本收入/万元
2018 年	49470	3320.48	671.21	1875.71	227.60	1648.11	333.15	6733	451.89
2019 年	50728	3682.00	725.83	1856.64	227.60	1629.04	321.13	5624	408.20

## (二) 投资收益率法和投资回收期法

### 1. 投资收益率法

该方法主要用于计算医疗设备年净收益总额与设备投资总额的比率。计算公式如下：投资收益率= [(设备年总收入-设备年总成本)/设备投资总额] × 100%。医疗设备总收入主要包括与设备相关的收费项目带来的收益，医疗设备总成本主要包括设备折旧费、房屋折旧费、机会成本、可收费耗材成本、不可收费耗材成本、人力成本、设备维修费等。投资收益率与经济效益成正比，投资收益率越高，表示设备经济效益情况越好，投资收益率越低，表示设备经济效益情况越差<sup>[3]</sup>。

### 2. 投资回收期法

该方法主要采用医疗设备的静态投资回收期，是根据医疗设备年净收益总额来计算收回投资总额所需要的年限。计算公式如下：投资回收期(年)=医疗设备投资总额÷(设备年总收入-设备年总成本)，设备收益与投资回收期成反比，回收期越短，表示设备收益越高，项目风险越小。回收期越长，表示设备收益越低，项目风险越大，收回设备投资总额的周期越长。

表 4: 2018-2020 年血液透析机投资回收期法和投资收益率法分析结果

年份	总收益/万元			工作 量	投资收 益率%	投资回 收期/ 年	考核 结果
	收入/万 元	成本/万 元	收益/万 元				
2018	3320.48	902.73	2417.75	49470	194.63%	0.51	优秀
2019	3682.00	927.54	2754.46	50728	221.74%	0.45	优秀
2020	3604.94	936.86	2668.08	46324	214.79%	0.47	优秀

注：投资回收期分为4个等级：投资回收期≤1，即1年内收回全部投资总额为优秀。1<投资回收期≤3，即2-3年内收回全部投资总额为良好。3<投资回收期≤5，即3-4年内收回全部投资总额为一般。投资回收期>5，即5年内不能收回投资总额为差。

## (三) 数据分析与讨论

从成本数据(表2)中，成本主要是耗材成本和人力成本较大，而可收费耗材属于可收费项目，是必要支出的费用，而不可收费耗材和人力成本为变动成本，不可收费耗材和人力成本分别平均占总成本的14.15%和32.22%。如何合理有效地降低不可收费耗材和人力成本是血液透析机成本管理的关键环节<sup>[4]</sup>。降低血液透析机运行的人力成本的方法可以通过合理安排患者的检查顺序，减少等待时间，合理安排医务人员的工作量，从而提高血液透析机的服务量。要进一步加强血液透析机运行成本的管理，尤其是降低设备的不可收费耗材项目支出，从而提高血液透析机经济效益。

从收益数据(表3)中，该批血液透析机年平均收益为2613.43万元，盈利良好。2017-2019年的平均年投资收益率为210.39%，经济效益优秀。该设备预计使用年限5年，静态投资回收期平均为0.48年，远远小于预计使用年限，表明医院资金的回收和风险基本在预测中，预测的使用年限是具有合理性的。该设备运行的保本工作量为平均每年6026例，实际平均每年该设备发生的工作量

为48841例，每年实际工作量明显高于保本工作量，表明该设备盈利状况良好。

### 三、运营决策建议

随着人们生活压力的增大，不良的饮食生活习惯，越来越多的人患上了继发性慢性肾病，而且其中一部分人是需要接受透析治疗。但目前国内的血液净化中心主要是公立医院配套，远远满足不了透析患者的需求，因此，未来的血液净化中心市场空间巨大。而目前该院的血液净化中心的专用设备大部分都是2007年、2010年购入，机器已使用多年，连续大量工作时设备故障明显增多，维修费用较大。该中心现有设备配置不足，无法满足日渐增多的血透患者的需要，不利于血液净化中心业务的进一步拓展<sup>[5]</sup>。要想抓住血液净化中心的市场份额，该院血液净化中心就必须逐步把壁垒打破，配备更充足的设备，打造更好的环境、更大的场地，提供更优质的服务，以满足社会的需求，满足医院业务多元化的发展。针对现状，本文作出以下建议。

#### （一）增加购置专用设备

血液净化中心现有设备配置不足，无法满足日渐增多的血透患者的需要，不少患者只能舟车劳顿，到市内其他医院进行血液透析，对此极为不方便，已经严重阻碍了血液净化中心业务的进一步拓展。因此，应该为该科室购置新的专用设备，为科室的发展注入新的活力，购好、管好、用好大型医疗设备是医院管理中非常重要的环节，既能增加该科室的业务收入，又能提高医院的核心竞争力，并为全院的经济发展奠定良好的物质基础<sup>[6]</sup>。

#### （二）加强设备维护保养及提高设备的利用率

由于科室大部分设备购置时间较长，故障增多，维修费高，因此加强设备维护保养以及预防性检测，定期对设备维护保养和功能检查做好记录，使设备保持良好的状态，减少设备损坏维修的发生率，从而促使设备的使用寿命延长，降低设备成本，从而令设备创造更大的收益。科室设备操作人员要事先经过培训合格后方可上岗，以避免人为操作不当给设备造成的损坏。

对血液透析机进行科学有效的管理和合理提高设备的利用率，对设备进行研究分析，在一定时间内能够接受患者的最大数量，合理安排患者检查时间，尽量避免设备空置。对患者检查时间进行设定，降低成本消耗，使设备得到充分利用，提高科室的经济效益，从而促进医院的可持续发展，创造更大的社会效益<sup>[7]</sup>。

#### （三）加强设备的成本管理，节约成本开支

从成本占比（表2）来看，变动成本占总成本的八至九成，其中占比较大的是耗材成本和人力成本。在控制耗材成本方面，应从两方面考虑：一方面，在确保医疗质量和安全的前提下，降低医用耗材的采购进价，可通过在集中采购平台挂网采购，货比三家，同级别医院之间询价等采购方式，争取将进价压到最低，缩小耗材利润空间，防止价格虚高，从而进一步降低耗材采购成本。另一方面，规范科室耗材的使用，实行对耗材使用的动态监管，实行分类管理，控制品牌数量和使用量，将把降低耗材占比作为科室负责人绩效考核的指标之一。控制人员成本方面，可以通过推行满负荷工作法，实现人尽其力，机尽其用，时尽其效，合理安排科室人员轮班制，提高人员的工作效率和完善服务流程，推进流程的标准化，从而实现人力资源效益的最大化。

### 四、展望与总结

国内血透市场每年的潜在规模高达1000亿元以上，公立血透中心人满为患，目前我国透析中心只有5000家左右，95%集中在各大公立医院。一位尿毒症



病人每周2至3次透析，一次需要4个小时左右。一名患者对应一台血液透析机，透析机一个萝卜一个坑，只有等待前面的血透患者下机，后面的患者才能进行透析。

而且血透行业的医疗建设分布十分不均匀，在庞大的尿毒症患者的血透需求下，市场却难以得到满足，大多数透析中心集中在各大省级医院、市级医院，一些三四线城市只有50-60张床位，导致很多患者得不到充分的血透。在网点布局上又留下许多的空白点，对于偏远地区的患者来说，需要经常舟车劳顿前往县城或市区的进行透析。

中国供需关系正面临着不可忽视的结构性失衡。近年来医疗服务行业进入一个新的发展阶段，主要是医院发展质量与经济发展质量不匹配，经济持续稳步增长，居民对医疗资源的需求提出更高的要求，为改善医疗资源的结构性分布不均和发展不平衡的问题，还需强调医疗资源供给侧改革，调整供给结构，打造医疗资源配置寻求路径。

从上文分析得到，广州P医院血液净化中心运营效益可观，该医院应该依托医联体，积极拓展市场布局，背靠自身医疗资源的优势，在偏远的医院建设相当规模床位的血液净化室，一来为偏远地区的患者提供便利，二来缓解P医院的诊疗压力，三来吸引未登记的血透患者来就诊，这样提供医院的效益同时更好的为人民群众提供便利优质的医疗资源<sup>[8]</sup>。

---

## [参考文献]

- [1] 袁启坤. 医疗设备成本效益分析在设备管理中的应用[J]. 医疗装备. 2019 .12(32).
- [2] 查磊. 蔡军. 成本效益分析在医疗设备管理中的应用[J]. 中国医学装备. 2016.1(13). 50-52.
- [3] 侯乐. 成本效益分析在大型医疗设备管理中的应用[J]. 中国医学装备. 2018.2(15) 104-107.
- [4] 林云肖, 方霞波. 公立医院实施全面预算管理的影响因素探讨 [J]. 中国卫生经济, 2013, 32(11): 95-96.
- [5] 周景青, 王滨元. 医改新形势下公立医院预算管理研究[J]. 卫生经济研究, 2018(10): 70-71.
- [6] 王轶. 公立医院开展项目支出预算绩效评价的探讨 [J]. 中国医院管理, 2015, 35(10): 49-50.
- [7] 汤国平. 胡亮. 徐华健. 方质强医疗设备成本效益分析信息化实践 [J]. 2016.10(31). 116-118.
- [8] 朱懿恒. 廖云粤. 基于社会效益与经济效益的大型医疗设备成本效益分析 [J]. 中国医学装备. 2017.5(14). 38-40.

# 医院药房自动化建设探讨

杜智洋 梅博轩

佛山市妇幼保健院, 广东佛山, 528000

**摘要** 随着自动发药机的使用功能需求变得更加复杂, 相应的各专业施工图纸也难于准确反映建设意图和设计需求, 加之工期偏短、设计水平和经验的差别等因素, 施工难免存在错漏等问题。建筑方案设计阶段时需要根据实际要求、使用流程、前瞻性考虑进行反复论证, 规划功能布局, 设计出合乎需求的方案。确定方案后进行施工专业深化设计, 根据对应专业规范深化结构承重、消防布置、强电弱电、空调暖通、无障碍通道、物流设施, 为购置设备设计好药房环境, 然后考虑装修设计、医疗柜台布局、运输方案, 这些需求均须在各施工专业图纸上全面体现。

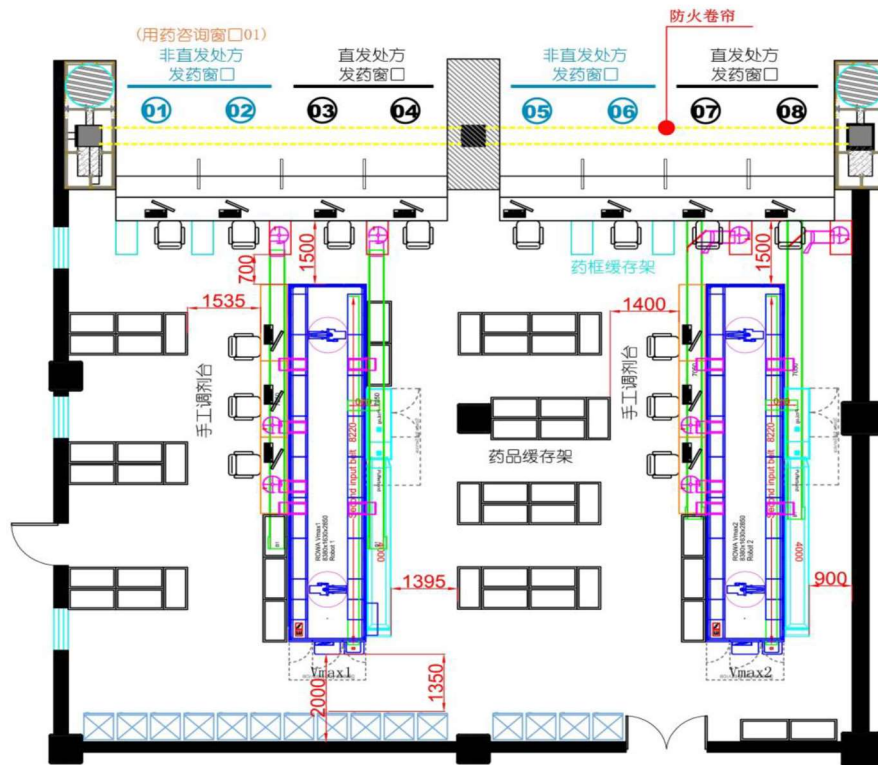
**关键词** 药房 自动化 建设

现代药房具有自动化和信息化两大显著的特点, 国内外对于药房自动化建设的研究也趋于成熟, 自动化药房技术在全球范围内的发达国家中得到了广泛的应用[1]。原卫生部在2010年12月发布的通知《二、三级综合医院药学部门基本标准(试行)》中曾明确指出, 隶属三级综合医院的药学部门要逐步实现信息化、自动化, 装备齐全的自动化调剂配方系统、全自动分包装系统和药品管理信息系统。现代药房与传统药房的模式相比, 具有精准度高、速度快等优点, 现在药房的自动化模式可使药房从内部管理到对外服务全方位的提高管理效果和服务能效[2]。我院是一家三级甲等医院, 在新建院区里进行了门诊、急诊药房的信息化、自动化建设, 现以我院建设以来的相关情况为例, 进行经验的总结、分析, 以供其他面临同样问题的同行药房参考。

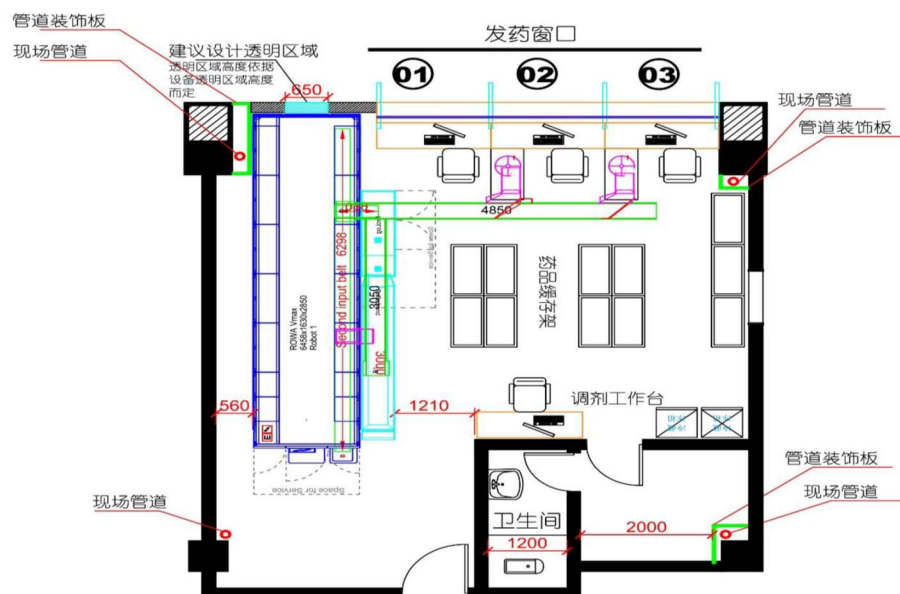
我院规划药房布局设计方案的功能区域分为门诊西药房、中药房、急诊药房、药房中转库、办公区、生活区。其中西药房的占地面积约为240 m<sup>2</sup>, 其功能区域划分为两部分, 前台的发药区域和后台的调配区域, 前台发药区共设立4个直发窗口和4个混发窗口, 合计8个发药窗口, 前台具体的窗口开放数量可根据实际处方量灵活安排; 后台调配区划分为左右两部分, 左右区域均配有一台整盒自动发药机和其他必备储藏设备, 包含药架、医用冷藏柜、保险柜、操作台等。急诊药房面积约70 m<sup>2</sup>, 其分布同西药房相同, 但在发药窗口上, 急诊药房的前台只设立3个发药窗口, 其中包括2个直发窗口和1个混发窗口; 后台所装备的机器则与西药房相同, 包含整合自动发药机和必要的存贮设备[3]。

根据科室实际使用要求和考虑, 在设备引进阶段务必用科学的论证方法和选型方法对引进的设备的可行性、安全性、必要性、实用性和性能价格比进行

充分的分析、论证，严把质量关，务必保证购置的设备为正规且符合国家各项标准产品。发药系统的药品供应商主要分为国内和进口两大类，国内的主要供应商主要为深圳瑞驰、北京华康等；国外产品的常见品牌德国韦乐海茨、德国Rowa、瑞士SWISSLOG、美国DIH、日本汤山Yuyama等。快速发药系统的单机没有统一尺寸，品牌不同尺寸不同，而有些供应商可根据订货方需求进行定制[4]。



门诊药房自动化规划图



### 急诊药房自动化规划图

我院新建院区的发药系统采用的是可根据实际需要进行定制的德国 Rowa 新一代快速发药系统，该系统包含手动入库系统、整盒自动发药设备、Prolog 自动加药设备、自动冷藏系统以及配套的操作软件。整盒自动发药机采用的是可以一次抓取多量、多品种药剂的夹取式技术的V型4D机械手，它每小时可抓取的处方量大约有250张。V型4D机械手所具有的处方完整性高、出错率为零、自动化程度高等特点可以精准的实现药品单包装的管理。手动入库系统配备的传送带，是通过扫描条码和拍摄到药品包装这两种方式获得的三维信息来确定药品准确性。手动入库系统一次性加入的药剂盒数达60盒，机械手的上药和发药工作互不影响。Prolog自动加药设备工作时可以完全实现抓取、扫描、检测、分拣的自动化，使用时也不必担心药品品种受限，在其工作时只需要将药品放到传送带上即可，日均加药量可达2000盒。Prolog自动加药设备工作时无需人工值守，较大程度上缓解了上药人员的工作压力。

整盒自动发药机采用的是自由存放技术，可实现自动化摆放，无需事先人为预设位置，由设备自动计算最优发药效率统筹发药方式。这技术使同一单元格中，可存放不同品种，既充分利用内部空间又节省运作时间。每台设备尺寸长9500mm\*宽2100mm\*高2870mm，单台使用重量6吨，地面承重要求460公斤/平方米，内净空不得低于2900mm，且顶上不能设置空调进出风口、消防喷淋头等。使用环境要求10℃-23℃、湿度<60%、大气压 86-106 KPa 。使用传送带轨道，通过预选器和转向器对方剂进行分选，分选后从分段式螺旋滑道滑落到药剂师发药台上。

设备中标后需厂家工程师进行现场实地测量，根据使用科室要求制订建设方案。方案确定后，由相关建筑专业单位进行二次深化设计，需要解决结构承重、消防布置、强电弱电、数据接口、空调暖通、物流设施等问题，同时需要装修深化施工设计并订立施工计划。设计单位、监理单位和施工单位等相关土建装修人员及安装技术人员须认真阅读专业设备厂商所提供的技术参数及场地要求，应准确理解技术参数及场地要求，并与施工图和施工现场对照，形成书面记录。在施工前需要做好施工图技术交底和图纸会审工作，确保各个工程参建方（医院业主、施工方、监理等）尽快熟悉施工图纸、了解自动发药机的特殊工艺需求，并在设计意图的基础上及时发现问题，发现不一致的地方及时与专业设备厂家衔接，以便设计单位和发药机厂家给予妥善解决[5]。

按照施工进度定期会同厂家工程师进行现场勘察监督，若发现不达设备厂家要求时，需协商后整改，完成监理初步验收合格后再进行机房场地移交工作。机房移交工作后，应立即启动设备安装工作，并与使用科室、施工单位、监理单位进行协助，施工单位全面配合其安装工作。整个设备安装过程中应特别注意机房场地的消防安全、电气安全、安全保卫，加强技术人员及设备安全管理工作，防止设备零部件被盗的发生。设备安装完毕后，安排进行通电及调试工作，达到厂家运行参数的标准后进入试运行状态，这时施工单位可对后续施工进行完善，如封堵、衔接等。

### 结语

与传统的人工调剂相比，现代药房的自动发药系统可以将医师们脱离复的

工作，在降低工作量的同时还提高了工作效率，保证调配质量[6]。药房自动化建设是现在药房的未来发展趋势[7]，在进行药房自动化建设时，各二、三级综合医院需要结合自身实际情况，选择适合的自动化设备再进行相应的软件硬件改造。

#### 参考文献

- [1] 孙志勇，史香芬，张俊珂，等. 自动化药房管理信息系统在医院门诊药房的应用[J]. 中国医院药学杂志，2013，33(18)：1 535 — 1 536.
- [2] 陈蔚，谷麟，李雪松. 医院门诊药房自动化改造实践经验总结[J]. 中国药业，2016,25(18):76-79.
- [3] 张亚坤，李小玲，黄艺玲，等. 浅谈我院门诊药房自动化建设[C]. 2018年中国药学会药物临床评价研究专业委员会学术年会暨临床研究高峰论坛会议论文集，2018：96 — 99.
- [4] 李晓平，唐秀能. 医院门诊药房快速发药系统的设备选型[J]. 医疗装备，2016，29(13)：34 — 36.
- [5] 《中国医院建设指南》编撰委员会. 《中国医院建设指南》[M]. 北京：中国质检出版社，2015：461 — 463.
- [6] 李林，司应明，贺长城. 自动发药机在门诊药房的应用[J]. 中医药管理杂志，2012，20(12)：1233-1234.
- [7] 吕志杰，蔡吉玮，应苗法，等. 基于自动发药机应用的门诊药房工作模式建立及持续质量改进[J]. 中国药师，2016,19(9):1770-1772.

# 医用压缩空气及应用研究

广州医科大学附属第三医院 伍子英 邮政编码:510150

TEL: (020) 81292535 E-MAIL: xraywzy@tom.com

**[摘要]** 目的: 根据医疗空气在医疗机构的使用指标进行分析。方法: 分析压缩空气系统并就其对医疗机构可能产生的影响,以现行状况对压缩空气在医疗机构的用途进行分析。结果: 根据医用空气和医疗空气的用途完善其质量控制。结论: 正确认识医用空气和医疗空气的使用属性,以保障气体的使用安全。

**[关键词]** 医用空气 医疗空气 质量控制

## Compressed air for medical use and its application

*The third affiliated hospital of Guangzhou medical university, ZiYing Wu 510150*

*Tel: 86-20-81292535; E-mail: xraywzy@tom.com*

**Abstract:** Objective: Analyze the compressed air system based on the standard usage of medical-purposed air in medical institutions. **Methods:** Analyze the compressed air system and its possible impacts in medical institutions. Analyze the utility of compressed air in medical institutions based on current situations. **Results:** Improve quality control of medical air and medical-purposed air based on their utilities. **Conclusion:** To understand the usage of medical air and medical-purposed air correctly can ensure safety upon the using of the gases.

**Key word:** medical purpose air, medical air, The quality control

## 0 引言

空气是地球大气层中的气体混合,由氧气占比21%、氮气占比78%、二氧化碳占比0.04%,氩、氖、氙、氪、氙稀有气体占比0.93%,水蒸气占比0.03%以及杂质等组成;通过压缩机机械做功不断存储进入压力容器形成压缩空气,医疗机构建设压缩空气供应系统基本都是利用空气压缩机制取,而压缩空气中主要杂质分别是水、油、固体颗粒和其他污染物,还包括微生物和气态污染物。它们之间会相互影响(例如:固体颗粒会使水和油滴聚集成更大的颗粒,油和水会形成乳状物),且有时会在压缩空气系统的管道中沉淀和凝结(如油蒸气或水蒸气)。其他污染物(包括有机微生物和气态污染物)也需要考虑。<sup>[1]</sup>压缩空气中含油量水量超出标准,呼吸机麻醉机中患者如长时间吸入含油空气易得肺炎;还可能堵塞呼吸机或麻醉机,增加故障频率,导致昂贵的维修费用<sup>[2]</sup>。我国对氧气和富氧空气都有较为完整的国家标准和行业标准,而压缩空气标准相对薄弱,但由于在呼吸机或麻醉机使用中也是与氧气一块进入人体,针对相应完善的标准还没出台,需引起管理上足够的重视,以强化国家标准和行业标准的颁布。

## 1. 医用压缩空气系统

其主要组成是空气压缩机、储气罐和安全阀、压缩空气干燥过滤装置、压力表和电子控制系统以及管道构成。主要是对口腔动力、供应室高温高压灭菌炉、呼吸机及麻醉机等医疗

器械提供正压的空气气源，而对呼吸机、麻醉机正常工作等造成影响的其因有：气体含水、含油、固态颗粒以及压力和流量等因素，而其最主要的是气体含水量、气体含油量、固态颗粒物，其他污染物还包括微生物和气态污染物：

- ①水，包含水雾、水蒸气、凝结水；
- ②油，包含油污、油蒸汽；
- ③固态颗粒包含：粉末、滤材、焦油粒、密封材料细末等；

## 1. 压缩空气主要杂质

### 1.1 气体含水量形成

#### 1.1.1 压缩空气中的饱和含湿量、露点及冷凝析出水量

空气湿度为空气中所含水汽的量，空气湿度达到最大值的湿空气为饱和湿空气，此时的含湿量称饱和含湿量。空气压缩或冷却时，饱和含湿量下降，空气中的水份容易析出，开始有水份析出的温度称为露点。露点表征空气含水量，露点低，空气含水量少，空气压缩或冷却时，冷凝析出水量就减少。

#### 1.1.2 湿空气里的水蒸气

水蒸气与干空气的混合物形成湿空气，单位体积内湿空气的水蒸气的量往往比干空气少，但与干空气相同的体积和相同的温度，湿空气所具有的压力是干空气与湿空气分压之和。

### 1.2 气体含油量

纯净的压缩空气是保证呼吸机、麻醉机正常工作的必要条件，压缩空气进入呼吸机内部时，首先要通过空氧混合器或压缩空气模块，油分的存在会危及到患者的健康以及设备的安全运行，患者如长时间吸入含油空气容易患上肺炎。油分还可能堵塞呼吸机或麻醉机，增加故障频率，导致昂贵的维修费用产生；在其它医药、食品饮料等需要高质量的压缩空气的领域，压缩空气质量会直接影响产品的质量和安全。

### 1.3 固体颗粒杂质

固体颗粒的重要特性用密度、形状、尺寸和硬度来描述<sup>[1]</sup>。精密过滤器主要用于过滤压缩空气中固体颗粒杂质，并对液态水和油分具有一定的阻拦作用，传统过滤器的结构及过滤方式，滤芯采用直通开放式设计，使过滤后的杂质直通储液腔，无需通过滤芯渗透，并经自动排水阀排出；中部滤芯采用优质高分子过滤材料，对油分等杂质具有一定吸附能力而保证过滤效果；部分压缩空气从上而下对滤芯内壁进行吹扫，使过滤后的杂质有效排除，同时减低滤芯对压缩空气的阻力。

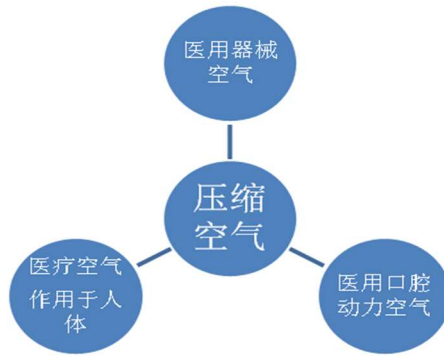
## 2. 医用空压站压缩空气

### 2.1 压缩空气应用：

- 2.1.1 呼吸系统和麻醉系统；
- 2.1.2 婴幼儿保温箱人工呼吸器等氧气浓度调整的介质；
- 2.1.3 治疗呼吸系统疾病使用喷雾疗法的介质；
- 2.1.4 供应室高温高压蒸汽灭菌炉及牙科设备机组的动力；

### 2.2 压缩空气用途划分

根据压缩空气在医疗机构几种用途，从使用用途和进入人体的用途划分，从以下射线图见（图 1）应区分出医疗空气（作用于人体）和医用空气（器械用空气和口腔动力空气）。



(图 1) 压缩空气使用划分图

2.3 医用空压站防火、散热、排水要符合建筑要求，采用无油螺杆机，单台满足流量需要，新风补充符合要求，有可靠的控制系统和供电电源，压缩空气质量符合标准，最低配一备一用，有条件宜设置三台机组。

### 3. 混合气体的使用

人体的呼吸需要氧气，严重缺氧会危及生命<sup>[3]</sup>。但是如果人体长时间高浓度吸氧，有可能氧中毒。反观呼吸机的常用参数：氧浓度(FiO<sub>2</sub>)40%~50%，吸/呼比(I/E)33%~36%<sup>[4]</sup>，在应用控制性高浓度氧疗、持续气道内正压(CPAP)、双水平气道内正压(fBiPAP)等不同的干预措施对犬急性肺损伤(ALI)早期中枢驱动和呼吸应答的研究中两个组别吸入氧浓度为60%<sup>[5]</sup>，对于早产儿的护理氧浓度不宜超过40%<sup>[6]</sup>，通过多方的循证医学观察和临床分析研究证明，患者吸入的是氧气和空气的混合气体，成年人应用氧浓度低于60%，治疗新生儿或乳儿时所用的混合气体，氧浓度不应超过40%，由此可见呼吸机、麻醉机使用的是氧气和压缩空气组成的混合气体。

#### 3.1 压缩空气的成分

由于呼吸机、麻醉机使用的是氧气和压缩空气组成的混合气体，基于其直接作用于人体，应将应用于人体的压缩空气定义为医疗空气，而将应用于口腔动力、供应室高温高压蒸汽灭菌炉定义为医用空气，由于压缩空气气体对人体应用方面标准规范与医用氧气相比相对未太完善，针对医疗使用的压缩空气的细化标准还没出台，直接进入人体的医疗空气相关指标也成了很容易忽视的问题。以下为现执行的压缩空气和用氧标准规范中油、水、固体颗粒物等含量的相关指标，详见表 1：

技术指标	GB/T13277.1-2008 《压缩空气 第1部分：污染物净化等级》	GB 50751-2012 《医用气体工程技术规范》	YY1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》	GB 8982-2009 《医用及航空呼吸用氧》	WS1-XG-008-2012《富氧空气(93%氧)质量标准》
水分	0 由设备使用者或制造商制定的比等级 1 更高的要求 1 湿度等级≤-70 2 湿度等级≤-40 3 湿度等级≤-20 4 湿度等级≤+3 5 湿度等级≤+7 6 湿度等级≤+10 7 (液态水) Cw≤0.5 Cw	≤575 mg/Nm <sup>3</sup>	≤0.0067% ml/ml	医用氧水分含量 (露点)/°C ≤-43 航空呼吸用氧水分含量 (露点)/°C ≤-65 (液态氧不作规定)	≤ 0.0067% ml/ml



	$g/m^3$				
	8 (液态水) $0.5 < C_w \leq 5 C_w$				
	$g/m^3$				
	9 (液态水) $5 < C_w \leq 10 C_w$				
	$g/m^3$				
一氧化碳		$\leq 5$ V/V	$\leq 0.0005\%$ ml/ml	$\leq 0.0005\%$	$\leq 0.0005\%$
二氧化碳		$\leq 500$ V/V	$\leq 0.03\%$ ml/ml	$\leq 100 \times 10^{-6}$	ml/ml $\leq 0.03\%$ ml/ml
油分	0 由设备使用者或制造商 制定的比等级 1 更高的严 格要求	$\leq 0.1$ mg/Nm <sup>3</sup>	$\leq 0.1$ mg/m <sup>3</sup>		$\leq 0.1$ mg/m <sup>3</sup>
(气态、液 态、蒸气)	1 $\leq 0.01$ (mg/m <sup>3</sup> ) 2 $\leq 0.1$ (mg/m <sup>3</sup> ) 3 $\leq 1$ (mg/m <sup>3</sup> ) 4 $\leq 5$ (mg/m <sup>3</sup> )				
固体颗粒	0.1 < d ≤ 0.5 100000 0.5 < d ≤ 1 1000 1.0 < d ≤ 5.0 10	0.1 < d ≤ 0.5 100000 0.5 < d ≤ 1 1000 1.0 < d ≤ 5.0 10	0.1 μm 100000 0.2 μm 23700 0.3 μm 10200 0.5 μm 3520 1 μm 832 5 μm 29	粒度/μm ≤ 100 含量 ≤ 1 mg/m <sup>3</sup>	

(表 1) 油、水、固体颗粒物等含量指标

3.2 油分 从表 1 将现执行的压缩空气和相关氧气及富氧空气标准规范对比,除 GB 8982-2009《医用及航空呼吸用氧》采用深冷分馏制取外,其余油分指标都有差异,在 GB/T13277.1-2008《压缩空气 第 1 部分: 污染物净化等级》中,油分包含气态、液态、蒸气共有 5 等级,根据 YY1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》和 WS1-XG-008-2012《富氧空气(93%氧)质量标准》中油分含量 $\leq 0.1$  mg/m<sup>3</sup>及 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》中 $\leq 0.1$  mg/Nm<sup>3</sup>的规定,对比标准普遍性的规定,进入人体而使用医疗空气可考虑遵循 $\leq 0.1$  mg/m<sup>3</sup>的含量。

3.3 水分 GB 8982-2009《医用及航空呼吸用氧》采用深冷法制取液态氧不作规定,而 GB/T13277.1-2008《压缩空气第 1 部分: 污染物净化等级》、GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》、YY1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》、GB8982-2009《医用及航空呼吸用氧》、WS1-XG-008-2012《富氧空气(93%氧)质量标准》中水分含量有各自的釐定和表述,将 GB/T13277-91《一般用压缩空气质量等级》取代部分内容的 GB/T13277.1-2008《压缩空气 第 1 部分: 污染物净化等级》由湿度到液态水升为 9 级。参照 YY1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》进入人体而使用医疗空气可考虑遵循 $\leq 0.0067\%$  ml/ml 的含量。

3.4 固体颗粒与油分和水分的 YY1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》<sup>[7]</sup>的微粒污染物规定来自于 ISO 14644-1: 1999 中的 ISO Class 5,其余规定含量也各有釐定和表述。

## 4. 压缩空气干燥和净化

压缩空气干燥和净化系统主要由干燥与净化的主路过滤器、冷冻式干燥机、多级精密过滤器、空气储罐、除菌过滤器、电气控制系统及区域气体分配箱、压缩空气管路及压缩空气终端等组成。

### 4.1 吸附式干燥机、冷冻式干燥机是应用较广泛的两种压缩空气干燥机

吸附式干燥机主要通过其吸附特点实现降低压缩空气中的水份含量，压力露点-20~70℃，分有热、无热再生两大类吸附水蒸气，无热再生干燥器变压吸附数分钟内切换，自动控制，体积小；有热再生干燥器变温吸附数小时内切换，半自动控制，体积大。冷冻式干燥机主要通过降温结露的原理，压力露点 2-10℃，通过制冷循环使压缩空气降温冷却分离水蒸气，应用较为广泛。其结构由热交换系统、制冷系统和控制系统组成。

**4.2 压缩空气净化** 祛除油分和水分、固体颗粒基本采用机械分离和过滤分离，由于大气中存在的水蒸气和空压过程中油分的污染，清除压缩空气中的油、水污染成为压缩空气净化处理的首要考虑。采用数级分离和过滤装置，初次分离把油气混合物大体分成气体和液体两部分。压缩空气净化系统工艺流程及所达的净化指标和分离效率比较详见表 2：

分离型式	分离方式	流速 (m/s)	祛除粒径 (um)
机械分离	重力	1.5~2	>100
	惯性力	15~20	>40
	离心力	23~30	5~10
过滤分离	惯性碰撞	0.2~1	3~50
	扩散效应	0.01~0.08	0.01~1

表2 分离效率比较表

**4.3 采用凝聚式过滤器能有效捕集亚微米级粒子**，凝聚式过滤器是一种可连续去除压缩空气中悬浮液体微粒的高效/超高效过滤器,其主要特点是:采用超高效过滤介质—超细玻璃纤维滤纸，超细纤维过滤以扩散、拦截、碰撞等综合机理过滤纤维平均直径小于 1 微米，滤芯兼有高效分水除油滤尘能力及优越的技术综合指标,可靠有效地捕集亚微米级粒子<sup>[8]</sup>。

**4.4 净化的基本原理其装置依次为：**前置过滤器，惯性碰撞为主，中效纤维，烧结材料，滤除 1 μm 以上颗粒；精密过滤器，以扩散拦截效应为主,超细纤维组合，滤除 0.01~1 μm 以上微粒；超精密过滤器，以扩散效应为主，超细纤维组合，滤除 0.01 μm 以上微粒；活性炭过滤器，两级活性炭吸附和超细纤维过滤，除油蒸气、臭味；灭菌过滤器，以扩散效应为主，超高效、耐湿热材料，对 0.01 μm 粒子，效率 99.9999%以上，滤除细菌、噬菌体。

**4.5 压缩空气污染物检测：**通过压缩空气质量检测仪，对各种潜在物质进行在线定量检测，由传感器记录压缩空气的流量、系统压力、露点、残油含量、压缩机运行状态、颗粒，然后将读取参数通过网络的通讯协议的方式输出。测量值可以同时或分别进行确定如水分、油分、一氧化碳、二氧化碳及各种潜在污染物，并运用专业的软件系统在电脑、平板、手机或者触摸屏终端显示。

## 5. 有关压缩空气的国家和行业标准

GB 50751-2012 医用气体工程技术规范、YY 0801.1-2010 医用气体管道系统终端 第 1 部分：用于压缩医用气体和真空的终端、GB 50029-2014 压缩空气站设计规范、GB/T 13277.1-2008 压缩空气 第 1 部分：污染物净化等级、GB/T 13277-1991 一般用压缩空气质量等级、WS 435-2013 医院医用气体系统运行管理。

**5.1 在以上规范和标准中**，GB/T 13277.1-2008 《压缩空气第 1 部分：污染物净化等级》及 GB 50751-2012 《医用气体工程技术规范》载有医用空气的品质要求，规定了油、水、固体

颗粒物的含量,在 GB/T13277.1-2008 《压缩空气 第1部分:污染物净化等级》中,油分包含气态、液态、蒸气共有5等级,并由于 YY1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》和 WS1-XG-008-2012《富氧空气(93%氧)质量标准》中油分、水分含量  $\text{mg}/\text{m}^3$  及 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》中  $\text{mg}/\text{Nm}^3$  规定,其各自单位不一致,特别是  $\text{Nm}^3$  是指在0摄氏度1个标准大气压下的气体体积为动态的变量,需对其规定值单位作统一。

**5.2 固体颗粒其各自单位表述不一致也应趋于一致,釐定标准应趋于严格。**

结论:基于循证医学的临床观察,由于直接进入并作用于人体,需对进入人体的压缩空气定义为医疗空气。若不纯净的压缩空气进入呼吸机内部,首先要通过空氧混合器或压缩空气模块,水会对这些精密仪器造成损坏,轻者会造成呼吸机工作压力不稳定,混合器输出的氧浓度偏差,严重时可损毁机械或电子元件,造成呼吸机不能正常工作。油的存在会危及到患者的健康以及设备的安全运行,患者如长时间吸入含油空气易得肺炎<sup>[9]</sup>。在 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》、《YY 0801.1-2010 医用气体管道系统终端 第1部分:用于压缩医用气体和真空的终端》、GB 50029-2014《压缩空气站设计规范》、GB/T 13277.1-2008《压缩空气 第1部分:污染物净化等级》、GB/T 13277-1991《一般用压缩空气质量等级》、WS 435-2013《医院医用气体系统运行管理》等气体标准规范中,只有 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》作了相应的阐述:医用空气(medical purpose air)在医疗卫生机构中用于医疗用途的空气,包括医疗空气、器械室气、医用合成空气、牙科空气等。医疗空气(medical air)经压缩、净化、限定了污染物浓度的空气,由医用管道系统供应作用于病人<sup>[10]</sup>。而具体单位指标由于在0摄氏度1个标准大气压下的气体体积,因动态的变量与其它各自标准不太一致,况且有部分标准分成几个级别,而其它标准规范未有列明,考虑到呼吸机及麻醉机使用和婴幼儿保温箱人工呼吸器等氧气浓度调整的介质实际需要,而新颁布并执行的 YY1468-2016《用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统》中有关水分、油分、固体颗粒等指标因应参考 ISO8573 而釐定,医疗空气的油分可考虑遵循 $\leq 0.1 \text{ mg}/\text{m}^3$ 、水分 $\leq 0.0067\% \text{ ml}/\text{ml}$ 、固体颗粒粒度 $\leq 0.01 \mu\text{m}$ ,一氧化碳、二氧化碳也可参考 ISO8573 标准而作设定,同时通过安装压缩空气质量检测仪,可以实时观察如水分、油分、一氧化碳、二氧化碳及各种潜在污染物测量值并加以记录;在国家未最新出台医疗空气标准时,对进入并作用于人体医疗空气指标参考使用,釐定标准应趋严,同时订立医疗空气水分、油分、固体颗粒等国家标准或行业标准,以保障医疗空气在呼吸机、麻醉机和婴幼儿保温箱人工呼吸器的使用安全。

#### 参考文献:

- [1] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. 压缩空气 第1部分:污染物净化等级: GB/T 13277.1-2008 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2009. 2
- [2] 高磊. 医用压缩空气系统质量控制的探讨与实践[J]. 中国医疗设备: 2011, 72-73, 81
- [3] 伍子英. 基于 YY 1468-2016 标准完善医用气体管道氧气浓缩器系统的对策[J]. 医疗卫生装备: 2017, 38 (12) 130-134
- [4] 李明霞, 艾孜买提, 阿不来提. 高频振荡通气治疗足月新生儿急性呼吸窘迫综合征[J]. 临床儿科杂志: 2005, 23 (1): 781-783.
- [5] 陈新, 许睿, 陈荣昌, 等不同干预措施对犬急性肺损伤早期中枢驱动和呼吸应答的影响[J]. 中华神经医学杂志: 2007, 6 (5): 451-454.
- [6] 王平荣, 张志湘. 吸氧与早产儿视网膜病变变例3例分析[J]. 法律与医学杂志: 2003, 10(1): 13-15.
- [7] 国家食品药品监督管理总局. 用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统: YY 1468-2016 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2016. 6
- [8] 李大明. 压缩空气净化技术发展与应用[J]. 化学工程: 1993, 21 (2) :58-59.

[9]高 磊, 陈爱华, 王维华, 等医用压缩空气系统质量控制的探讨[J]. 中国医学装备: 2012, 9 (7): 31-32

[10]中华人民共和国住房和城乡建设部, 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 医用气体工程技术规范 GB/T50751-2012 [S] 北京 中国计划出版社 2012:11

## 直线加速器去掉均整器后6 MV光子束的剂量学特性研究

曾华驱<sup>a</sup>, 黄炽雄<sup>b</sup>, 钟敏之<sup>c</sup>

a. 高州市人民医院放疗中心

b. 南方医科大学深圳医院医务部设备办

c. 广州市红十字会医院放射科

**摘要: 目的** 研究直线加速器去掉均整器后 6 MV 光子束的剂量学特性, 并与有均整器的情况下比较, 为临床应用提供依据。**方法** 采集瓦里安 Trilogy 6 MV 光子束在有均整器(6X FF)和去掉均整器(6X FFF)后的剂量学数据, 比较两者百分深度剂量, 离轴剂量分布, 表面相对剂量, 射野外相对剂量, 总输出因子。**结果** 在大于最大剂量深度后, 6X FFF 的百分深度剂量比 6X FF 的小, 两者差距随射野增大变化不明显。6X FFF 的表面相对剂量随射野增大没有 6X FF 显著, 且在较小野时要大于 6X FF。6X FFF 的射线质比 6X FF 的小, 且随射野增大两者差距越大。与 6X FF 相比, 6X FFF 的离轴剂量分布随深度增加变化不明显, 随射野增大, 6X FFF 呈现尖峰型更加突出; 6X FFF 的野外剂量下降快, 随射野增大, 下降量越大。6X FFF 的总输出因子随射野变化不大。**结论** 去除均整器后, 剂量率大大增加, 可以减少放射治疗时间, 利于临床立体定向放射治疗技术和呼吸门控技术的实现。且野外剂量的迅速跌落和机头漏射和散射的减少, 有利于保护正常组织。

**关键词:** 非均整器; 百分深度剂量; 离轴剂量分布; 总输出因子

Dosimetric characteristics of a flattening filter-free 6 MV photon beam of linear accelerator

ZENG Hua-qu<sup>a</sup>, HUANG Chi-xiong<sup>b</sup>, ZHONG Ming-zhi<sup>c</sup>

a. Radiotherapy Center, Gaozhou People's Hospital

b. Medical Equipment Office, Shenzhen Hospital, Southern Medical University

c. Department of Radiology, Guangzhou Red Cross Hospital

**Abstract: Objective** To study the dosimetric characteristics of 6 MV photon beam of linear accelerator of flattening filter free, and compared with the standard flattened beams, so as to provide basis for clinical application. **Method** The dosimetric data of Varian Trilogy 6 MV photon beam with flattening filter free(6X FFF) and flattening filter(6X FF) were collected, compare their percentage depth dose, profile, surface relative dose, out-of-field relative dose, and total output factor. **Results** The percentage depth dose of 6X FFF is smaller than that of 6X FF when the depth is greater than the maximum dose depth, and the difference is not obvious with the increase of the field. The surface relative dose of 6X FFF is not as significant as that of 6X FF with the increase of the field,

and it is higher than that of 6X FF in small field. The beam quality of 6X FFF is smaller than that of 6X FF, and the difference between them increases with the increase of the field. Compared with 6X FF, the profile of 6X FFF does not change significantly with the increase of depth, and the peak type of 6X FFF

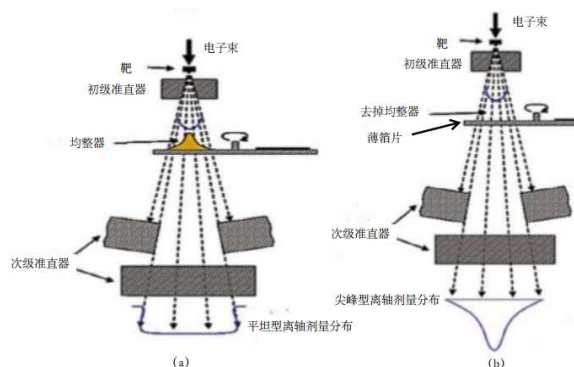
is more prominent with the increase of field; the out-of-field dose of 6X FFF decreases rapidly, and the greater the decrease is with the increase of field. The total output factor of 6X FFF has little change with the field. **Conclusion** After removing the flattening filter, the dose rate increases greatly, which can reduce the radiotherapy time,

and is conducive to the realization of clinical stereotactic radiotherapy technology and respiratory gating technology. The rapid drop of out-of-field dose and the reduction of head leakage and scattering are beneficial to protect normal tissues.

**Key words:** Flattening filter free; Percentage depth dose; Profile; Total output factor

## 引言

传统的医用直线加速器治疗机头均安装均整器，用来降低 Mev 级别射束的中心强度，使离轴剂量分布变得平坦，在没有治疗计划系统的年代，这样可以让手工计算机器监测跳数（monitor unit, MU）变得很容易，但现代的治疗计划系统已经可以将锥形射束不同深度的剂量精确计算。为了增加剂量率，缩短治疗时间，便于临床上体部立体定向放射治疗技术和呼吸门控技术的实现，现在很多直线加速器在提供均整器（Flattening Filter, FF）光子束模式的基础上还提供了去掉均整器（Flattening Filter Free, FFF）模式。在 FFF 模式时只用一个大约 0.8mm 的薄箔片取代锥形均整器<sup>[1]</sup>，如图一所示，箔片的作用是进一步吸收低能量电子和光子，以免它们到达病人身上提高不必要的皮肤剂量<sup>[2]</sup>。一些学者使用蒙特卡罗方法模拟了 FFF 射束的剂量特性<sup>[3][4][5]</sup>，发现 FFF 射束是一个不平坦，尖峰型射束，其剂量学特性与 FF 有很大不同，去掉均整器后改变了原平坦射束的物理特性，使得射束剂量率显著增加，射束谱软化，减少了机头的散射，以及降低了机头中子和光子射线的漏射。临床上使用 FFF 射束进行治疗计划设计必须对其剂量学特性有充分的了解，笔者在此研究瓦里安 Trilogy 直线加速器 6MV 光子束在去掉均整器后的剂量学特性，并与 6X FF 比较，为临床使用提供依据。



图一 6X FF (a) 和 6X FFF (b) 结构示意图

Fig.1 Schematic diagram of 6X FF(a) and 6X FFF(b) structures

## 1 材料和方法

### 1.1 材料

瓦里安 Trilogy 医用直线加速器，6X 配置了 FF 和 FFF 两种模式，其中 FF 和 FFF 最高剂量率可达 600 MU/min 和 1400 MU/min。数据采集使用体积为  $50 \times 50 \times 40 \text{ cm}^3$  德国 PTW MP3-M 三维水箱扫描系统，灵敏体积为  $0.125 \text{ cm}^3$  Semiflex 31010 半柔性型电离室，UNDOS E 型静电计。数据后处理采用 PTW' S MEPHYSTO  $\text{mc}^2$  软件，以获得 6X FF 和 6X FFF 的剂量学特性。

### 1.2 方法

(1) 百分深度剂量 (Percentage Depth Dose, PDD) 测量：数据采集时固定源到模体表面距离 (Source To Surface, SSD) = 100 cm，照射野边长分别为 3 cm, 4 cm, 6 cm, 8 cm, 10 cm, 12 cm, 15 cm, 20 cm, 25 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm，共 12 个正方形野。水箱采用 Step By Step 模式测量，测量方向为从深部往表面扫描，测量深度不少于 30 cm，以最大剂量值归一。

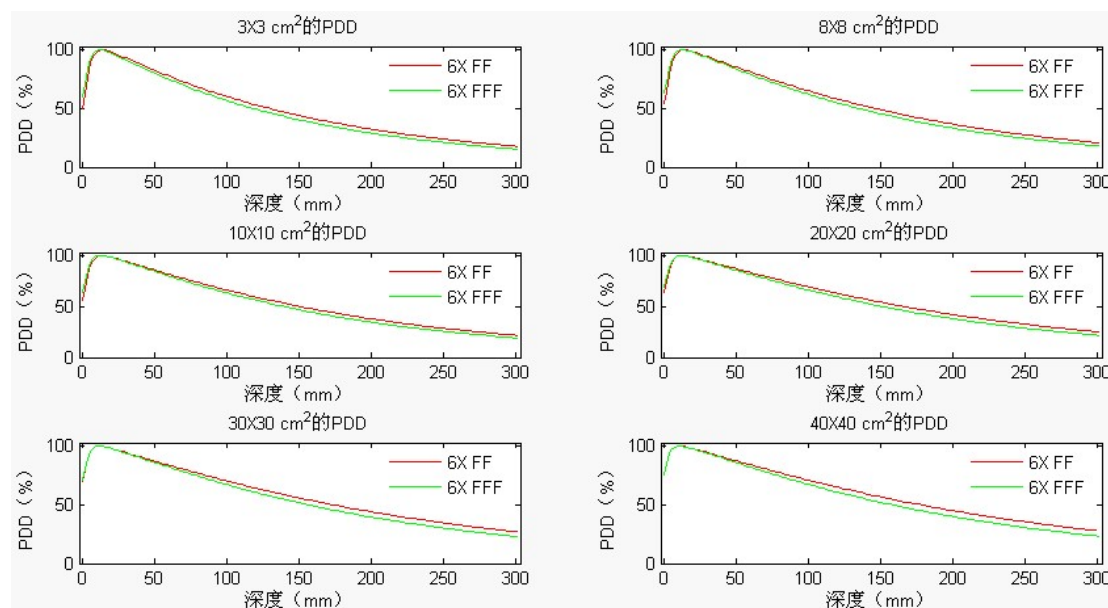
(2) 离轴剂量分布 (Profile) 测量：照射野大小同 PDD，固定 SSD=100 cm，分别在最大剂量深度  $D_{\text{max}}$ , 5 cm, 10 cm、20 cm 和 30 cm 深度处测量每个射野横向的离轴剂量分布 (cross-Profile)，扫描范围大于每侧射野边界至少 5 cm。

(3) 总输出因子  $S_{\text{cp}}$ ：照射野大小同 PDD，固定 SSD=100 cm，电离室有效测量点在深度 5 cm 处测量，出束 100 MU，以  $10 \times 10 \text{ cm}^2$  射野进行归一。

## 2. 结果

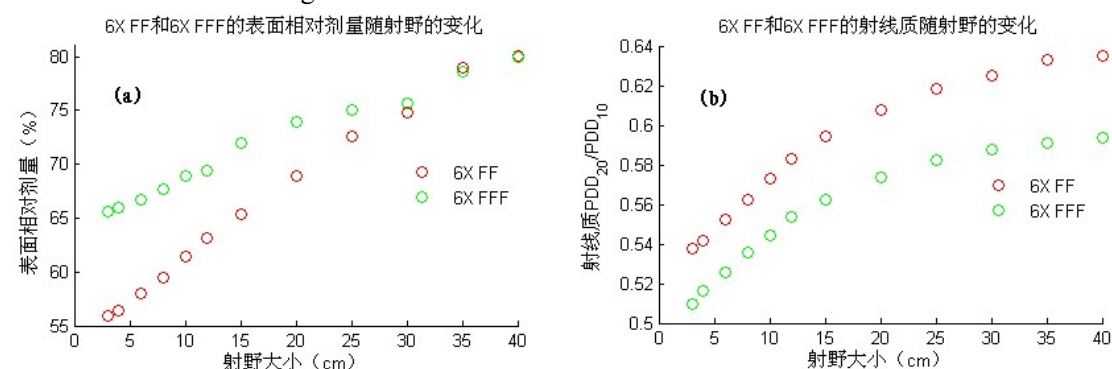
## 2.1 百分深度剂量 PDD

6X FF 和 6X FFF 在不同射野大小的 PDD 如图二所示，可以看出随着射野增大，两者的 PDD 差别有增大的趋势。6X FF 和 6X FFF 的表面相对剂量和  $PDD_{20}/PDD_{10}$  随射野的变化如图三所示，可以看出，对于表面相对剂量，在射野小于  $30 \times 30 \text{ cm}^2$  时，6X FFF 比 6X FF 的大，小于  $5 \times 5 \text{ cm}^2$  时两者差异得到 10%，随着射野增大，两者差异减小并趋向一致。6X FFF 的  $PDD_{20}/PDD_{10}$  比 6X FF 的低，随射野增大，两者的  $PDD_{20}/PDD_{10}$  相差增大。两者的深度剂量学参数随射野大小变化如表一所示。对于最大剂量深度  $D_{max}$ ，在射野小于  $15 \times 15 \text{ cm}^2$  时，6X FFF 相对 6X FF 变浅，但相差不大；6X FFF 的最大剂量深度随射野增大没变化，而 6X FF 的最大剂量深度随射野增大有变浅的趋势。



图二 6X FF 和 6X FFF 在不同射野的百分深度剂量 (PDD)

Fig.2 PDD of 6X FF and 6X FFF in different fields



图三 6X FF 和 6X FFF 的表面相对剂量 (a) 和  $PDD_{20}/PDD_{10}$  (b) 随射野的变化

Fig.3 Surface relative doses (a) and  $PDD_{20}/PDD_{10}$ (b) of 6X FF and 6X FFF as a function of the field

表一 6X FF 和 6X FFF 的深度剂量曲线参数

Tab.1 Depth dose curve parameters of 6X FF and 6X FFF

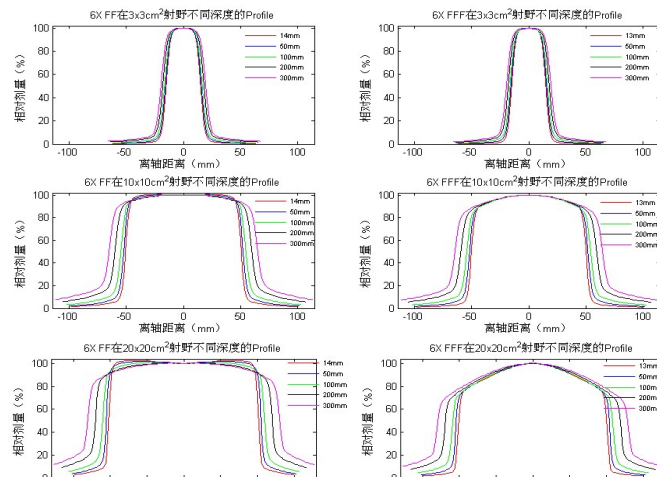
射野大小 ( $\text{cm}^2$ )	$D_{max}$ (cm)		$PDD_{1mm}$		$PDD_{5cm}$		$PDD_{10cm}$		$PDD_{20cm}$		$PDD_{20}/PDD_{10}$	
	6X FF	6X FFF	6X FF	6X FFF	6X FF	6X FFF	6X FF	6X FFF	6X FF	6X FFF	6X FF	6X FFF
3X3	1.4	1.2	55.95	65.65	82.5	80.1	60.1	56.7	32.3	28.9	0.537	0.510

4X4	1.4	1.2	56.35	66	83.5	81.2	61.5	58.1	33.3	30	0.541	0.516
6X6	1.4	1.2	57.95	66.7	84.5	82.7	63.4	60.3	35	31.7	0.552	0.526
8X8	1.4	1.2	59.45	67.65	85.2	83.6	65.1	62	36.6	33.2	0.562	0.536
10X10	1.4	1.2	61.5	68.9	85.6	84.3	66	63.2	37.8	34.4	0.573	0.544
12X12	1.4	1.2	63.15	69.45	86.1	84.6	66.9	64.1	39	35.5	0.583	0.554
15X15	1.4	1.2	65.35	71.95	86.4	84.9	67.8	64.9	40.3	36.5	0.594	0.562
20X20	1.2	1.2	58.9	73.95	86.8	85.4	69.1	66.1	42	37.9	0.608	0.573
25X25	1.2	1.2	72.64	75.05	87.3	85.7	69.9	66.8	43.2	38.9	0.618	0.582
30X30	1.2	1.2	74.8	75.7	87.2	85.9	70.4	67.2	44	39.5	0.625	0.588
35X35	1	1.2	78.95	78.65	87.3	85.9	70.6	67.2	44.7	39.7	0.633	0.591
40X40	1	1.2	80.1	79.9	87.5	86	70.9	67.4	45	40	0.635	0.594

其中  $D_{max}$ 、 $PDD_{1mm}$ 、 $PDD_{5cm}$ 、 $PDD_{10cm}$ 、 $PDD_{20cm}$  和  $PDD_{20}/PDD_{10}$  分别表示最大剂量深度、表面相对剂量、深度为 5 cm、10 cm 和 20cm 的 PDD 和射线质。

## 2.2 离轴剂量分布 Profile

6X FF 和 6X FFF 在不同射野不同深度的 Profile 如图四所示，可以看出，6X FFF 的剂量分布不同于传统的 6X FF，而是呈现中间高两边低的尖峰型。对于 3x3 射野，6X FF 和 6X FFF 的 Profile 形状大致相同，6X FFF profile 形状随深度变化不显著，而 6X FF profile 形状随深度变化明显。随着射野增大，6X FFF 不平坦情况变得更加突出。6X FFF 在射野外的剂量下降更快。6X FFF 和 6X FF 在不同射野不同深度的几何野外 4 cm 和 2 cm 相对剂量差异结果如表二所示，可以看出，6X FFF 射野外相对剂量比 6X FF 的低，随着射野增大，射野外剂量低的优势越明显，但随着深度增加其变化没有明显规律。



图四 6X FF 和 6X FFF 在不同射野不同深度的离轴剂量分布

Fig.4 Profile of 6X FF and 6X FFF at different fields and depths

表二 6X FFF 和 6X FF 在不同射野不同深度的几何野外 4 cm 和 2 cm 相对剂量差异结果 (%)

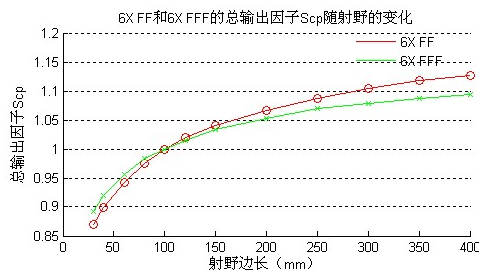
射野大小 (cm <sup>2</sup> )	深度 (cm)	4cm				2cm			
		6X FFF	6X FF	差距	百分差 (%)	6X FFF	6X FF	差距	百分差 (%)
4X4	1.4	56.35	66	9.65	16.4%	33.3	30	3.3	9.9%
6X6	1.4	57.95	66.7	8.75	15.1%	35	31.7	3.3	9.4%
8X8	1.4	59.45	67.65	8.2	13.8%	36.6	33.2	3.4	9.3%
10X10	1.4	61.5	68.9	7.4	12.0%	37.8	34.4	3.4	9.0%
12X12	1.4	63.15	69.45	6.3	10.0%	39	35.5	3.5	9.0%
15X15	1.4	65.35	71.95	6.6	10.1%	40.3	36.5	3.8	10.4%
20X20	1.2	58.9	73.95	15.05	25.6%	42	37.9	4.1	10.8%
25X25	1.2	72.64	75.05	2.41	3.3%	43.2	38.9	4.3	11.1%
30X30	1.2	74.8	75.7	0.9	1.2%	44	39.5	4.5	11.4%
35X35	1	78.95	78.65	0.3	0.4%	44.7	39.7	5.0	12.6%
40X40	1	80.1	79.9	0.2	0.2%	45	40	5.0	12.5%



	5	0.92	1.08	-0.16	-14.81	2.05	2.34	-0.29	-12.39
4X4	10	1.72	1.83	-0.11	-6.01	3.59	3.78	-0.19	-5.03
	20	3.06	3.15	-0.09	-2.86	5.57	5.85	-0.28	-4.79
	30	4.16	4.45	-0.29	-6.52	7.29	7.69	-0.4	-5.20
	5	2.24	2.80	-0.56	-20.00	4.6	5.39	-0.79	-14.66
10X10	10	4.08	4.48	-0.4	-8.95	7.69	8.68	-0.99	-11.41
	20	8.07	8.51	-0.44	-5.17	13.54	14.6	-1.06	-7.26
	30	11.46	12.28	-0.82	-6.68	20.83	22.83	-2.00	-8.76
	5	3.56	5.03	-1.47	-29.22	6.13	8.9	-2.77	-31.12
20X20	10	6.34	8.26	-1.92	-23.24	10.95	14.26	-3.31	-23.21
	20	12.28	14.93	-2.65	-17.75	41.85	52.26	-	-19.92
								10.41	
	30	18.42	22.22	-3.80	-17.10	69.3	84	-	-17.50
30X30	5	3.93	6.82	-2.89	-42.38	6.72	11.37	-4.65	-40.90
	10	7.12	10.91	-3.79	-34.74	14.24	21.3	-7.06	-33.15
	20	14.65	20.56	-5.91	-28.74	58.08	84.22	-	-31.04
								26.14	
40X40	30	52.81	73.85	21.04	-28.49	61.9	83.94	-	-26.26
								22.04	
	5	4	8.05	-4.05	-50.31	7.06	13.82	-6.76	-48.91
	10	7.43	13.31	-5.88	-44.18	33.81	61.39	-	-44.93
40X40								27.58	
	20	34.88	58.5	-	-40.38	52.08	84.61	-	-38.44
				23.62				32.53	
	30	49.58	77.73	-	-36.22	54.09	93.39	-	-42.08
			28.15				39.30		

### 2.3 总输出因子 $S_{cp}$

6X FF 和 6X FFF 的总输出因子  $S_{cp}$  随射野的变化如图五所示, 射野小于  $10 \times 10 \text{cm}^2$ , 6X FFF 的总输出因子比 6X FF 的稍大, 差异并不明显; 随着射野增大 (大于  $10 \times 10 \text{cm}^2$ ), 6X FFF 的比 6X FF 的小, 且随着射野增大两者差异增大。6X FFF 的总散射因子随着射野的变化没有像 6X FF 那样显著。



图五 6X FF 和 6X FFF 的总输出因子  $S_{cp}$  随射野的变化

Fig.5 The total output factor  $S_{cp}$  of 6X FF and 6X FFF varies with the field

### 3. 讨论

医科达公司为了使 FFF 模式的百分深度剂量与 FF 的在 10 cm 深度以下达到一致, 有意提高了电子束撞击 X 射线靶前的能量; 而瓦里安公司的则不同, 两者使用相同能量的电子束撞击

X 射线靶, 结果导致剂量输出提高, 但降低了射线的穿透力<sup>[6]</sup>。从百分深度剂量曲线图可以看出, 在最大剂量深度之后, 6X FFF 的百分深度剂量比 6X FF 的要低, 这是由于去掉了均整器后射束硬化效应损失的结果。本次研究以表面下 1mm 的百分深度剂量定义为表面相对剂量, 是因为深度为零时剂量测量不准确, 特别对于不同的测量探头所带来的误差较大, 6X FFF 的表面相对剂量比 6X FF 的要高, 这是因为去除均整器后导致射束软化, 减少了来自均整器的散射和电子污染; 但低能量光子引起了表面剂量的增高, 综合起来导致 6X FFF 的表面相对剂量偏高<sup>[7]</sup>; 但 6X FFF 的表面相对剂量随射野增大而缓慢增加, 而 6X FF 的则要快速得多, 所以在 30x30 cm<sup>2</sup> 的大照射野时, 如大于 30x30 cm<sup>2</sup>, 6X FFF 的皮肤相对剂量可能比 6X FF 的更低。FFF 射束主要应用在立体定向放射治疗, 小野时 6X FFF 的皮肤表面相对剂量都较高, 在临床实践如放射治疗计划设计时要引起注意。6X FFF 的 PDD<sub>20</sub>/PDD<sub>10</sub> 比 6X FF 的低, 实际上两种模式情况下电子束撞击 X 射线靶后产生的光子射束能量谱是相同的, 两者的差异是由于 FF 射束均整器的存在导致了更大的射束硬化效应<sup>[8]</sup>。FFF 射束的小机头散射与 FF 射束有很大不同, 是因为均整器是小机头散射的主要来源<sup>[9]</sup>, 而总输出因子由准直器散射因子和模体散射因子组成, 由于去掉了均整器, 所以 6X FFF 的总输出因子随射野的变化并没有像 6X FF 那样显著。FFF 射束的离轴剂量分布与 FF 的有很大不同, 一些学者提出了一些新的参数定义 FFF 射束的离轴剂量分布特性, 包括不平坦度, 半影, 斜率, 峰值点, 射野大小等<sup>[10][11]</sup>。本次研究发现 6X FFF 的离轴剂量分布随深度变化没有像 6X FF 那样显著, 6X FF 的随深度变化较大主要是因为均整器的存在, 导致其离轴剂量分布上边缘和中间不同程度的射束硬化, 而这不会发生在 6X FFF 射束身上。6X FFF 的射野外剂量比 6X FF 的低, 剂量跌落更加陡峭, 且下降量随射野增大而增加, 这是由于小机头漏射和准直器散射和电子污染的大大减少; 但是由于去掉了均整器, 减少了射束的硬化, 软射束的存在使得病人的散射并没有减少<sup>[12]</sup>。射野外剂量的减少, 使得 6X FFF 射束用于放射治疗计划可以减少正常组织的受照射剂量<sup>[13][14][15]</sup>, 特别用于立体定向放射治疗技术, 因为小机头漏射对这种技术影响非常大<sup>[16]</sup>。

本次研究对瓦里安 Trilogy 直线加速器去掉均整器后的射束特性进行了分析, 将来, 仍需要进一步深入研究 FFF 射束小野的剂量学, 以及利用 FFF 射束在高剂量率下实施立体定向放射治疗的安全性<sup>[17]</sup>, 充分利用 FFF 射束的剂量学优势, 应用于临床。

## 参考文献

- [1]Dietmar Georg, Tommy Knöös, Brendan McClean. Current status and future perspective of flattening filter free photon beams[J]. Med.Phys,2011,38:1280-1293.
- [2]Yuenan Wang, Mohammad K.han, Joseph Y.Ting, *et al.* Surface Dose Investigation of the Flattening Filter-Free Photon Beams[J]. Int J Radiation Oncol Biol Phys,2012, 83(2):281-285.
- [3]Asghar Mesbahi, Parinaz Mehnati, Ahmad Keshtkar, *et al.* Dosimetric properties of a flattening filter-free 6-MV photon beam:a Monte Carlo study[J]. Radiat Med,2007,23:315-324.
- [4]Titt U, Vassiliev ON, Ponisch F, *et al.* A flattening filter free photon treatment concept evaluation with Monte Carlo[J]. Med Phys,2006,33(6):595-602.
- [5]Ankit Kajaria, Neeraj Sharma, Shiru Sharma, *et al.* Monte Carlo study of a flattening filter-free 6 MV photon beam using the BEAMnrc code[J]. Biomedical Research,2017,28(4):1566-1573.
- [6]Ying Xiao, Stephen F. Kry, Richard Popple, *et al.* Flattening filter-free accelerators: a report from the AAPM Therapy Emerging Technology Assessment Work Group[J]. Journal of applied clinical medical physics,2015,16(3):12-29.
- [7]Ravindra Shende, Gourav Gupta, Ganesh Patel, *et al.* Commissioning of TrueBeam™ Medical Linear Accelerator :Quantitative and Qualitative Dosimetric Analysis and Comparison of Flattening Filter(FF) and Flattening Filter Free(FFF) Beam[J]. International Journal of Medical

- Physics, Clinical Engineering and Radiation Oncology,2016,5:51-69.
- [8]Antonella Fogliata, Jens Fleckenstein, Frank Schneider, *et al.* Flattening filter free beams from TrueBeam and Versa HD units: Evaluation of the parameters for quality assurance[J]. Med. Phys,2016,43(1):205-212.
- [9]A. Fogliata, R. Garcia, T. Knoos, *et al.* Definition of parameters for quality assurance o-f flattening filter free(FFF) photon beams in radiation therapy[J]. Medical Physics,2012,39(10):6455-6464.
- [10] G. Sahani, S. D. Sharma, P. K. Dash Sharma, *et al.* Acceptance criteria for flattening filter-free photon beam from standard medical electron linear accelerator:AERB task group recommendations[J]. Journal of Medical Physics,2014,39(4):206-211.
- [11]FU Gui-shan, Wang qian, Chen Jia-yun, *et al.* A method of describing the characteristic of flattening filter-free photon beam[J].Chin J Radiat Oncol,2019,28(1):52-56.[符贵山,王谦,陈佳贇,等.一种描述无均整器光子束特性的方法[J].中华放射肿瘤学杂志,2019,28(1):52-56.]
- [12]Kry SF, Vassiliev ON, Mohan R. Out-of-field photon dose following removal of the flattening filter from a medical accelerator[J]. Phys Med Biol,2010,55(8):2155-2166.
- [13]YANG Xin, Sun Wen-zhao, Chen li, *et al.* Doimetric characterization of a novel dua-energy medical linear accelerator without a flattening filter[J]. Chin J Radiat Oncol, 2017,26(2):203-209. [杨鑫,孙文钊,陈利,等.新型双能医用直线加速器非均整剂量学特性研究[J].中华放射肿瘤学杂志,2017,26(2):203-209.]
- [14]LUO Hong-ying, ZHOU Jian-liang, SHAN Guo-ping, *et al.* Dosimetric advantages of postoperative radiotherapy in flattening filter-free mode for left-sided breast cancer[J].Chinese Journal of Medical Physics, 2021,38(03):281-286.[罗红樱,周剑良,单国平,等.左侧乳腺癌术后放疗无均整器模式剂量学优势分析[J].中国医学物理学杂志,2021,38(03):281-286.]
- [15]FENG Zhong-su, WU Hao, TIE Jian, *et al.* Radiotherapy-induced secondary primary cancer risks for early breast cancer :flattening filter versus flattening filter free IMRT radiotherapy[J].Chin J Radiol Med Prot, 2018,38(3):210-214.[冯仲苏,吴昊,铁剑,等.有无均整器模式下早期左侧乳腺癌患者放疗后辐射致癌风险比较[J].中华放射医学与防护杂志,2018,38(3):210-214.]
- [16]LI Ding-jie, LIU Ru, YANG Cheng-liang, *et al.* Dosimetric comparison between non-coplanar volumetric modulated arc therapy using flattening filter and flattening filter-free beams during stereotactic radiosurgery for brain tumors[J]. Chin J Radiol Med Prot, 2020,29(1):39-42.[李定杰,刘如,杨成梁,等.脑肿瘤立体定向放射外科中无均整器模式剂量学比较[J].中华放射肿瘤学杂志,2020,29(1):39-42.]
- [17]Sonja Stieb, Stephanie Lang, Claudia Linsenmeier, *et al.* Safety of high-dose-rate stereotactic body radiotherapy[J].Radiation Oncology,2015,10(1):1-8.

# 专职配送工人在医院耗材配送场景中的需求分析与成效分析

吕晓慧<sup>1</sup> 缪家清<sup>1</sup> 吴丽华<sup>1</sup> 邝燕华<sup>1</sup> 余冬兰<sup>1</sup> 朱庆棠<sup>1</sup>

(1.中山大学附属第一医院 医学工程部, 广东 广州, 510080)

**摘要:** 本文以医院传统物流配送模式为切入点, 分析院内现有的配送模式及存在的痛点问题, 提出由仓库专职工人进行院内集中配送耗材的工作模式, 研究并设计相关工作流程, 同时借助 2019 年耗材出库量数据和工人的工作量进行数据分析, 得出低值医用耗材和高值医用耗材两种配送场景下专职配送工人的需求数, 并且对该模式的成效分析展开论述。相关研究在解决院内现行配送模式痛点问题的同时也可提升配送效率的进一步提升以及未来人工智能等技术的应用提供参考借鉴。

**关键词:** 医院物流; 耗材管理; 集中配送

## Full-time distribution workers in the hospital supplies distribution scene demand analysis and effectiveness analysis

LV Xiaohui<sup>1</sup>, MIAO Jiaqing<sup>1</sup>, WU lihua<sup>1</sup>, KUANG Yanhua<sup>1</sup>, Yu Donglan<sup>1</sup>, Zhu Qingtang<sup>1</sup>

(1. Department of medical engineering, the First Affiliated Hospital of Sun Yat sen University, Guangzhou, 510080, China)

**Abstract:** Taking the traditional logistics and distribution mode of the hospital as the entry point, analyzing the existing distribution mode and the pain point problem existing in the hospital, the paper puts forward the working mode of centralized distribution supplies in the hospital by the full-time workers in the warehouse, studies and designs the relevant work flow, and analyzes the data of the quantity of supplies and the workload of the workers in 2019, and draws the demand of the full-time distribution workers under the two distribution scenarios of low-value medical supplies and high-value medical supplies, and discusses the effectiveness of the application and management of the model. Relevant research can also provide reference for the further improvement of distribution efficiency and the application of future artificial intelligence and other technologies to solve the pain point problem of the existing distribution mode in the hospital.

**Key words:** Hospital logistics; Supplies management; Centralized distribution

医用耗材院内物流是医用耗材供应链中的关键环节, 本文以广州市某三级甲等综合医院为研究对象对其现行院内物流展开分析。该院目前的耗材配送管理较为混乱, 主要有耗材科工人定期配送、不同科室派出工人到仓库进行领用、病区科室定点工人领用等多种模式。配

---

<sup>1</sup> 中山大学附属第一医院 广东广州 510080

送人员杂乱，难以统一管理，业务能力难以把控，导致经常性送错科室，影响临床使用；难以监控众多人员的行为，若出现耗材丢失、破坏难以追责；由于工人分散，难以对配送效果进行追溯，临床人员无法有效签收耗材，可能导致医院财产损失和效率低下。

广州目前已有诸多医院均采用仓库专属工人配送医用耗材的模式，此外实行 SPD 模式的医院实行的也是院内集中配送的模式，这一模式可提高院内供应链效率，减轻临床负担，提升管理水平。本文以医院传统物流配送模式为切入点，分析院内现有的配送模式及存在的痛点问题，提出由仓库专职工人进行院内集中配送耗材的工作模式，研究并设计相关工作流程，在此基础上提出对集中配送工人的需求量。

## 1 耗材仓库现行配送模式与问题

现有院内配送方式有三种：临床分派工人配送、病区工人定期配送、临床人员亲自领用。涉及全院几十位不固定配送工人，部分临床人员直接承担配送。

当前配送模式存在的问题主要有：（1）难以追溯临床签收耗材，单据缺临床签字/章，不符合卫生主管部门要求；（2）二级库药房配送管理混乱，二级库库存监控难；（3）领用人员不固定，沟通成本、管理成本高；（4）随着业务量增加，配送不及时问题严重；（5）工人接收多部门调配，配送效率低；（6）工人的仓库管理意识不足，仓库的拣配行为不规范；（7）常有临床人员亲自领用配送，浪费临床人力；（8）供应商配送的耗材安全问题：配送过程换耗材、增减耗材；（9）供应商配送直接接触临床的廉政风险。

## 2 专职配送工人院内集中配送模式及工人需求量测算

分析现行配送流程及存在的问题，提出将现行四种配送模式统一转变为由专职配送工人院内集中配送的模式。拟采取专职工人驻场，协助入库（最后一公里）工作、按负责区域汇总耗材并在满载后配送至科室二级库房的模式。

### 2.1 低值医用耗材配送模式及工人需求量测算

低值医用耗材配送业务流程为：科室通过系统下达订单→耗材科审核并将订单下达供应商→供应商完成配货，耗材科按接管标准验收入库→验收合格后工人分类耗材并在满载后配送到相应科室，并将出库单带回耗材科。形成一个完整的闭环如图 2-1 所示。

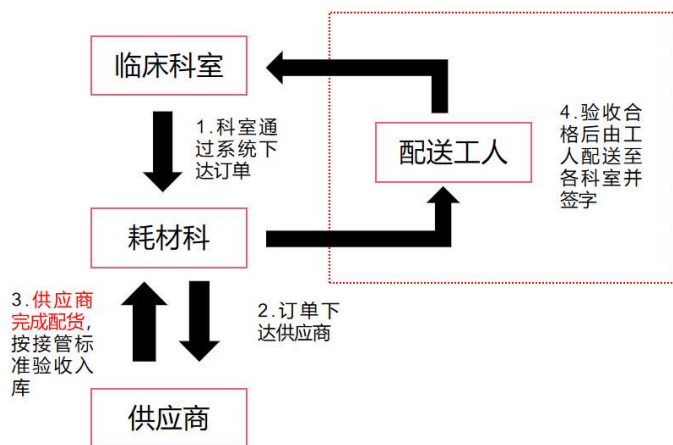


图 2-1 医院低值医用耗材工人集中配送业务流程示意图

本文分析相关工作流程，同时借助 2019 年耗材出库量数据和工人的工作量进行数据分析，得出低值医用耗材和高值医用耗材两种配送场景下专职配送工人的需求数，研究分析如下：

### (1) 库存类低值耗材

**问题背景：**为减少疫情这一特殊时期带来的影响，在工作量测算时主要依据的是 2019 年 1 月-12 月的出库数据。已知耗材科原有 A、B 和 C 三位资深配送工人全年的工作量、未覆盖配送的科室所在区域以及总剩余工作量初步计算需要增设的配送工人数，此外根据区域划分大概估计需安排的驻点工人数。

已知 A、B 和 C 三位资深配送工人全年的工作量及服务区域如下表 2-1 所示：

表 2-1 现有工人 2019 年全年的工作量统计

工人	全年工作量 (用数量表示)	服务医院区域	负责科室数量
A	4071450	1 号楼 6 号楼 8 号楼	30
B	4097718	1 号楼 5 号楼 6 号楼	29
C	5905474	5 号楼	24
平均	4691547	-	28

通过现有工人工作量可大致测算出平均每位工人全年可完成工作量为 460 万件左右，对于库存物资需求主要集中在 1 号楼、5 号楼及 6 号楼，单人次负责 28 个科室的库存物资需求。

剔除已有 3 位工人负责工作量后，2019 年剩余工作量为 566 万，其中需求 10 万+的办

公区域及需求数分别为：5 号楼 164 万，1 号楼 158 万，2 号楼 71 万，4 号楼 15 万，6 号楼 15 万。

配送工人需求数及负责区域初步测算：需求 10 万+的办公区域及需求数总计为 423 万，接近现有工人平均工作量，且所在位置较为集中，需安排一位工人完成这部分库存的配送工作；此外，虽然仅剩 144 万工作量，但是所在区域极为分散，近者就位于耗材科所在的 11 号楼，远则分布在妇科生殖中心、中大北校区甚至中大东校区，因此仍需要安排一位工人完成这部分工作量不大但是工作区域极为分散的配送工作。

驻点应急工人需求数及负责区域初步测算：经过对 2019 年库存出库情况统计发现，1 号楼及 5 号楼库存需求量最大，门诊和手术室在医院实际运营中也的确是最容易出现即时需求的场所，因此建议在 1 号楼和 5 号楼分别设置一位驻点应急工人，另增设一位驻点工人负责其他区域的即时需求。

综上，就库存低值耗材来说，需要增设 2 位配送工人和 3 位驻点应急工人共 5 位工人来完成全部配送工作及应急响应。

## (2) 非库存类低值耗材

**问题背景：**为减少疫情这一特殊时期带来的影响，在工作量测算时主要依据的是 2019 年 1 月-12 月的出入库数据。已知科室原有 A、B 和 C 三位资深配送工人 2019 年平均每天的送货数量以及日均两次的送货频率，先大致计算出推车满载的运货量。

已知 A、B 和 C 三位资深配送工人 2019 年平均每天的出库量并大致测算推车满载量如下表 2-2 所示：

表 2-2 现有工人 2019 年单日出库运货量统计

工人	单日出库量 (用数量表示)	推车满载量测算
A	15904	7952
B	16007	8004
C	23250	11625
平均	18387	9194

通过现有工人工作量可大致测算出平均每位工人单日出库量为 18387，同时日均送货两次，因此大概测算出推车满载量为 9194。

确定低值耗材工人集中配送模式：1. 低值耗材的配送全部交由工人来负责，产品验收合

格后即装车,满载即发货;2. 确定工人数量后要明确好每位工人的负责区域,做好相应培训,权责到人。

配送工人需求数初步测算: 低值耗材 2019 年平均每天出库量为 124658, 通过推车满载量计算每天需要 14 推车运载, 现有工人每日运送库存物资 2 趟, 考虑到低值耗材上架以及拣货过程较为简单, 安排运送低值耗材的工人每天出库 4 趟, 需安排四位工人完成低值耗材的配送工作。

综上, 需安排 4 位工人完成低值耗材的配送工作。

## 2.2 高值医用耗材配送模式及工人需求量测算

目前耗材科库存配送的流程为: 临床在系统提交耗材需求→供应商配送至仓库→仓管员意见入库、出库→供应商直接配送至临床, 流程图如图 2-2 所示。

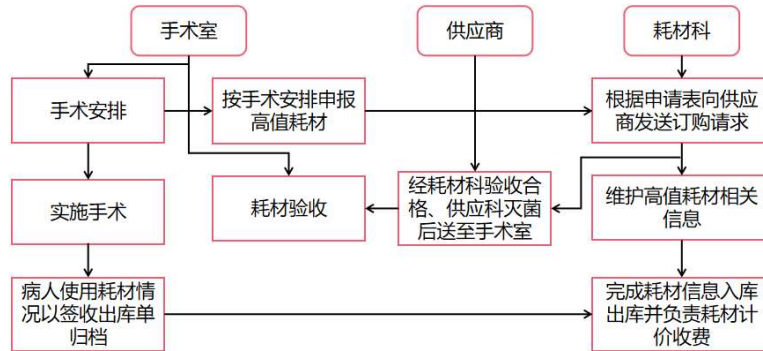


图 2-2 医院高值医用耗材配送业务流程示意图

由上述流程可以了解到高值耗材的配送流程比库存和低值耗材复杂很多, 现有模式在管理中存在的问题和低值耗材业务流程存在的问题大致相同, 对于工人需求数的测算也可以参考低值耗材, 不过由于高值耗材本身的属性, 其对零库存管理和库存响应度的要求更高。

**问题背景:** 通过现有工人工作量可大致测算出平均每位工人单日出库量为 36774, 同时日均送货两次, 因此大概测算出推车满载量为 18387。

确定高值耗材工人集中配送模式: 1. 高值耗材的配送全部交由工人来负责, 产品验收合格后即装车, 满载即发货; 2. 确定工人数量后要明确好每位工人的负责区域, 做好相应培训, 权责到人; 3. 为优化流程, 要求供应商将高值耗材送往消毒供应中心消毒灭菌后耗材科才开始验收。

配送工人需求数初步测算: 高值耗材 2019 年平均每天出库量为 408, 数量较低但是价值很高而且一般情况下对于库存响应度要求极高, 统计不同区域日均需求量得到下表 2-3。



表 2-3 医院不同区域高值耗材出库量统计

区域	全年需求	日均需求
5 号楼	71575	257
8 号楼	21153	76
2 号楼	13655	49
1 号楼	3630	13

根据表内数据进行分析，需要在 5 号楼、1 号楼+2 号楼+8 号楼以及其他剩余低需求量区域这两块区域各设置 1 位工人完成高值耗材的配送工作，同时考虑到对临床实际中的突发性，还需要分别另设 1 位工人负责这两块区域的应急即时配送工作。

综上，需安排 4 位工人完成高值耗材的配送工作。

### 3 实施成效分析

由专职配送工人实施院内集中配送的实施前后对比如下表 3-1 所示：

表 3-1 实施专职配送工人集中配送的成效分析

	传统分散配送耗材（现状）	耗材仓库专职工人集配模式	效果
<b>配送人员成本</b>	临床派送工人（10 名以上）、供应商（10 名以上）、特定病区配送工人（3 名）	专职耗材配送工人（13 名）	人力总成本减少
<b>临床耗材工作量</b>	安排派送工人，甚至自己来领，交代工人需求，过多精力关注耗材	定期，及时配送，减少临床工作	临床仅负责耗材申请、领用签收，工作量大大减少
<b>沟通成本</b>	许多不同工人在不定时的不同时间段沟通，且经常工人需求与系统临床申请不匹配，带来大量沟通工作	耗材专职工人熟悉业务，与临床、仓管员有效沟通	降低沟通成本
<b>耗材在仓库滞留时间</b>	非常长：耗材到货后放在仓库，临床不派人领，耗材就一直滞留仓库，滞留量大。（临床经常询问产品是否到仓库，何时配送，忘记要派人去领）	短：定时配送，科室定时收到耗材，满足临床需求	1、耗材最短时间送往科室 2、减少仓库耗材滞留量
<b>拣货</b>	不同科室的派出工人需要挑选本科室的产品，不熟悉仓库未找到产品，经常领漏货（导致临床催货）	各个专职工人负责科室明确，产品按照其科室摆放，避免漏货	1、降低科室漏领概率 2、保障临床耗材供应
<b>出库单据管理</b>	保存的单据没有临床签字	保存的单据统一有临床签字	满足卫生监管部门要求
<b>耗材安全/可靠性</b>	可靠性低：无法避免供应商或工人在途中换货、增减货品，	临床必须签字，把关耗材货单一致；	1、提高耗材安全性

	临床可不签字拿到耗材	工人统一管理，严格要求，可靠性高	2、直接维护医院财产安全
<b>二级库管理与高值耗材追溯</b>	二级库管理混乱，配送人员耗材摆放随意，且无法追溯高值耗材是否配送到临床	耗材专职人员规范配送和摆放，临床签收后带回单据，形成耗材配送全流程追溯（尤其是高值耗材）	1、改善二级库管理 2、实现高值耗材的物流追溯
<b>耗材仓库管理规范性</b>	工人将仓库当作取货点，欠缺维护意识，导致拣货后纸皮、包装袋随地乱放，在仓库休息、玩手机	耗材仓库专职工人赋予一定的管理责任，管理仓库环境、仓库安全、出入人员管理，协助耗材摆放、盘点等	赋予仓库管理权 责，改善仓库环境，维护仓库安全，规范仓库管理。

## 4 总结

本文以广州市某三级甲等综合医院为研究对象对其现行院内物流展开分析，该院现行四种耗材配送模式，但在实际运营中这些配送模式都存在耗材安全性无法保证、沟通成本高以及廉政风险等问题。实施专职配送工人集中配送模式可提高院内供应链效率，减轻临床负担，提升管理水平。除此之外，本文通过数据分析可知，集中配送这一模式的实施还有降低人力成本、改善二级库管理以及实现高值耗材的物流追溯等优势。相关研究在解决院内现行配送模式痛点问题的同时也可作为配送效率的进一步提升以及未来人工智能等技术的应用提供参考借鉴。

### 参考文献：

- [1] 肖天辉, 段然, 池水晶, 等. 质量持续改进方案在医院物流传输系统中的应用[J]. 现代医院, 2020, v. 20;No. 212(06):97-102.
- [2] 陈相坤, 蓝新财, 林淑敏, 等. 医院智能物流平台构建研究[J]. 中国卫生质量管理, 2020, 027(002):16-18.
- [3] 谢家隆, 陈敏仪, 谢彦媛. 医院物流机器人在智能化药房中的应用[J]. 中国卫生标准管理 2020年11卷11期, 20-22页, 2020.
- [4] 陈木子, 叶东矗, 刘旭, 等. 医院转化医学楼多元智慧物流传输系统配置评估研究[J]. 中国医学装备, 2020(1).
- [5] 孙溪. 医院物流输送系统智能化设计[J]. 工程建设与设计, 2019, No.414(16):266-267.
- [6] 罗亚南, 司学斌. 医用耗材集中配送模式的探讨与实践[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 026(007):162-164.
- [7] 杨碧新. 医院医用耗材供应链的管理[J]. 医疗装备, 2019, 032(007):57-58.
- [8] 殷相飞, 余芳, 张和华, 等. 新形势下医用耗材集中采购与配送模式分析[J]. 医疗卫生装备, 2018, 39(002):84-87.
- [9] 张磊, 王肇奇. 第三方物流配送在医院耗材精细化管理中的作用[J]. 重庆医学, 2017, 46(012):1711-1713.

# 专利分析视角下创新医疗器械的发展态势研究

钟晓茹 陶成琳 许琼杰 宋宇婷 吕思达

**摘要：**本文以国家药品监督管理局出台的《创新医疗器械特别审批程序》为切入点，通过国家药品监督管理局发布的医疗器械注册工作报告中的数据，从专利视角出发，分析 2014-2020 年创新医疗器械专利的申请数量、获批上市数量、已上市品种的审批时长、市场情况等，多方位探究我国创新医疗器械的发展现状以及政策导向，对中美创新的对比分析，为企业研发投资决策提供参考建议。

**关键词：**创新；医疗器械；政策研究；技术审批；技术创新

## 引言

医疗器械是公共卫生服务体系建设的重要基础设施，创新是提升医疗器械产业发展的关键因素<sup>[1]</sup>。在创新政策环境不断优化、科研投入持续加大的背景下，中国医疗器械领域取得了阶段性成果，规模上已经具有明显优势，目前正处于从重“量”到重“质”转型升级的关键阶段<sup>[2]</sup>。本文主要从国家药品监督管理局发布的《创新医疗器械特别审查程序》政策以及创新医疗器械的专利审批情况出发，分析目前创新医疗器械的发展态势，以及在政策的鼓励推动下对医疗器械行业者的指引及导向。

## 1 创新医疗器械政策

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》<sup>[3]</sup>，国家药品监督管理局积极实施创新医疗器械特别审批程序，鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展，并取得了良好成效。2014年3月1日，原国家食品药品监督管理总局实施了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》<sup>[4]</sup>，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道。该程序的实施对医疗器械研发创新、新技术推广应用、产业高质量发展起到了积极推动作用。

为深入推进审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，深化供给侧结构性改革和“放管服”改革要求，激励产业创新高质量发展，国家药品监督管理局于2018年12月1日施行了新修订的《创新医疗器械特别审查程序》<sup>[5]</sup>。新修订的《创新医疗器械特别审查程序》完善了适用情形、细化了申请流程、提升了创新审查的实效性、完善了审查方式和通知形式，并明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理，其程序设置更为科学有效，有利于提升创新医疗器械审查效率，为鼓励医疗器械产业创新发展发挥积极作用。

该程序规定了同时符合以下三个条件即可进入创新申请通道：①申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。②申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。③产品主要工作原理或者作用机制为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值<sup>[6]</sup>。

## 2 创新医疗器械的发展态势

### 2.1 创新医疗器械的审批情况

自《创新医疗器械特别审查程序》实施以来，部分国产及进口创新医疗器械获批进入该途径，加速通过医疗器械审批程序进入市场。从表1中可看到，在2014年至2020年年底，参与审查申请数量为1457项，其中有287个产品进入创新医疗器械特别审查通道。

表1 2014-2020年创新医疗器械特别审批情况（项）

年份	创新医疗器械特别审批申请项	进入创新医疗器械特别审批通道项	获准上市创新医疗器械产品类别		
			有源	无源	体外
2014年	138	15	1	0	0
2015年	157	29	5	1	3
2016年	197	45	7	3	1
2017年	273	63	4	8	0

2018年	316	45	7	5	9
2019年	179	36	12	7	0
2020年	197	54	6	5	15

注：数据来源国家药品监督管理局医疗器械注册工作报告

在 2019 年度医疗器械注册工作报告<sup>[7]</sup>中，国家药品监督管理局收到创新医疗器械特别审批申请项目比往年减少，但是其进入创新医疗器械特别审批通道的通过率为 27.41%，获准上市的创新医疗器械产品占比为 48.14%，从整体数量及审批上市比例的情况来看，较往年都是大幅度的提高。由此可见，通过该审批程序，新一批国产高端医疗器械产品陆续上市，大大提高了我国医疗器械产业的创新能力和产业化能力。

## 2.2 已上市的创新医疗器械类型分析

综合 2014 年至 2020 年底，国家药品监督管理局成功批准上市的产品总共有 99 项，其中有源器械 42 项，无源医疗器械 29 项，体外诊断试剂 28 项。从国家药品监督管理局同意创新审批申请的医疗器械类型来看（图 1），植入、介入类医疗器械是通过创新审批的主要器械类型，包括人工晶状体、植入式神经刺激器等；射线及成像设备、体外诊断试剂也在创新审批制度下受益，包括神经外科手术导航定位系统、正电子发射断层扫描及磁共振成像系统等，及时有效地填补了国内相应领域产品的空白。

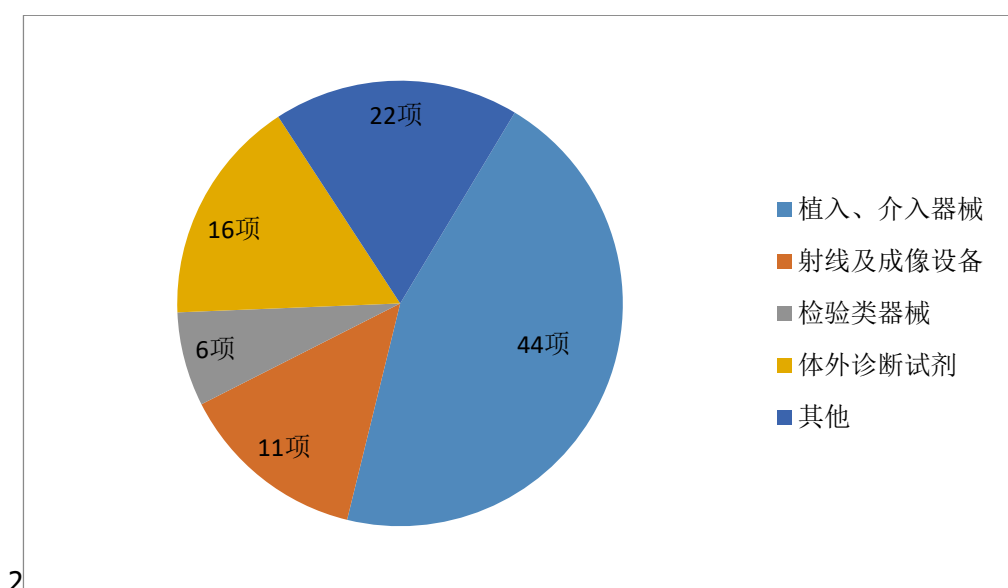


图 1 2014-2020 年审批上市创新医疗器械的类型及数量

### 2.3 上市区域分析

从图 2 审批上市创新医疗器械境内所属地及数量来看，主要分布于沿海经济较发达地区，批准产品所在地集中在北京、上海、广东、江苏等地，东南沿海区域注册上市产品数量较内陆省份具有明显优势。北京高居第一位，占总注册数量的 26.32%。推测原因可能是北京占据了地理优势，因国家药品监督管理局及医疗器械技术审评中心均在北京，更方便申请企业与监管局的沟通，加速了审评审批的速度。

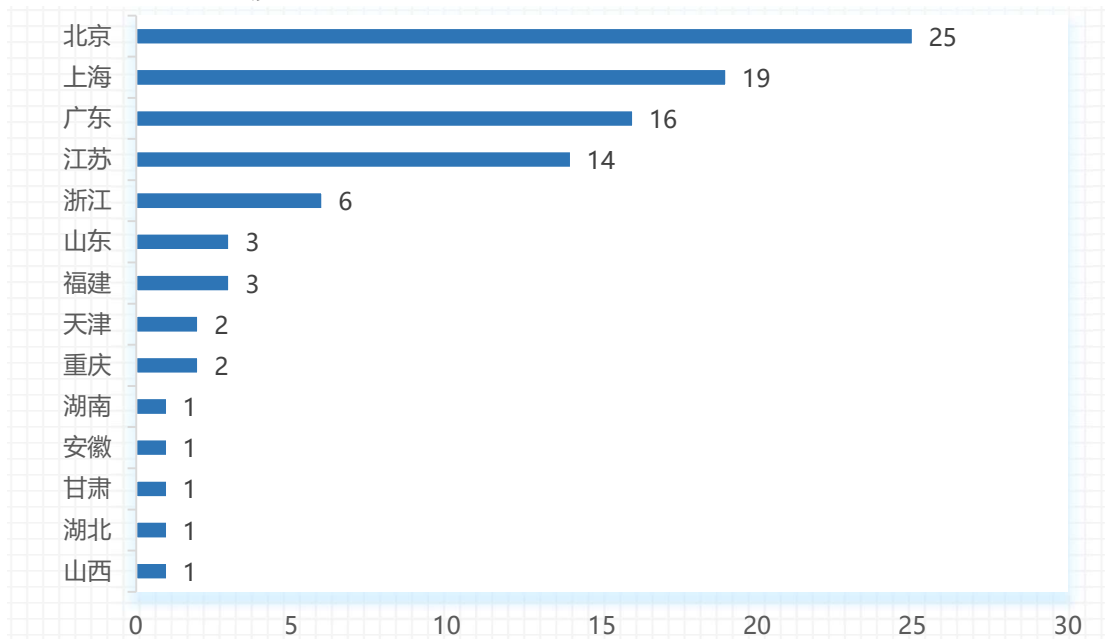


图 2 2014 年-2020 年审批上市创新医疗器械境内所属地及数量

针对创新产品审评，药品监管部门在标准不降低、程序不减少的前提下提前介入，技术审评部门指定专人进行跟踪以及法规方面的指导，关键技术问题与国家药监局医疗器械技术审评中心进行交流沟通<sup>[6]</sup>。创新医疗器械产品可以采取委托生产样品的方式，且国内小微企业在首次注册时不收取注册费用。取消注册检验费，是推动检验服务市场化的信号，从长远看有利于我国医疗器械注册费用平均水平的下降。据统计，对创新优先平均审评审批时间较其他普通三类首次注册产品平均压缩 83 天，创新产品从研发到上市的时间进一步缩短，推进了产品的早日上市，在满足人民群众就医需求，激发医疗器械创新研发活力，促进中国医疗器械产业结构转型升级方面起到了积极的推动作用。

### 3 创新医疗器械态势分析

纵观医疗器械的创新，体现了创新链、产业链、资金链、政策链相互支撑的特点，随着企业创新能力的提高，由过去的仿制为主，逐渐向自主研发转变<sup>[8]</sup>。政府也希望在政策及市场引导下，中小型企业可以通过市场化的途径并入到大型医疗器械企业，实现规模化、集约化经营，形成各具特色的医疗器械生产体系，从而有利于企业集中度的不断提升。政府通过市场导向及政策引领，逐步实现优胜劣汰，建造规模化、集约化经营模式，形成具有中国特色的医疗器械生产体系。

目前，国家在医疗器械方面的利好政策以及当前的经济社会形势都对创新医疗器械的发展起到非常大的推动作用<sup>[9]</sup>。但中国的医疗器械公司在产品数量和类型上仍与产品进入中国的大型跨国公司存在一定差距，同品种生产厂家众多、产品重复率高等现象仍未完全扭转。尽管中国从 2014 年起颁布多项政策来促进医疗器械的创新，但对比美国创新审批政策，在创新计划的驱动机构、创新政策的基本理念、创新实施的理论基础等方面都存在着明显差距。表 4 梳理了美国食品药品监督管理局（Food and drug administration，以下简称“FDA”）的创新医疗器械政策及其审批数量，分析两国在医疗器械创新政策上面的差距。

名称	美国	中国
创新政策	FDA 于 2004 年 3 月首次提出关键通道计划（Critical Path Initiative），鼓励在医疗器械研发、评价和生产过程中的科学创新；FDA 于 2008 年之后陆续出台文件、制定实施计划。驱动和执行文件分别为《食品药品法案修正案》（FDAAA），《医疗器械上市前申报资料的加速审查指南》和《美国创新医疗器械计划白皮书》等	2014 年 CFDA 发布了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，2018 年 12 月 1 日施行了新修订的《创新医疗器械特别审查程序》。
审批数量	截止至 2018 年底，根据 FDA 的公布数据显示，从 2004 年至 2018 年底，FDA 总共批准了 656	中国从 2014 年开始实施创新医疗器械审批程序以来，至 2020 年底，国家

	项创新医疗器械。2020 年共有 40 个通过上市前批准 (PMA) 途径首次上市	药品监督管理局总共批准了 99 项创新医疗器械。
--	---	--------------------------

从表 4 中可看出，虽然中国的创新医疗器械起步晚于美国，但是整体水平还是与美国有着很大的差距，在研发的投入力度以及政府监管上面都还需要继续加强。

## 4 讨论与建议

### 4.1 提高知识产权意识

专利是知识产权的重要内涵之一，也是体现产业创新力的一项重要表征。而专利也是创新医疗器械获得特别审批的第一步，也是最关键的一步<sup>[10]</sup>。企业应在确保质量管理体系有效的运行地情况下，提高技术核心创新力，不断提高知识产权意识，对企业自身产品应进行超前性专利布局，完善专利以及知识产权保护；企业各部门应制定完善的专利申请计划，对拟进行申请创新医疗器械项目列为企业优先项目，并主要监控各项目的申报节点，保证专利各个节点审查的速度与质量，以便充分发挥其主导作用。

### 4.2 突破创新，多层面探究

企业应从自身完善质量管理体系，在遵循 YY/T 0287/ISO 13485 的条件下，明确企业的质量管理方针和目标，重视产品质量数据的收集和分析，做好创新产品的风险管控。优化医疗器械产品的设计方案，也可借鉴国外医疗器械的研发理念，突破自身瓶颈及研发过程中的阻碍。分析现有研发设计中所存在的问题，综合考虑设计因素，进而设计出最符合要求，协调一致的现代化创新产品，提升产品在市场竞争当中的优势。产品研发过程中也应保留数据的真实性及可追溯性，以便后期在产品验证过程中节约时间，加速审评审批的步伐。

### 4.3 提高临床技术创新能力

创新医疗器械属于高科技和学科交叉的产品，无法通过临床评价或者对比分析来验证它的安全性及有效性。对于创新医疗器械来说，通过临床试验获得坚实的循证医学证据，是向全球医学界证明创新医疗器械在原理上安全有效的唯一方式<sup>[11]</sup>。临床试验在原理验证、产品注册上市等方面起到关键作用，而创新医疗器械是属于技术发展快、其风险程度也较高，企业应提高创新医疗器械在临床试验的设计和 implementation 水平，合理设计临床方案，依靠产学研医合作提高临



床实验效率, 不仅能够减少技术创新的盲目性, 缩短新产品从研究开发到进入市场的周期, 而且能够有效降低技术创新的风险和成本, 建立产品设计开发和临床实际应用之间的桥梁, 更能够加速成果转化。

## 5 总结

深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新等一系列政策的出台, 以及对于落实党的十八大提出的建设创新型国家战略, 推进医疗器械产业创新资源集聚, 提高国产医疗器械质量和国际竞争力, 更好地满足公众需求, 推进健康中国建设, 保障国家安全, 都具有十分重大的意义<sup>[8]</sup>。

本研究从专利视角出发, 对我国 2014-2020 年创新医疗器械专利的申请数量、获批上市数量、已上市品种的审批时长、市场情况开展了全面研究, 发现创新医疗器械行业和市场的发展空间巨大, 国家政策以及经济社会形势都对创新医疗器械的发展有着巨大的推进作用。

我国的医疗器械企业在产品数量和类型上仍与产品进入中国的大型跨国企业存在一定差距, 同品种生产厂家众多、产品重复率高等现象仍未完全扭转。我国的企业应提升创新医疗器械的发展水平, 才能够抓住机遇, 在医疗器械行业中站稳脚跟<sup>[1-13]</sup>。

## 参考文献

- [1] 杨辉, 胡凯. 新政策下国产创新医疗器械的机遇与挑战[J]. 中国医疗设备, 2019,34(2): 161-164.
- [2] 张婷, 陈娟, 池慧, 等. 基于专利分析的医疗器械领域技术竞争态势研究[J]. 中国医疗设备, 2019,34(05): 107-113.
- [3] 国家药品监督管理局. 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》[EB/OL]. [2017-10-09]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/371862.html>.
- [4] 国家药品监督管理局. 食品药品监管总局关于印发创新医疗器械特别审批程序(试行)的通知[EB/OL]. [2014-02-07]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/324797.html>.
- [5] 国家药品监督管理局. 关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告(2018年第83号)[EB/OL]. [2018-11-05]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2093/331560.html>.
- [6] 王兰明. 深化医疗器械注册管理改革, 促进医疗器械产业健康发展[J]. 中国食品药品监管, 2019(11): 60-64.
- [7] 国家药品监督管理局. 2019年度医疗器械注册工作报告[EB/OL]. [2020-03-17]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2176/375831.html>.
- [8] 冯云浩, 郭艳, 万锡铭, 等. 政策导向对国产医疗器械创新的影响[J]. 中国医疗器械信息, 2018,24(5): 47-49.
- [9] 江玲, 温馨, 夏志俊, 等. 我国创新医疗器械发展宏观环境分析——基于 PEST 模型[J]. 中国卫生事业管理, 2016,33(7): 492-494.
- [10] 赵宇. 浅谈医疗器械企业专利部门对其他部门的驱动作用[J]. 中国医疗器械信息, 2016,22(17): 34-36.
- [11] 邓晓宇. 重视临床试验, 促进我国医疗器械产业创新[J]. 中国食品药品监管, 2018(11): 13-15.

- [12] 武亚兰, 蒋海洪, 张培茗. 中美欧医疗器械审批上市对比分析——以传统超声影像诊断设备为例[J]. 中国医疗设备, 2019,34(10): 172-176.
- [13] 刘清峰, 莫国民. 中美创新医疗器械审批进展、差距及建议[J]. 上海医药, 2018,39(13): 58-61.

## 第二篇 科学管理

### 新生儿病房在用医疗设备的预防性维护保养

姚卫武<sup>1</sup>, 林吉跃<sup>1</sup>, 王俊杰<sup>1</sup>, 吴晓霞<sup>2</sup>, 马晓霞<sup>3</sup>

(汕头市中心医院 1. 医疗设备科 2. 妇科 3. 新生儿科 广东汕头 515031)

**摘要:** 目的: 提出在大环境下开展新生儿科在用医疗设备 PM (预防性维护保养) 工作的重要性。方法: 运用 PM 理念、分级管理、专项管理、循环改进等方法, 对一些实际工作中的方法进行分析整理及案例解析, 提出一套在新生儿科开展在用医疗设备开展预防性维护保养的建议。结果: 规范设备管理, 提高运转, 故障维修时效提高一倍左右, 专项管理设备故障发生率降低 (50%→21%), 保障设备的效益最大化, 降低患者被感染风险。结论: 开展新生儿科医疗设备的预防性维护保养工作具有重要意义及实际价值。

**关键词:** 新生儿病房; 预防性维护保养; 分级管理; 专项管理; 案例解析; 感染风险

#### Preventive maintenance of medical equipment in neonatal ward

Yao weiwu<sup>1</sup>, Lin Jiyue<sup>1</sup>, Wang Junjie<sup>1</sup>, Wu Xiaoxia<sup>2</sup>, Ma Xiaoxia<sup>3</sup>

(1. Medical equipment department of Shantou Central Hospital; 2. Neonatal department of Shantou Central Hospital; Shantou Guangdong 515031)

**Abstract:** **Objective** This paper puts forward the importance of carrying out preventive maintenance of medical equipment in neonatal ward under the large environment. **Method** By using the methods of PM concept, hierarchical management and cycle improvement, etc.. Based on the analysis and case analysis of some practical methods, this paper puts forward a set of suggestions on preventive maintenance of medical equipment in use in neonatal ward. **Result** Standardizing medical equipment management, improving operation, maintenance time is doubled, failure rate of special management was reduced (50% → 21%), maximizes the benefit, reduce the risk of infection of patients. **Conclusion** Carrying out the preventive maintenance of medical equipment in neonatal ward is of great significance and practical value.

**Key words:** neonatal ward; preventive maintenance; hierarchical management; Special management ; case analysis; risk of infection

### 0 引言

新生儿是院内感染的高危人群, 有相关调查表明, 新生儿病房医院感染占国内医院感染暴发事件中的 60%, 由于新生儿的大部分身体器官并未发育完全, 免疫功能相对较差, 对于病菌以及疾病的预防能力较弱, 容易发生感染且死亡率高<sup>[1、2]</sup>。发生院内感染的因素有

多种,在用医疗设备也是其中之一<sup>【3、4】</sup>,2019年顺德医院新生儿感染事件,事件中引起的感染也不能排除不是来自在用医疗设备<sup>【5】</sup>,国内外也有相关的报道指明新生儿病房医院感染暴发与使用医疗设备相关<sup>【6、7】</sup>,临床最常见的相关使用医疗设备风险、感染就是医疗设备相关压疮(Medical Device Related Pressure Ulcers,MDRPU)<sup>【8】</sup>和呼吸机相关肺炎(Ventilator associated pneumonia,VAP)<sup>【9】</sup>。不仅如此,在临床护理风险及管理,医疗设备也是其中很关键的一部分<sup>【10、11、12】</sup>。随着现代医学的快速发展,医疗设备发展也日新月异,如何对设备进行管理与保养,保障其能够正常运转,减少在使用过程中故障发生的次数,降低由于仪器管理不当引发的医院感染的风险,保证科室日常诊疗与护理工作顺利进行,是临床工作者需要关心的问题<sup>【13】</sup>。本文主要是运用预防维护保养的理念,对我院新生儿病房在用医疗设备的管理进行一些实践探讨及整理分析。

## 1 医疗设备的预防性维护保养介绍

医疗设备预防性维护(Preventive Maintenance,PM)是指在故障发生之前就对医疗仪器的性能、安全性等进行检查与维护,保证医疗仪器的高效运行,防止故障发生的一种预见性维修方式<sup>【14】</sup>,是美国在二十世纪七十年代中期,医院强调生物医学工程科的职责不仅仅是维修仪器,也应包括评估、测试及周期性维护而建立起来的一种新的医疗设备管理方法,是指为了维持医疗设备处于最佳工作状态,周期性地对设备采取的一系列维护工作。具体工作包括系统操作性能检查、测试和调整,电气安全测试,设备外部清洁和内部除尘,机械部件的润滑以及易损部件的更换等等<sup>【15】</sup>。据相关资料数据表明:国外的PM工作在整个医疗仪器维修活动中约占70%以上,故障性维修仅占30%以内;而国内确相反,故障性维修占70%以上,PM工作仅占30%以内。

## 2 医疗设备预防性维护保养工作的开展

### 2.1 医疗设备日常管理的现状

我院新生儿病房成立于2002年,内设有封闭式病房、NICU区、早产儿无、足月儿区,开设床位56张,现配置有婴儿培养箱、辐射抢救台、新生儿呼吸机(SLE 5000、SiPAP等)等专用设备,在未引入PM管理之前,在医疗设备管理方面存在着诸多问题:分散管理,由科室自行管理,未形成有效的监督制度;初步建立单设备管理方式,但是模式单一,相关方案制定不科学;缺乏完善管理制度,人员缺乏约束力,执行力不足等;呼吸机配套空气压缩机经常高温、水汽引起设备故障等,从2016年初开始,逐渐由设备科相关负责工程师介入管理,并在实践中摸索,逐渐形成科学化的PM管理模式。

### 2.2 医疗设备预防性维护保养工作——分级管理

结合医疗设备的分级管理模式及新生儿病房在用设备的特殊性,专科专管,提出在医疗设备预防性保养制度下的三级管理模式:日常保养、一级保养、二级保养,操作流程如表一所示。

	日常保养	一级保养	二级保养
内容	a 外观巡查:周期性巡查设备附件完整性(旋钮、开关等),外观有无生锈或缺损等; b 清洁保养:对使用仪器设备表面与内部进行清洁消毒。	更换维修:对消耗性材料进行定期更换维修,例如氧电池等,特别是急救和生命支持类设备的后备电池。	a 功能检查:通电声光检测、触发报警灵敏度等是否正常。必要时进行模拟测试; b 测试校准:委托第三方机构进行专业计量检测; c 安全检查:主要是机械功能,设备转运轮子、配套升降功能等。
操作	使用科室相关负责人管理执	设备科相关负责人管理执行,	设备科相关负责人管理执行,并登

	行，并登记在相关的使用及维护保养登记本，	并登记在相关的维护保养记录本及巡查登记本	记在相关的维护保养记录本及巡查登记本
监督	护理部巡查人员进行巡查监督	设备科巡查人员进行巡查监督。	设备科巡查人员进行巡查监督。

表一 分级管理

## 2.3 医疗设备预防性维护保养工作——专项管理

### 2.3.1 婴儿培养箱的重点管理

婴儿培养箱是一种温度伺服控制的设备，主要用于为早产儿、病弱婴儿提供一个洁净，温湿度适宜的培养、治疗环境，主要包括上下黄疸治疗装置、婴儿舱、控制仪、机柜等，运用 PM 的理念，从以前的模式中进行科学改进，逐渐建立从使用、检测、故障维修三位一体的管理制度，起草制定了《婴儿培养箱、辐射台、双面光疗机使用、检测、维护记录本》，对设备的状态进行早期发现和维护，如图 1。



图 1 婴儿培养箱、辐射台、双面光疗机使用、检测、维护记录本

图 1 所示，使用登记表是由科室使用人员完成的，登记每个使用患儿的个人信息、设备安全信息；检测、保养登记表由科室人员完成，每个月一次的设备性能检测、附件完整检查、更换风机过滤网，每三个月清洁风机及控制仪；在使用跟检测过程中发现设备有故障，必须第一时间登记在第三部分的故障申报及维修记录表，由设备相关负责工程师进行维修登记并跟进处理。

记录本是在 2017 年底开始投入使用，临床使用后发现存在诸多问题，比如：本子设计外观太大，不好收纳；平时的检测、保养时由专人管理，这部分内容应该独立开，不然“一箱一本”的操作很浪费时间，容易疏漏等等，运用循环改进的理念，重新对记录本进行设计改造，尺寸变成一半，使用跟维护还是做成一本，检测、保养独立成一本，对病房内的培养箱分单双管理，从以前的“一箱一本”变成“一箱一页”，科学管理，从 2020 年开始投入使用，如图 2。

婴儿培养箱、辐射台、双面光疗机检测、保养登记表															
设备信息		设备型号类型				设备型号规格			启用时间	院内编号	其他				
		<input type="checkbox"/> 婴儿培养箱		<input type="checkbox"/> 辐射台		<input type="checkbox"/> 双面光疗机									
日期	设备性能检测			附件完整性						辐射台检查		更换过滤网及清洁风机	签名	备注	
	断电报警	设置温度	显示温度	床调节杆	转密垫	输液软管	前盖板	中和管	雾化槽	车轮	床挡板	X光拍片脚板			

图 2 婴儿培养箱、辐射台、双面光疗机检测、保养登记本

婴儿培养箱是早产儿出生后第一个接触到的类似于母体的地方，也是在新生儿病房接触最多的地方，是最主要的感染源之一，做好终末消毒是婴儿培养箱管理的一个最重要环节，不仅日常的每月一次的检测、保养要做，每个患儿出箱后都要严格进行终末消毒，图 3 为我院终末消毒的操作流程。

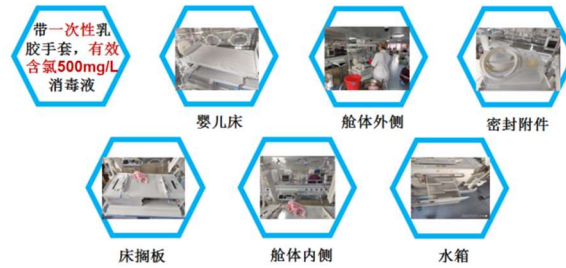


图3 温箱终末消毒

### 2.3.2 呼吸机配套空压机的重点管理

呼吸机作为一种急救和生命支持类设备，是一种能代替、控制或者改变人的正常生理呼吸，增加肺通气量，改善呼吸功能等的装置，结构主要包括：呼吸回路、控制系统、监视器、报警装置和气源<sup>[15]</sup>，我院新生儿病房在未启用中心供气前（2018年以前）都是采用压缩机作为空气源。

运用 PM 理念，针对配套压缩机的特殊性，制定了相关的管理流程：a 每周清洁外观、空气过滤棉，并检查附件完整：电源线、积水杯等、b 每班查看并倾倒积水杯积水、c 定期保养：清洗水汽分离装置和更换滤芯、清洗排水管路、气路密闭性检查、低压报警检测等。其中 a 跟 b 是由科室相关负责人进行管理跟进，C 是由设备科相关人员进行定期维护保养跟检测，清洗更换为每半年一次，功能检查为每年一次，图 4 为



图4 定期清洗更换水汽分离器滤芯、过滤网

### 2.3.3 在用医疗设备安全标识及状态标签重点管理

新生儿病房设备种类多，平时各种院内外领导查房、专家检查活动也多，为了便于领导专家、病人、监管部门了解科室所使用的医疗设备的情况及核心属性，也为了便于设备状态管理，按照相关规则、规定<sup>[16]</sup>，结合 PM 管理理念，对平时的管理活动进行标签、标识，主要就是计量检定设备的功能检定标签、婴儿培养箱的定期风机和控制仪清洗的时间标签、使用设备空气过滤器定期清洗更换的时间标签、急救生命支持类设备后备电池的功能状态标签等等，如图 6。



图5 在用医疗设备的状态标识、标签

## 3 结果

### 3.1 规范管理，保障安全

在用医疗设备的状态健康是保障医护人员使用安全的有力保障，从一开始的科室自管到全院统管以及专项专管，这是设备规范化管理的一大跃进，把设备管理纳入平时的护理查房及设备巡查工作，从使用科室到护理部再到设备科，层层管理监督，保障了设备管理工作的科学性及其有效性，也是对设备使用安全的强有力支持。

### 3.2 提高运转，效益最大化

表 2 是 PM 管理前后的维修时效对比，时效提高了一倍，如果考虑设备故障需要更换配件，一般流程都是大于 24 小时，但是介入 PM 管理后，提前购买易损件（主要是婴儿培养箱的小配件，其他呼吸机或者监护仪有应急调配方案），一般流程能控制在半天以内；表 3 是 PM 管理前后呼吸机的故障现象对比，数据时间从 2014 年初至 2017 年底，从表格可看出在 2016 年初开始介入呼吸机配套压缩机的专项管理后，压缩机故障率由 21%降为 4%，呼吸机故障率也由 50 降为 21%，由此可见，做好专项设备的 PM 管理能有效地提高设备的运转，保障设备的效益最大化。

医疗设备	PM 管理前		PM 管理后	
	故障申报流程	时效	故障申报流程	时效
婴儿培养箱、辐射台等	报修，接单，维修	≥1H	专管工程师介入	≥0.5H
呼吸机	报修，接单，维修	≥1H	专管工程师介入	≥0.5H

表 2 维修时效

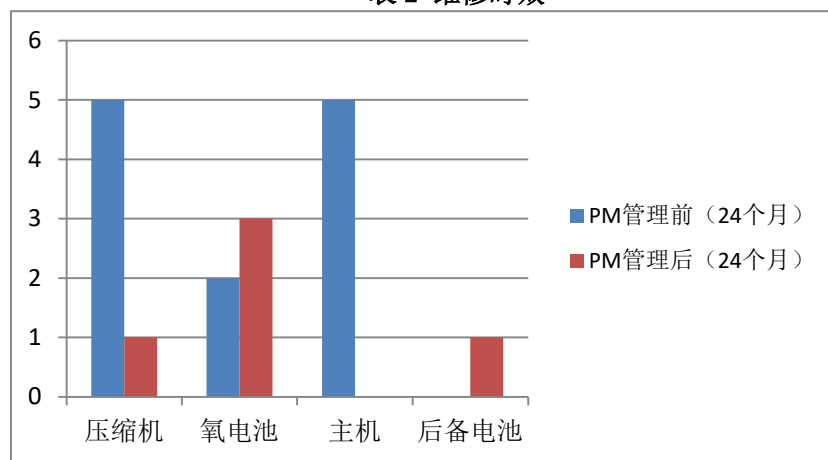


表 3 PM 管理前后呼吸机故障现象

### 3.3 定期消毒保养，降低感染风险

从普通设备的定期日常保养消毒，再到温箱的专项保养消毒——终末消毒，以及空气压缩机的专项管理——定期清洗消毒，科学化管理，能有效降低在用医疗设备的使用感染风险，保障医护人员的操作安全及患者的使用安全。

## 4 讨论

本文通过结合我院新生儿科使用设备的具体情况，提出在大环境下如何开展新生儿科在用医疗设备 PM（预防性维护保养）工作的一些做法，主要包括：分级管理、专项管理，循环改进等，对比其他同行的做法<sup>[17、18、19、20]</sup>，本方案具有的创新点有：①专科专管，调动使用者跟管理者的积极性，共同维护设备的安全稳定；②科学分级，区分工作重点，有管

理有监督；③循环改进，比如温箱设备，通过使用后再改进，形成了“一箱一本，一箱一页”的科学化制度等。

在实际操作中，我们也发现了诸多问题：分级管理中的一级管理，是否有必要按照使用说明定期更换，现阶段都是先购置备用，设备检查后发现故障即刻更换的做法；每种方案都需要考虑操作者的主观能动性，比如婴儿培养箱的改进，是在经历几任管理护士后提出来的，如果操作者得过且过，问题可能会一直存在。

## 5 结论

新生儿病房是医院内一个特殊的地方，做好病房内在用医疗设备的预防性维护保养工作任重道远，现在的医疗活动都离不开医疗设备的辅助，保障医疗设备的安全健康就是在保障患者的安全健康，两者具有不可分离的关系。开展在用医疗设备的预防性维护保养，有计划地进行周期性维护、保养、检测等工作，能让使用者时刻掌握设备状态，确保处于最佳、安全的工作状态；提高医疗仪器的使用率，降低设备故障带来的损失率，缩短停机时间，使医疗设备发挥更高的经济和社会效益；延长使用寿命；加强与医护人员技术沟通，第一时间纠正错误操作；有效预防设备引起的感染<sup>【21、22】</sup>。

## 参考文献

- [1]徐敏. 新生儿重症监护室内感染的防治及护理方法[J]. 河南医学研究, 2017, 26(03):572-573.
  - [2]郭健英,郭秀妹,钟双玲. 新生儿病房医院感染管理的研究进展[J]. 中华医院感染学杂志, 2013, 23(12):3038-3040.
  - [3]赵蕾. 新生儿重症监护室医院感染因素分析及护理对策[J]. 心理月刊, 2019, 14(22):133.
  - [4]罗亿,成林艳,林枫枫,罗乙娟. 新生儿重症监护室内感染高危因素研究[J]. 智慧健康, 2020, 6(19):88-89.
  - [5]顺德医院发生新生儿感染事件[J]. 中国医院院长, 2019(10):13.
  - [6]李连红,胡慧敏,周立英,周晓玲,饶友花,王冬梅. ICU耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌医院感染暴发调查[J]. 中华疾病控制杂志, 2016, 20(10):1076-1078.
  - [7]刘晞照,郭晓华,谭明伟,李兴挺,饶俊莉. 重症监护病房鲍曼不动杆菌医院感染暴发调查与控制[J]. 重庆医学, 2011, 40(36):3671-3672.
  - [8]王皓月,李红艳,赵艳芳,陈晓玉,尚晓燕. NICU发生医疗设备相关压疮的原因及预防进展[J]. 当代护士(下旬刊), 2016(10):19-22.
  - [9]王珂. 新生儿呼吸机相关肺炎的高危因素及护理对策[J]. 全科护理, 2019, 17(15):1835-1837.
  - [10]辛丽霞. 重症监护病房新生儿护理风险因素及护理措施[J]. 实用临床护理学电子杂志, 2020, 5(04):136+140.
  - [11]刘银凤. 重症监护室新生儿护理存在的风险与解决对策[J]. 中国继续医学教育, 2016, 8(05):226-227.
- 预防性维护保养
- [12]李晓甜. 新生儿重症监护室护理风险分析及对策[J]. 中国实用医药, 2013, 8(01):234-236.
  - [13]王俊. 新生儿诊疗中心常用仪器精细化管理实践[J]. 医疗卫生装备, 2018, 39(12):85-89.
  - [14]陈立峰,郑骏,冯靖祎. 谈 JCI 中的医疗设备预防性维护[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(08):105-106.
  - [15]陈宏文, 黄鸿新, 王胜军, 等. 医疗器械使用质量管理工作指南[M]. 长沙:中南大学出版社, 2017.
  - [16]李庆岱. 基于 GS1 编码的医疗器械唯一标识(UDI)标签设计与印制质量研究[J]. 今日印刷, 2020(01):26-27.
  - [17]梁锦钊. JCI 标准下我院的医疗设备预防性维护[J]. 中国医疗设备, 2019, 34(12):136-137+164.
  - [18]王振洲,朱弋,姜树勋,李朝伟,贺建林. 医疗设备的周期巡检和维护保养[J]. 中国医学装备, 2016, 08:105-107.
  - [19]罗斯亮. 医疗设备的预防性维护保养[J]. 医疗装备, 2019, 05:48-49.
  - [20]肖恩,李波,成学慧. 我院医疗设备使用和预防性维护管理的探索[J]. 中国医疗设备, 2020, S1:157-159+165.
  - [21]李爱军. 预防性维护在医院医疗设备管理中的重要作用[J]. 中国医疗器械信息, 2018, 24(06):145-147.
  - [22]潘哲. 预防性维护在医院医疗设备管理及质量控制中应用[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(14):186-188.



# 服务于临床路径的医疗器械管理模式探讨

沈增贵 陈宏文 崔飞易 夏景涛 孙遥

南方医科大学南方医院 设备器材科 510515

**摘要:** 现阶段, 伴随着社会经济的高速发展, 医疗技术水平的进一步提升, 医院对于医疗器械管理质量也随之提出了更高的要求。临床路径是一种新型的管理模式, 该模式可以有效规范医疗行为, 贯彻医疗器械质量管理原则, 并有效节约医疗资源, 降低医疗成本, 从而进一步提高医疗质量。为了配合临床路径的开展实施, 本文探讨了四个医疗器械管理模式: 通用医疗器械的集中管理模式, 在用医疗器械的质量保证(QA)、质量控制(QC)及预防性维修模式, 医用耗材的下送模式, 建立医用耗材超市等, 并分析了服务于临床路径的医疗器械管理模式的优势, 旨在为优化医疗器械管理流程, 保证标准化诊疗服务工作的临床路径的高效、顺利进行。

**关键词:** 临床路径; 医疗器械; 管理模式

临床路径主要是指由医院中的医疗专家以参考循证医学为基础, 对某一疾病患者建立的一整套具有针对性、标准化的监测程序以及治疗模式, 属于一种综合模式。在临床路径实施过程中, 医护人员针对某一疾病患者的实际情况, 对其进行准确的时间要求、严格的工作程序, 制定一份完整的治疗计划, 而医护人员依据临床路径的结果, 就可以有效分析患者的差异性, 进而改进治疗计划, 促进患者早日康复。临床路径的目的主要是规范医疗行为, 节约医疗资源, 降低医疗成本, 减少随意性, 加快患者康复时间, 使患者得到最舒适的医疗服务质量, 进一步提升患者满意度。近年来, 伴随着人们生活方式的极大改变, 机体中多种疾病的发生率随之不断提高, 医院患者的数量也随之增加。而医院由于病患的增大, 在临床中, 医疗器械会出现供不应求的现象。所以, 在临床工作中, 需要增强有关于医疗器械的管理工作。不过, 传统的医疗器械管理模式现已出现了一系列的漏洞, 必须对其进行有效的调整与改进, 从而更好的服务于临床路径的开展。

## 一、服务于临床路径的医疗器械管理模式

实施临床路径不仅需要医护人员严格遵守标准化工作流程, 同时, 还需要医疗器械管理部门的配合。为了更好的配合临床路径的开展, 在医疗器械、医用耗材的供应、管理模式等多方面都需要进行调整与改进, 以达到适应临床路径标准化、程序化的服务工作流程。

第一, 通用医疗器械的集中管理模式。在医院中, 常规通用的医疗器械包括: 输液泵、监护仪、注射泵等, 因为每个专科患者的人员流动性较大, 就诊数量不会一直维持稳定, 极易出现配多了浪费, 配少了不够用的情况, 因此, 在普通病区配置通用医疗器械, 是一个较为麻烦的问题。以往的解决方法主要是: 给每个专科病区配备一定量的医疗器械, 等不够用的时候就相互借用一下, 还可以通过医务处、总值班、物资管理部门等进行协调解决。而临床路径计划则是对每一个患者, 都设有一套标准化的治疗程序, 什么时候应用哪一种治疗器械, 已经在计划中, 所以, 对于通用医疗器械的使用, 已经提前安排妥当, 是能够预见的。不过, 医疗器械的互相借用无法提前安排, 常规的医疗器械管理模式是向其它专科病区联系借用, 集中管理模式是一种新型的管理模式, 将医疗器械由管理中心集中管理, 各专科病区向管理中心进行租用, 进而更好的服务于临床路径。专科病区需要设备, 可提前向设备管理中心进行预约租借, 设备管理中心则依据预约时间将医疗器械送至病区内, 用完之后, 管理中心进行收回, 而收费标准则是依据租用时间进行收取。因

为医疗器械的租用属于一种预约方式，因此，管理中心即能够及时收回器械，也不耽误其他病区患者应用<sup>[1]</sup>。

第二，在用医疗器械的质量保证(QA)、质量控制(QC)及预防性维修模式。医疗器械在临床应用后，相关管理部门就需做好器械的运转维护工作。以往的维护方法主要是被动维修，当器械出现问题时，由临床医护人员报修，相关管理部门需及时回复，尽快促使器械恢复工作，其中，恢复工作仅指器械可以运转起来，能使用了，但是，无法确保器械的精准度，而且，依旧在临床应用的器械状态怎么样，它们的精准度是否处于允许范围内等问题，也没有得到维修师的确认，将这种状态下的医疗器械应用在临床，是不可以的。而临床路径计划则是有保证的检查医疗器械是否正常运转，所以，做好在用医疗器械的QA、QC，具有十分重要的意义。QA、QC包括：医疗器械的购前论证、采购、安装验收、使用、维修保养（外观、控制部件、内部清洁、润滑、更换易耗元件）、报废的整个生命周期，对于在用医疗器械的QA、QC来说，直接落实到预防性维修上<sup>[2]</sup>。

第三，医用耗材的下送模式，现阶段，随着临床路径的进一步开展，医用耗材的发放也随之进行了相应的调整。以往的发放模式是库房领用模式，主要为医疗专科病区填写申领单，并通过护士长签字，再由库管会计按照库存实际情况，调整领用量，并打印出库单，由护士长在出库单上二次签字，库房保管员依据出库单发货，医疗专科病区再进行领用，并将货物运至医疗专科病区中。而临床路径计划则是优化医用耗材的消耗，医疗专科病区依据临床路径的开展进程，通过医院内部局域网或者是电话，提前将该病区的医用耗材使用量通知到医疗器械管理部门，医疗器械管理部门按照医疗专科病区提交的预约申请，把所需要的医用耗材直接下送至医疗专科病区，具体程序主要包括：医疗专科病区通过医院内部局域网或者是电话提前预约申领医用耗材，库管会计按照库存，对领用量进行调整，并打印出库单，库房保管员依据出库单准备医疗器械，医疗器械管理人员将货物下送至医疗专科病区，最后在出库单上，由护士长签字、领物<sup>[3]</sup>。

第四，建立医用耗材超市。配合临床路径实施的医用耗材还有一种供应模式，就是建立医用耗材超市一超市化供应模式。以往的医用耗材领用流程包括：医疗专科病区打出申请，财务人员打出领物单并记账，最后由库房保管员依据领物单发货。整个流程较为繁琐，而且还需财务人员与库房保管员全都同时在班时，才可以完成。而超市化供应模式的流程包括：供应商把已经过院方评估审查合格并定价的医疗耗材，放置在医用耗材超市里，供医疗专科病区医护人员进行选择，最后在出超市时记账。因为超市的财务以及物管仅需要一个岗位，所以，只要医用耗材超市开门，就能够完成所有工作，比如：领用、记账、发货等，由于超市天天开放，医疗专科病区可以按照临床路径的实施进度，应用多次小批量的方式进行领用。另外，因为超市将医用耗材的样品直接摆放在货架上，而医疗专科病区医护人员可以依据患者的疾病特点，为患者自由选择合适的医用耗材<sup>[4]</sup>。

## 二、服务于临床路径的医疗器械管理模式的优势

第一，将通用医疗器械的集中管理模式服务于临床路径的实施中，具有以下优势：明显提高了医疗器械的使用率；降低了医疗器械配备的总数量，节省了购置资金；而且，管理中心有专人管理，可有效确保医疗器械的良好状态，提升了医疗器械的完好率，避免了医疗专科病区出现医疗器械折旧支出的情况；医疗专科病区只需要向管理中心进行租借，不需要与逐个医疗专科病区联系，应用医疗器械更加方便，有利于增加医院的综合管理水平。

第二，将在用医疗器械的质量保证(QA)、质量控制(QC)及预防性维修模式服务于临床路径的实施中，具有以下优势：有效调整医疗器械的操作性能，并确保电气安全、医疗器械安全，有利于各医疗器械保持最佳工作状态，同时，还可以有效减少医疗器械发生故障的次数，降低医疗器械维修工作量，延长医疗器械应用寿命，减小维修成本。此外，预防

性维修还可以加强维修技术人员同医护人员之间的交流沟通，有利于及时纠正错误操作，避免不良医疗风险事件的发生。

第三，将医用耗材的下送模式服务于临床路径的实施中，具有以下优势：医用耗材可以直接送至医疗专科病区，不仅便于临床应用，还有效节省了医护人员的时间；而且，也不需要医护人员提前填写申领单，护士长也不需要签两次字，仅需在出库单上签一次字就可以，优化了领用手续；同时，在预约申领时，明确了医用耗材的品种以及数量，可有效节约医护人员来回反复修改品种以及数量的精力及时间，并有效防止了发货时间，医院各医疗专科病区同时到库房领医用耗材的情况出现。

第四，在临床路径的实施中，建立医用耗材超市，可以真正实现“零库存”，取消了医院的一级库房，可有效节约医院的流动资金，并避免由于医用耗材积压或者是过期失效等因素造成的库房耗损。

综上所述，临床路径是依据严格的规定进行，多科室、多学科、多专业共同协作完成的一个治疗过程，其中一个环节受到影响，都会阻碍路径的高效、顺利完成。而确保临床路径高效、顺利开展的前提是正常运转的医疗器械，及时供应的医用耗材。因此，将通用医疗器械的集中管理模式，在用医疗器械的QA、QC及预防性维修模式，医用耗材的下送模式，建立医用耗材超市这四个医疗器械管理模式服务于临床路径的实施中，可有效缩短患者的住院天数，增加医院的医疗器械使用率，从而进一步提高医疗水平，增强医疗器械质量。同时，患者在治疗时，可有效降低医用耗材的费用，节约医疗资源，增加医院的社会效益。此外，服务于临床路径的医疗器械管理模式还有效规范了医疗专科病区医护人员的综合行为，提高了医护人员的责任意识，有利于促进医院的长远发展。

#### 参考文献：

- [1]鲁威,朱莉萍,叶振中,等.基于临床路径的公立医院住院患者抗菌药物使用规范性研究[J].中国医院管理,2020,040(005):51-54.
- [2]董洁、张素娟、孟潇.我国医疗器械产业创新生态系统演化研究[J].中国卫生事业管理,2020,v.37;No.389(11):84-88.
- [3]汤鸿,孙军霞,张熔熔,等.基于故障模式与效应分析进行病理技术实验室医疗设备管控分析[J].中华病理学杂志,2019,48(8):656-658.
- [4]陶思羽,方鹏骞,方鹏骞.新形势下我国医疗器械卫生技术评估发展探讨[J].中华医院管理杂志,2019,35(3):181.

# 关于本院医用耗材管理现状的分析及提高信息化管理的探讨

麦浩芬 中山市小榄人民医院 528415

Email: maihaofen@foxmail.com Tel:13169332173

**[摘要]**目的 医用耗材的管理水平,直接影响医院的经济效益与社会效益,深入分析当前医用耗材管理现状,提出问题,探讨基于信息化构建医用耗材精细化管理,提高医院医用耗材管理水平。

方法 以本院为对象,从耗材管理部门视角出发,分析当前高值医用耗材和低值医用耗材两方面的管理现状及存在问题,在可控范围内提出有效可行的管理优化建议,完善医用耗材从采购、入库、出库、使用的全流程有效管理和监控。

结果 优化信息系统的内部功能及数据对接,实现安全流畅的信息化管理,提高医用耗材的管理效率和安全性。

结论 基于优化医用耗材信息化管理,为目前具有相似管理问题的医疗机构提供示范与借鉴。

**[关键词]**医用耗材;精细化管理;信息化管理;UDI 编码

## 1 医用耗材的定义与分类

医用耗材,是指经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械,包括一次性及可重复使用医用耗材[1]。一般分为低值医用耗材与高值医用耗材。高值医用耗材

(以下简称高值耗材)是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材[2]。高值耗材主要是相对低值耗材而言,属于医用专科治疗用材料,如心脏介入类、骨科植入类等,见表 1。根据 2020 年《广东省医疗保障局开展医保定点医疗机构高值医用耗材和大型仪器设备使用专项治理工作方案》,本院更详细地把高值耗材定义为具有高经济价值的医用耗材、使用于人体有高风险值的医用耗材。

高经济价值是指具有较高单价,本院把单价 500 元(含 500 元)以上的医用耗材归为高值耗材;使用于人体有高风险值的医用耗材是指国家对医疗器械按风险程度实行分类管理中的三类医疗器械,即具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效

的医疗器械。

序号	类别	包括但不限于以下品目
1	心脏介入类	导管、导丝、球囊、支架及辅助材料等
2	外周血管介入类	导管、导丝、球囊、支架、各种内窥镜涉及的材料等
3	骨科植入类	人工关节（椎体、椎板），固定板（钉、针、架、棒、钩），人工骨、修补材料等
4	神经外科类	颅内植入物、填充物等
5	电生理类	标测导管、消融导管等
6	起搏器类	永久/临时起搏导管、心脏复律除颤器、起搏导线等
7	体外循环及血液净化类	人工心肺辅助材料、透析管路、滤器、分离器、附件等
8	眼科材料	晶体、眼内填充物等
9	口腔科类	印膜、种植、颌面创伤修复、口腔充填、根管治疗、粘接、义齿、正畸、矫治等材料
10	其他脏器介入	人工瓣膜、人工补片、人工血管、高分子材料等

表 1 高值医用耗材类别

## 2 当前信息化管理下医用耗材的运行模式

医用耗材管理，是指医疗机构以病人为中心，以医学科学为基础，对医用耗材的采购、储存、使用、追溯、监测、评价、监督等全过程进行有效组织实施与管理，以促进临床科学、合理使用医用耗材的专业技术服务和相关的医用耗材管理工作，是医疗管理工作的重要组成部分[1]。

传统模式下的医用耗材管理：科室手写耗材申请表递交耗材部，耗材部采购员进行汇总后在市系统进行采购，经销商登录网页进行订单查看并送货，耗材部进行验收，会计手动入库，科室手写小纸条请领耗材出库。该模式出现的问题及风险是：产品信息不流通，导致产品送错，验收困难；产品资料混乱，资质过期、变更，难以管理；高值耗材可追溯性差，物流配送不及时；物流体系不健全，配送状态无法跟踪；临床参与采购；无计划性领用；医用耗材积压过期。

2017 年我院使用新的医学装备精细化系统，首先从医用耗材进行精细化信息化管理（下文简称为耗材系统）。该耗材系统分为两大模块：高值耗材、低值耗材。每个模块含 6 个功能模块：基础信息、科室业务、采购业务、库房业务、统计分析、科室统计分析/低值费量同步。系统设置权限控制，针对用户角色分配不同的操作和查询功能，责任到人。耗材部负责经销商、厂家、产品信息字典的维护，医用耗材严格按医疗器械注册证名称进行规范维护。医用耗材供应全流程：（1）科室耗材专员在耗材系统作请领单，提交护士长审核后，上传到耗材部，请领单状态可查询（待审核、已采购、待出库、已出库）；（2）采购员整合请领单并修改，发送订单，订单状态可查询；（3）每个经销商开户唯一账号，微信关注后可及时收到订单信息，登录“医院供应协同门户”网站，查看并处理订单，打印二维码送货单，内含以下信息：名称、注册证号、规格型号、数量、采购价、批号、有效期、厂家、省平台码、订单编号、订单日期；（4）耗材部根据二维码送货单进行验收；（5）会计扫二维码送货单入库，产品信息即能录入系统；（6）会计根据科室请领单、领物日期打印出库单；（7）耗材部清点耗材后，运送部送往科室；（8）科室耗材专员根据出库单清点货物，签字返回耗材部。

(8) 每季度末科室进行盘点。高值耗材实行全生命周期可溯源性管理，入库时即生成院内唯一条形码，一物一码，科室使用高值耗材后，扫码进行核销并收费，系统制作“记账单”，记录患者使用高值耗材信息，形成可追溯记录。

针对高值耗材的特殊性，医院实行采购库存模式和备货模式，即寄售模式，零库存管理，见图 1。骨科耗材备货和介入室备货相似，由手术医生填写手术通知单，耗材部通知备货；验收：需消毒的器械送消毒供应中心消毒；手术后护士进行备货入库、记账单收费；经销商开具发票，手术室核对签字后送往耗材部；耗材部进行二次核验后交财务科结账付款。

该耗材系统的投入，能解决部分传统模式下医用耗材管理的弊端。达到了归口管理采购；规范申领流程，按需分配，避免积压过期，降低运营成本，加快资金周转效率；系统制单，订单状态可跟踪，经销商微信及时收到订单提醒；高值耗材实行可追溯管理；统一资质管理，产品近效期预警提醒，经销商资质过期提醒；有效统计科室耗材使用情况。

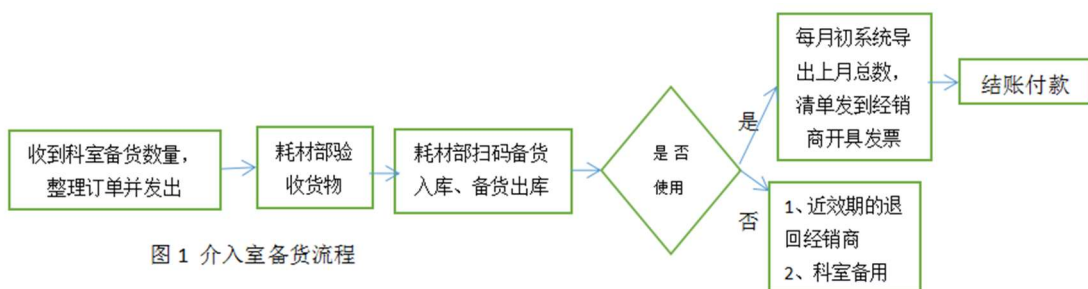


图 1 介入室备货流程

### 3 当前模式下医用耗材管理存在的问题

3.1 虽摒弃了传统模式下的部分管理弊端，但当前管理模式仍存在问题。随着医院使用更多的医用耗材，造成耗材系统内医用耗材信息冗积，部分是不再适合临床使用的产品。目前本院高值医用耗材目录共 1722 条；低值医用耗材共 5787 条，其中，检验试剂有 1345 条，维修材料 125 条，低值易耗品 81 条，医用杂品 325 条。此外，耗材系统内的产品分类规则不明晰，仍按旧的医疗器械 68 码进行划分，见图 2。新增维护的分类只能凭靠耗材部人员根据注册证的风险程度 I、II、III 类进行大致分类，且旧系统导入的部分耗材分类不能更改，导致后续对医用耗材的分类使用分析困难。

序号	分类编码	分类名称	31 分类名称	资产目录数	拼音简码	备注
1	030001	腹腔镜活检钳芯器	卫生材料类	163	LCJYFYNG	JYS
2	030002	腹腔镜活检钳设备及附件	卫生材料类	1	YYKXFPSSBJU	AE3
3	03002	腹腔镜器具	卫生材料类	7	YYKXHQJ	HTV
4	0303	植入材料和人工器官	卫生材料类	15	ZRCLHRGGG	STE
5	0304	塑料手术器械	卫生材料类	6	YKSSQX	HTT
6	0309	腹腔镜附件手术器械	卫生材料类	0	MWGCWWSQX	INE
7	0315	注射穿刺器械	卫生材料类	64	ZSQCQX	ITP
8	0321	医用电子仪器设备	卫生材料类	6	YYDZYQB	AE
9	0322	医用光学器具、仪器及内窥镜设备	卫生材料类	18	YYGXQJWJNKJSS	AEI
10	0329	医用超声仪器及有关设备	卫生材料类	8	YYCSVQJYGSB	AEF
11	0324	医用超声仪器及有关设备	卫生材料类	3	YYJYQSB	AEI
12	0329	医用超声仪器及有关设备	卫生材料类	15	YYQPYQSB	AET
13	034E	体外循环及血液处理设备	卫生材料类	36	TWJXJYCLSS	WQJ
14	0354	手术室、急救室、诊疗室设备及器具	卫生材料类	7	SBSJGZLSSBJJ	RRI
15	0363	口腔材料	卫生材料类	34	KQKCL	AEI

图 2 产品分类



图 3 高值耗材院内条形码

3.2 医院内 HIS 系统、耗材系统和广东省药交平台互相独立，信息不对接导致数据不对称。第一，当前医院的 HIS 系统落后，HIS 系统的医疗器械产品名跟耗材系统的不能对应，

造成耗材匹配定价困难。第二，医用耗材政策改革，要求公立医院的医用耗材必须在广东省联盟区进行采购。联盟区产品的价格时常浮动，造成调价行为多发。而 HIS 系统不能根据耗材系统的调价进行精准匹配。对可收费低值耗材来说存在调价难点，低值耗材使用量大，使用科室多，容易出现高价买入，低价收费的现象。第三，省药交平台需医疗机构、经销商、厂家三方签字方可达成协议，响应慢，且目前平台数据不完善，网站不稳定等因素造成医院无法第一时间在平台进行采购，增加耗材部工作量。

3.3 部分高值耗材的经销商不认同备货模式，使得高值耗材实行采购库存和备货模式并存，会出现过期积压或手术量剧增时库存不足的情况。此外，高值耗材虽实行一物一码的条形码管理，但目前品规与数量越来越多，院内自定义条码的打印和粘贴却增加了成本，见图 3。

3.4 仓储环节仍面临空间紧张导致医用耗材积压或不能及时到位的问题。医用耗材从耗材部到科室的运送过程的安全质量问题仍突出。

## 4 讨论

4.1 医用耗材管理委员会根据耗材系统数据，将三年以上不用的耗材进行清理；新增产品信息，由耗材部进行人工录入，数据大的时候，效率低下。耗材系统应可由统一模板的 excel 表格进行信息导入，表格由经销商填写提供，耗材部核对后导入。将繁琐的工作分散到经销商，能减轻耗材部工作量，将更多精力集中于分析采购数据，提高采购质量；摒弃旧的医疗器械分类规则，按 2018 年 8 月《医疗器械分类目录》进行准确的层级分类，见图 4，为医用耗材的分类使用分析提供有效数据。

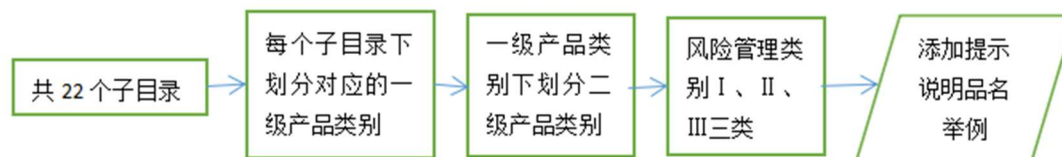


图 4 医疗器械层级分类规则

4.2 HIS 系统是医院发展的重要硬件条件，必须跟上时代步伐，各信息系统应打通数据壁垒。成立医用耗材梳理小组将 HIS 系统中的产品名称按医疗器械注册证进行梳理，与耗材系统完成对接；HIS 系统和耗材系统实行计费联动核销，可收费低值耗材应结合库存量，在合适的时机采用合适经济的方式完成调价，确保临床使用的平稳过渡。一方面构成临床耗材消耗与结算、核算的信息闭环，另一方面通过分科、分类分析耗材的临床消耗数据，统计出总耗占，并可根据耗材实际使用情况，统计个性化耗占比，进而评估医用耗材临床使用的合理性，有效控制耗占比的同时，也为耗材合理使用评价提供了数据支持[5]；建议省平台尽快开放端口，各医院的耗材系统能对接上数据，实行采购信息同步工作，提高耗材部的采购效率，减少医院相关工作的重复劳动。

4.3 手术室应对照往年系统使用数据量及近期手术量，对常规使用的高值耗材进行请领采购，季度盘点时对库存的产品有效期进行登记并于半年有效期前上报耗材部，耗材部对采购库存的高值耗材进行严格的有效期限验收。

4.4 医用耗材的使用量增大及耗材仓库容积太小，对耗材部的采购与安全供应链管理是个巨大挑战。院领导应重视医用耗材的管理现状，在有限的资源下，拓展仓库容积，保障医用耗材的正常供给；加强科室的耗材管理责任意识，及时验收耗材并在耗材系统确认收货

(耗材出库单应添加原始请领单号以供查询), 实行出入库的闭环管理。

4.5 耗材系统新增医疗器械不良事件上报模块, 形成数据上报的可追溯性, 为耗材准入遴选及医疗器械不良事件上报工作提供有效数据。新增医用耗材使用评价模块, 临床对当前使用的产品进行有效评分, 为低分产品进行更替提供数据。新增经销商评价模块, 耗材部对经销商的服务进行评分, 定期统计分数并公布, 提高经销商的自主服务意识。

4.6 UDI 码的说明与使用。医疗器械唯一标识(Unique Device Identification 以下简称 UDI)是一种通过全球可接受医疗器械识别和编码标准创建的字母或数字的序列, 用以实现市场上特定医疗器械产品的明确识别, 是我国医疗器械编码体系的基本组成部分[4]。

UDI 的作用是通过提高器械的可追溯性, 进行充分的医疗器械识别, 可用在不良事件中识别医疗器械, 减少医疗错误, 可记录并纵向分析医疗器械数据, 最终达到提升患者安全、改善医疗服务的目的[4]。

以某血浆滤过器为例, 图 5, (01) 后字串为全球贸易项目代码 (17) 后字串为有效期 (10) 后字串为批号。



图 5 部分产品标签

2019 年国家药监局综合司发布《关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案》(药监综械注[2019]56 号), 旨在加强医疗器械全生命周期管理, 提升医疗器械监管和卫生管理效能。

目前虽然 UDI 与 SPD 结合的耗材精细化管理在其他医院有践行实验[5], 能打通院内院外信息孤岛, 实现医用耗材从厂家生产开始的全生命周期的可追溯管理, 但存下以下难以解决问题: UDI 码是厂家在产品生产时生成, 需厂家对 UDI 码进行充分理解并按编码规则进行规范编码才可实现, 不同厂家的编码不规范, 见图 5, 导致产品进入医院后还需医院系统进行大量解析和纠错, 成本极高; UDI 码并不是所有医用耗材都有, 大部分低值耗材厂家并不进行编码, 且低值耗材进行可追溯无很大意义; 高额投入智能柜, 对部分医院来说资金不支持。综上, 在国内外医疗器械的编码大环境还不完善和规范的前提下, 仅以医用耗材可追溯的唯一有利条件, 而将耗材系统大变动并不能真正有效提高医用耗材供应链的管理水平。当前的耗材系统管理不能真正实现高值耗材的唯一溯源管理, 所以, 加强临床对高值耗材病案管理工作有重大意义。临床将高值耗材的厂家标签贴在病案上, 加上院内条码, 这样万一发生医疗事故, 能从院内条码查到对应批次和入库时间, 再对照厂家标签即能最大限度进行高值耗材溯源。

## 五、总结

医疗卫生行业体制改革不断深入推进, 医院实行医用耗材精细化管理势在必行。实施先



进高效的信息化管理，能促进医院工作的精细化管理，对提高医院的综合效率，保障医用耗材的使用安全和医疗质量有促进作用。在现有的资源下，我院结合医院现状和提升信息化系统功能，不断探索医用耗材精细化管理道路。对医院来说，正确理解国家的改革政策，了解国内外医用耗材管理现状及发展方向，重视并做好医用耗材管理工作具有重大的现实意义。

#### 参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局.《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》 国卫医发[2019]43号
- [2] 国务院办公厅.《治理高值医用耗材改革方案》 国办发[2019]37号
- [3] 张淼, 高关心, 等.基于医用耗材信息管理系统的质量控制实践[J].内蒙古科技与经济, 2020,3(5): 63-64
- [4] 刘晓华, 许峰.基于UDI的现代医院医疗器械物流信息化管理体系探讨[J].中华医学会医学工程学分会第十五次全国学术年会, 2020:50-55
- [5] 张锋, 王小明, 王昆, 等.基于UDI的医疗机构耗材管理SPD解决方案实践[J].中国医疗设备, 2021, 36(2): 18-21

# 基层医院医疗器械质量管理控制方法探讨

李铁强

四会市人民医院设备科（四会 526200）

**【摘要】 目的** 基于基层医院医疗器械的质量管理控制,探讨医疗器械质量管理方法的重要性,加强医疗器械质量管理。**方法** 在分析基层医院医疗器械的质量管理控制与医疗器械辅助检查质量基础上,利用医院医疗器械管理过程的质量控制与严谨的科室管理规章制度,从医疗器械采购计划到医疗器械报废全过程质量控制管理。**结果** 通过修订医院设备科《质量管理体系汇编》并认真落实后,医院医疗器械的质量管理控制方法效果良好,质量管理得到有效提升。**结论** 通过把关好医疗器械的质量管理方法,使得基层医院的医疗器械管理越来越规范,医院的医疗技术水平也得到相应提升。

**【关键词】** 医疗器械; 设备管理; 质量控制; 质控方法

**Discussion on quality control methods of medical devices in primary hospitals**

*Li Tieqiang<sup>1,2</sup>. 1. Sihui People's Hospital, Guangdong Sihui 526200, China; 2. Medical Devices Management Branch of Guangdong Association of Primary Medicine, Guangzhou 510000, China*

**【Abstract】 Objective** Based on the quality management control of medical devices in primary hospitals, this paper discusses the importance of quality management methods of medical devices, and strengthens the quality management of medical devices. **Methods** Based on the analysis of the quality management control of medical devices and the quality of auxiliary inspection of medical devices in primary hospitals, the quality control of the whole process from the purchase plan of medical devices to the scrapping of medical devices was carried out by using the quality control of medical device management process and strict Department Management rules and regulations. **Results** After the revision and implementation of *Compilation of Quality Management System* in the equipment department of our hospital, the quality management and control methods of medical devices in our hospital have achieved good results, and the quality management

has been effectively improved. **Conclusion** By controlling the quality management methods of medical devices, the management of medical devices in primary hospitals is more and more standardized, and the medical technology level of hospitals is also improved accordingly.

**【Key words】** Medical devices; Equipment management; Quality control; Quality control methods

随着医疗技术水平进步,现代医疗仪器发展也越来越先进、功能越来越强大,推动医疗行业向前发展,有关医疗器械管理控制方面的技术要求也越来越高。到目前为止,医疗器械质量管理、成本控制及风险预防中<sup>[1]</sup>,医疗器械质量管理尤显重要。因此,采取有效手段做好医疗器械质量控制,提高医院治疗技术水平,为患者提供更加优质医疗服务。

## 1 医疗器械质量与医疗辅助检查质量间的联系

临床通过医疗器械作为辅助检查工具,对患者身体状况做出准确诊断。随着时代发展,外科微创手术对医疗器械的要求越来越高,如:手术中使用麻醉机、心电监护仪、高频电刀及抢救预防等医疗器械,为手术顺利进行及患者生命安全提供了坚强的后盾。设备使用过程中若出现质量问题,则患者生命安全受到威胁,将对医院产生负面影响,分析发现<sup>[2]</sup>,医疗器械质量与诊治质量之间有着密切联系。

## 2 医疗设备质量管理过程中的控制方法

### 2.1 医疗器械采购计划

医疗器械采购需做出详细计划,应从医疗器械性能、效率、价格等方面考虑。采购时,把医疗仪器质量作为重点考察指标。采购期间做好准备方案,具体来讲,首先明确采购需求,同时也要将所需设备功能确定;其次,选取招标采购方式,选择合理经销商,将采购医疗器械需求详细说明,把临床需求列清晰,同时严格检验设备质量。应派遣专业人员负责采购工作,按医院采购标准来执行,运用专业知识筛选设备性能<sup>[3]</sup>,以便顺利完成采购任务。采购流程如图 1。



图 1 采购流程图

## 2.2 医疗器械安装验收质量管理

医疗仪器安装验收主要构成由配件清点、计量验收、功能验收、安装调试、后期维保等组成,验收人员须按照采购合同指标作为验收依据,对仪器安全性能进行验证、调试与检测。医疗仪器使用前,对仪器相关技术指标是否符合国家标准、技术规范要求进行质检,通过确认和排查质量特性并将不合格医疗器械及时处理,发现疑问须及时反映并解决<sup>[4]</sup>,确保医疗器械质量安全,做好质量管理。

## 2.3 医疗器械使用和维保质量管理

医疗仪器使用和维修是质量管理环节中最为关键一点,实行“三包两定”的管理方法,即:包使用、包管理、包维保,定专人、固定维保设备。同时落后维修技术须改进,加强医疗器械工程师学习与实践能力,加强信息化管理,通过实践与理论相结合,不断提高技术水平。医疗器械综合质量管理水平高低是医院医疗技术水平直接反映,通过加强质量管理控制,确保医疗器械将准确医疗信息技术运用到诊断治疗中。

在临床工作中,首先,对操作人员开展岗前培训,在工程师的培训下,辅以前考核制度,操作人员对设备注意事项、操作规范须熟练掌握,具体操作须与规定步骤一致,考核合格才能上岗;其次,将器械运行状况及时登记归档,器械使用期间,遇到故障时须详细记录并及时反映,作为日后质量评定、审核、检测等依据使用;再次,医疗器械预防维护、维修质量鉴定要执行到位<sup>[5]</sup>。医疗器械具较高安全性要求,确保使用其运行状态良好,须做好质量控制工作,通过动态监测对设备行状况展开科学分析,方可针对性开展维保工作。最后,落实维修质量鉴定,通过使用先进质控检测仪,对维修后的设备技术性能、功能参数及运行安全指标进行检测,并与原始数据对比分析,实施综合质量评定,评定结果达标表示维

修通过，以免出现设备维修过程仍存在故障从而导致质量安全事故，避免出现负面影响。

部分基层医院没有一套完善医疗器械管理制度，随着技术发展和更新，管理制度也需不断完善，若没有完善的规章制度，就没有规则可循，将严重影响设备日常维护工作。且在当前设备管理中仍存在诸多不规范行为，没有管理制度约束，不仅会降低维修效率，也会造成对工程师管理制度上的缺失，导致其工作态度不端正、维修水平参差不齐、毫无纪律的状态，这样就无法保障维修质量和效率，更无法保障医疗器械有效性和准确性，从而影响临床诊断和治疗。

由于部分医院不重视维保工作，导致工程师积极性不高，且缺乏专业的维修技术，导致专业化程度低，甚至部分医院没有配置工程师，当器械出现故障时再通知第三方维修，因此不利于器械保障的稳定性与效益性。另外，大部分工程师技术仍停留在传统医疗器械维修上，既没定期专业知识培训，也无随着知识更新而加强维修技术学习，只会引起恶性循环<sup>[6]</sup>，医疗器械质量管理达不到预期效果。

对于提升医疗器械工程师专业素养可从三方面完善。(1)上岗证要求，对招收的维修人员严格要求，持有上岗资格证方可录入。另外，对新招维修人员，需实习期考察，期间进行理论实践考核，竞争上岗机制，以此来提升整体员工的专业水平。(2)积极性调动，积极的工作态度决定效率，因此，对员工进行定期维修培训，学习医疗器械新知识，来同步更新员工工作水准。另外还需从内外结合进行双重激励，内部，维修团队需树立严格奖惩制度，以赏罚分明形式来进行鞭策激励，充分发挥员工主观能动性。从外部，医院需加强对维修团队的重视，定期组织培训，提升员工福利待遇，调动积极性。(3)责任制度明确，医疗器械不可避免会存有未修复情况，所以需建立明确责任制度，记录最后一次维修，方便往后使用出现较大问题，也能进行责任落实到个人，避免发生相互推卸现象。

#### 2.4 完善医疗器械质量控制制度

医院管理人员需全面研究、分析设备在临床实际工作情况，完善质量管理控制措施。同时，加大管理人员专业技术学习力度，并以长远发展为依据优化、完善医疗器械质量管理体系<sup>[7]</sup>，促进设备管理水平提升。同时，需要落实周期性检查，首先，特种器械检查，需半年巡检一次，检查后汇总结果，作为下一次医疗器械巡检依据，频繁出现故障的器械需重点留意。其次，急救生命支持类设备，如心电监护仪、除颤仪、呼吸机等，临床科室应当日检，设备科每月检测一次，并分析故障前、中、后相关技术参数，通过 PDCA 循环管理理念对风险原因分析，制定预防性维护方案，有效延长此类器械使用寿命。最后，植入类医疗器械，

落实溯源制度的建立，从源头加大把控力度，严格审查经销商、生产厂家资质<sup>[8]</sup>，同时落实风险考评制度，为高风险器械使用做好质量管理控制。完善的科室质量管理体系汇编如图 2。

 <b>四会市人民医院设备科</b>  <b>质 量 管 理</b>  <b>制度汇编</b>  2021年2月 (修订日期 20210226)  	 <b>目 录</b>
	第一章 管理制度..... 1 医疗设备使用质量管理..... 1 医疗设备使用前检查制度..... 2 医疗设备质量安全保障制度..... 2 医疗设备(器械)采购验收制度..... 4 医疗设备安装验收制度..... 6 医疗设备报废验收制度..... 7 医疗设备使用人员培训与考核制度..... 8 医疗仪器维修管理..... 9 医疗设备使用检查制度..... 10 医疗设备维修管理..... 11 (一) 医疗设备运输、保养、维修制度..... 11 (二) 医疗设备检测保养的具体内容和要求..... 14 (三) 医疗设备维修管理具体内容和要求..... 17 医疗设备报废及处理制度..... 18 (一) 医疗设备报废制度..... 18 (二) 医疗设备处理制度..... 18 医疗设备质量管理..... 19 计量设备和压力容器管理..... 19 可疑医疗器械不良事件监测与报告制度..... 20 第二章 流程图..... 24 医疗设备采购流程图..... 24 医疗设备安装验收流程图..... 25 医疗设备使用管理流程图..... 26 医疗设备维修管理流程图..... 27 医疗设备报废处置流程图..... 28 医疗设备计量管理流程图..... 29 医疗器械可疑(不良)事件报告流程图..... 30

图 2 质量管理体系汇编

## 2.5 做好医疗器械使用后评价

在医疗器械质量管理中，PDCA 循环法属于常见手段，PDCA 在医疗器械质量管理方面起到指导作用，现将医疗器械质控分为 4 方面：质控计划制定 (Plan)、质控检测执行 (Do)、质控结果评估分析 (Check)、质控方案调整 (Adjust)。将医疗器械使用评价真实反馈，不仅是全程监管的关键步骤，也是 PDCA 循环法基本原则。医疗器械使用综合评价由设备的开机率、使用量、折旧费、故障率、经济效益及停机时间等相关内容构成，在将设备成本核算、效率分析做好基础上，通过现有资源优化利用，促进效益最大化。医院需不断完善设备使用评价机制，加强技术员使用操作培训、考核力度<sup>[9]</sup>，尽量避免因操作失误而损坏设备。

## 2.6 医疗器械报废流程

随着器械更新换代，医院逐渐引进智能化、数字化的医疗器械，以往技术落后、功能单一且性能偏低的医疗仪器将被淘汰，然而器械报废工作，不能当普通废品处理，应以质量控制最后一环对待，遵循严格的报废流程<sup>[10]</sup>，其条件应包含：(1) 性能下降无法满足临床基本需求，存在安全隐患且无法修复；(2) 器械残缺不全、技术严重落后，维修费用占比太高；(3) 原件停产，无法找到配件，同类替代品也无法找到；(4) 与国家计量标准不符，且不能矫正修复；(5) 使用超年限；(6) 试剂耗材无明确注册证；(7) 特殊设备强制报废。报废程序是报废鉴定并逐级审批，在鉴定期间，应派遣有责任心和业务能力强的工程师跟进，由至少两名工程师一同申请报废、技术鉴定，确保鉴定报告真实性、客观性。

## 2.7 公共卫生突发事件的医疗器械应急管理

当发生突发公共卫生事件时，规范的医疗器械应急管理制度就显得尤为重要。从上世纪40年代以来，突发公共卫生事件不断发生，如埃博拉病毒、瘟疫、SARS、中东呼吸综合征、禽流感、寨卡病毒，以及当前全球蔓延的新冠疫情<sup>[11]</sup>，严重影响人民健康，对人民生活造成诸多不便，严重影响国家经济和社会发展，所以医疗器械应急质量管理体系需完善。

以新冠疫情为例，在此次疫情看出医院医疗救治秩序混乱、防护物质捐赠分配不明准、缺乏应急人才等方面的系列问题，应发挥应急产业基地的综合应急服务功能，充分撬动应急产业的“1+N”联动经济社会价值，完善公共卫生应急人才培养、事件演练、应急实景模拟、物质分配等。需重视医疗器械质量管理，同时一次性物资供应须满足临床要求，疫情应用的远距离测温、戴口罩人脸识别、可穿戴智能体温测量仪、病房机器人、空气消毒机系统等高科技防控产品需在突发事件发生时第一时间应用上，预防疫情进一步蔓延<sup>[12]</sup>。创新政府拨款、社会捐赠和市场参与运营模式，构筑具前瞻性的“实体物质储备”和“虚拟技术储备”、“仓储储备”和“产能储备”多体系格局，构建应急技术储备与技术交易的联动发展体系，完善供应链服务和第三方物流等功能，形成快速精准的医疗物资调运和分拨管理能力，充分发挥应急管理水平。

## 2.8 医疗器械不良事件质量管理

医疗器械不良事件常规包括以下情况：(1)导致医疗器械的操作使用人员、患者或者其他人员死亡；(2)造成医疗器械操作使用人员、患者或是其他人员生命的深度伤害；(3)引起机体功能丧失正常或是需要借助医疗措施才能避免的永久性的损伤，以上情况都可作为不良事件进行上报，严格执行医疗器械不良事件的规章制度<sup>[13]</sup>，一旦出现立即上报，需填写《可疑医疗器械不良事件报告表》。《可疑医疗器械不良事件报告表》填写应该包含患者姓名、性别、年龄、联系电话、预期治疗疾病、预期作用，同时需详细记录事件主要表现、事件发生日期、发现或知悉时间、医疗器械实际使用场所，把事件陈述清楚，填上事件后果，报告要真实有效，不隐瞒不谎报。

## 3 小结

医疗器械是医治患者时的重要辅助工具，为将其使命圆满完成，那么在采购、使用及维保时，应当严格遵循医疗仪器规章制度，最大限度避免医疗器械质量引发的医疗事故，进而为医院发展提供健康、稳定而又长远保障。

## 参考文献

[1] 毕占岁. 我院医疗设备质量控制管理体系的构建与实施[J]. 中国医疗设

备. 2020, 35(4):127-130, 162.

[2] 曾丽敏. 医疗设备质量控制与管理[J]. 中西医结合心血管病电子杂志. 2019, 7(23):19.

[3] 王飞. 医疗设备质控管理[J]. 中国医疗器械信息. 2018, 24(24):160-161.

[4] 陈瑛璇. 质量管理在手术器械消毒灭菌管理中的应用[J]. 中国卫生标准管理. 2020, 11(5):135-137.

[5] 冯波. 医院医疗设备质量控制体系的构建[J]. 医疗装备. 2020, 33(2):53-54.

[6] 胡少科, 朱未, 刘胜林, 等. 基于德尔菲法与层次分析法对在用医疗器械质量管理评价指标体系的构建与应用研究[J]. 中国医学装备, 2018, 15(5):105-109.

[7] 杨俊, 杨燕, 金伟. 基于质量指标的区域医学装备管理现状分析[J]. 中华医院管理杂志. 2019, 35(10):853-857.

[8] 马文敏. 基于医疗安全的医疗质量控制体系的实践[J]. 中国卫生产业. 2020, 17(5):6-8.

[9] 王砾, 田力, 王美琴. 医疗器械的风险管理与质量控制策略研究[J]. 山西医药杂志, 2019, 48(6):731-732.

[10] 马跃. 医疗器械的风险管理与质量控制[J]. 医疗装备, 2018, 31(1):102-103.

[11] 刘敏. 医疗设备质量控制体系与风险管控[J]. 智慧健康, 2020, 6(13):21-22, 25.

[12] 姜亚东. 医疗设备的质量控制与安全保障体系[J]. 医疗装备, 2019, 32(3):74-76.

[13] 黄海波. 医疗设备质量控制管理面临的问题分析与对策研究[J]. 中国医疗器械信息, 2018, 24(4):153-155.

作者: 李铁强, 本科, 医疗器械工程师, 研究方向: 医疗器械维修、管理以及成本效益分析, 设备的售后追踪与服务评价, 电话: 15918725114, Email: 904259293@qq.com



## 基于APM系统的医疗设备精细化管理实践

王欢 谭志坚 张文亮 冯美燕

**摘要** 随着医疗改革进程的不断推进,各大医院都在探索符合自身实际并能够实现社会效益和经济效益最优化的医疗管理制度,而其中如何实现医疗设备工作的优化管理亦成为当中的重点。医疗设备管理工作在医疗工作中占据重要的位置,通过实行医疗设备的精细化管理能够使医疗设备在整个生命周期各个阶段更加优质、高效地为医院服务,不但能够提高医疗设备的使用效率,并且能够提高医疗设备使用的安全性,减少由于医疗设备使用不当所引发的医疗纠纷。本文主要介绍我院医疗设备管理部门通过基于云端的资产维护管理系统APM来实现医疗设备的精细化管理,并进一步阐述通过该APM资产管理系统实施医疗设备精细化管理后对医院效益所带来的改变。

**关键词** 医疗设备管理 精细化管理 APM资产管理系统

中图分类号

文献标志码

doi:

### **Delicacy Management Practice of Medical Equipment Based on APM Platform**

*WANG Huan, TAN Zhi Jian, ZHANG Wen Liang, FENG MeiYan.*

**【Abstract】** With the continuous advancement of the medical reform process, major hospitals are exploring a medical management system that conforms to their own reality and can optimize social and economic benefits. Among them, how to realize reasonable optimization of medical equipment management has also become the focus. Medical equipment management plays an important role in medical work. Through the implementation of fine management of medical equipment, medical equipment can serve the hospital with higher quality and efficiency in all stages of the whole life cycle. This article mainly introduces how the medical equipment management department of our hospital realizes the fine management of medical equipment on the basic APM management platform, and further expounds the changes brought about by the fine management of medical equipment.

**【Key words】** Medical Equipment Management; Delicacy Management; APM System

**【Author's address】** The First Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University, Guangzhou, Guangdong, 510120, China

目前, 医疗设备在现代医院的诊疗工作中有着不可替代的作用, 而且随着科技的进步, 技术的发展, 越来越多的高精度医疗设备被投入到日常医疗环境中使用, 其质量安全已经成为影响医疗安全的重要因素。精细化的医疗设备管理就是医院通过综合利用各种资源管理工具对医疗设备的使用进行细致高效管理, 保证医疗设备能够优质高效地运转。对于医院的管理层来说重视医疗设备的使用和保养, 使到医疗设备管理效率能够得到提高进而使到医院的效益亦能够获得提升<sup>[1]</sup>。

### 1 医疗设备精细化管理对于医疗安全的重要意义

现在越来越多的医院不仅重视对临床医学的管理, 而且对医疗设备的质量管理也越来越重视, 并且对医疗设备质量管理投入大量资源, 以保证医疗过程的顺利开展。精细化管理作为一种先进的管理理念, 具有程序化、数据化、标准化等多个特点, 能够有效地改善管理结果, 满足患者对医疗设备的具体需求<sup>[2]</sup>。而随着医疗设备的大量应用, 医疗设备使用过程中产生的风险概率也会越来越高, 而精细化管理是医疗设备质量和安全的保证。

### 2 医疗设备精细化管理的驱动力

医疗设备精细化管理能够有效地通过对医疗设备日常使用的各个环节进行细化管理, 配合相应的奖惩措施, 使得每台医疗设备日常使用过程得到良好的维护, 操作符合规范, 故障发生概率大大降低, 设备日常损耗降低, 故障产生的维修得到良好的技术修复, 患者的医疗体验会得到极大的提高同时医院在医疗设备方面的支出成本会得到有效控制并最终产生巨大的经济效益和社会效益。

### 3 基于 APM 系统的医疗设备精细化管理

我院 APM 系统是基于云端的资产维护管理系统, 它不仅为医院的医疗设备管理提供资产状态、设备使用状况及计划, 监控预警, 远程维护等相关数据和分析报告, 还以医疗设备全生命周期为主线的管理系统。该系统从医疗设备的计划采购、到货安装、设备验收、使用反馈、故障维修、日常维护、计量检测校准、报废处理等全生命周期进行跟踪管理。通过结合本院实际工作的体会, 谈谈我院通过该 APM 系统探索医疗设备精细化管理之路。

#### 3.1 基于 APM 系统实现医疗设备精细化管理

我院 APM 系统是基于以医疗设备管理制度为前提, 通过各类管理模块进行管理, 在各类管理模块中, 从设备的购买以及维护、到后期的使用和淘汰各个步骤环节, 都有对应的模块来开展管理, 增强设备管理人员以及医护人员规范使用医疗设备的意识<sup>[4]</sup>。该系统工作的核心内容就是通过明确设备管理工作流程, 让医疗设备的使用效率和医护人员的工作效率得到提高, 让医院获得更好的效益, 让患者获得更好的医疗体验。

### 3.2 APM 系统的功能模块化设计

我院 APM 资产管理系统由多个模块组成，分为设备档案模块、设备安装模块、设备维修模块、预防维护模块、计量管理模块、设备报废模块、设备知识文档模块、维修绩效分析模块。APM 资产管理系统模块结构图，如图 1。

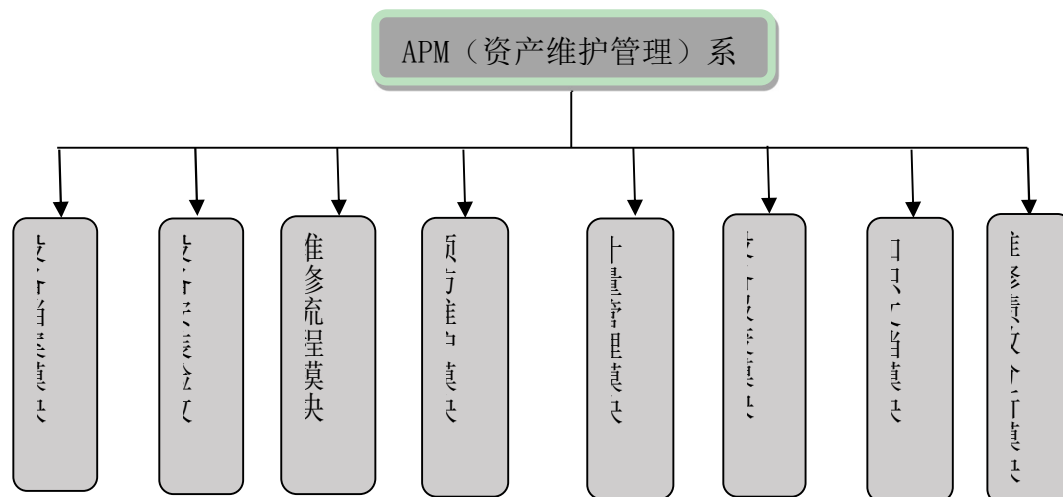


图 1 APM 系统模块结构图

#### 3.2.1 APM 系统的实现

每一台医疗设备在完成安装验收时都会有相应的与之对应的二维码，只要扫描二维码科室就可以对设备资料进行了解，针对设备资料的保密性，设备资产二维码的权限由设备管理人员提供和维护。

#### 3.2.2 APM 系统模块结构分析

##### (1) 设备档案模块

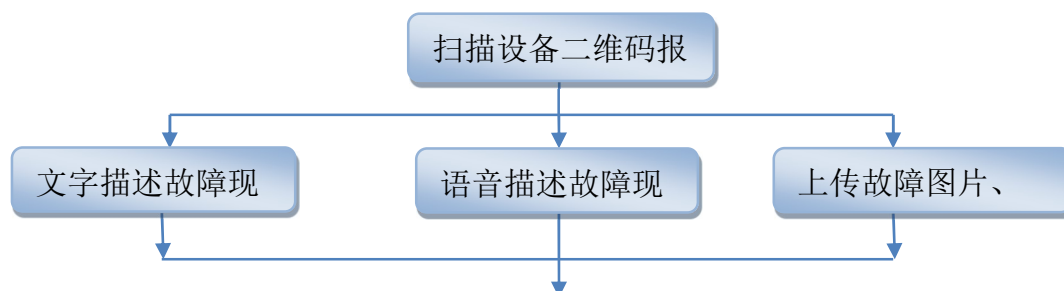
集中全院所有医疗设备资料，既可以以科室为单位进行分类，又可以设备种类属性进行分类。例如急救生命支持类、放射影像类、生命体征监护类等进行相应分类。

##### (2) 设备安装验收模块

设备安装验收完毕后，通过录入设备的资料包括设备型号、生产日期、机身号、资产码等并生成二维码资产标签。

##### (3) 维修流程模块

临床使用科室发现医疗设备发生故障后，由所属科室的设备管理人员通过手机扫描设备机身上的二维码资产标签进行报修。如图 2 所示。



APM平台

图 2 设备故障报修流程图

通过上传故障图片或者视频再加上文字或者语音的描述,维修工程师将对设备故障原因有一个大致的判断,是哪个配件引起的,又或者可能是由于使用人员操作失误引起的故障。通过 APM 系统的这种报修方式就使得设备的维修时间大大地缩短,设备使用率得到有效的提高,同时提高的还有临床科室对设备管理部门满意度。如表 1 所示。

表 1: 我院设备故障报修方式对比

报修方式	设备平均维修时间(小时)	设备平均使用率	临床科室满意度
电话报修	5.3	67%	86%
APM 系统	3.2	82%	95%

(4) 预防维护模块

由于医疗设备的种类繁多,它们的功能、原理、结构和电路各不相同。因此,不同的仪器其维护保养的内容是不相同的,这要根据医疗设备的工作特点来确定。预防维护结构图,如图 3 所示。通过定期保养维护,使得设备损耗得到有效的降低,并且使设备的使用率得到提高,设备的故障率亦会大大降低。图 4 为使用 APM 资产管理系统前后,我院历年设备故障率。

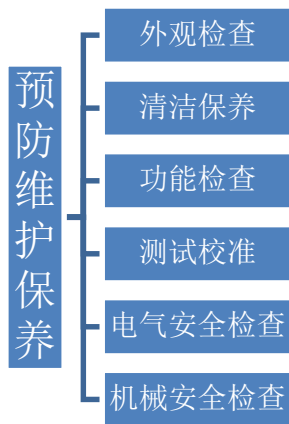


图 3. 预防维护结构图

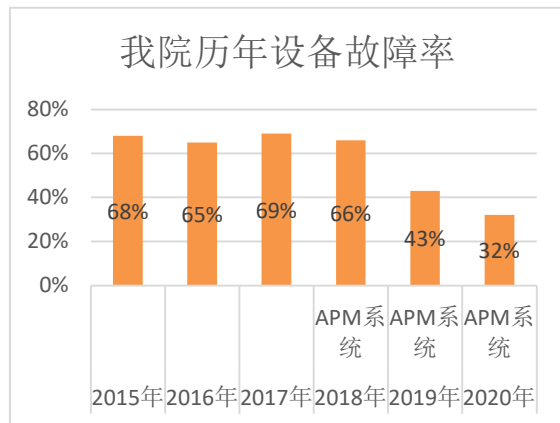


图 4. 我院历年设备故障率

(5) 计量管理模块

新装的医疗设备需要进行安装调试,之后还要进行验收和计量检测,各项参数指标经计量检测合格后,医疗设备才能应用于临床科室使用<sup>[5]</sup>。

(6) 设备报废模块

根据不同医疗设备使用年限不同的要求,对不用的医疗设备进行年限计时跟踪,对已经到达使用年限的医疗设备,该模块会实时作出超年限使用报警。由设备管理人员进行技术评估是否报废。

### (7) 设备知识文档

医疗设备的购置安装有不同的操作说明书、维修说明书等,把这一类文档进行统一归类,以方便查阅,不用每次都翻找纸质档案那么麻烦。

### (8) 维修绩效分析

对医疗设备维修管理的工作进行量化,以提高医疗设备管理人员的积极性。将设备维修管理工作建立在这个绩效分析模块里,对设备的日常维修数据、维护保养数据、安装验收数据进行统计,建立一套等级差评定标准,完善奖惩机制,调动维修工作者的积极性,提高医疗的经济效益<sup>[6]</sup>。以我院某设备维修工程师其中一个月份的绩效分析统计为例,分别以维修工作价值作统计,如图 5 所示。以设备维修时的难度等级作为其中的依据,如图 6 所示。科室满意度也是绩效分析的其中一个重要参考要素,如图 7 所示。最后通过设备价值系数、维修难度系数和满意度系数进行结果统计。

绩效分析工作价值统计=维修工作价值\*设备价值系数+维修难度等级\*设备维修难度系数+科室满意度\*满意度系数

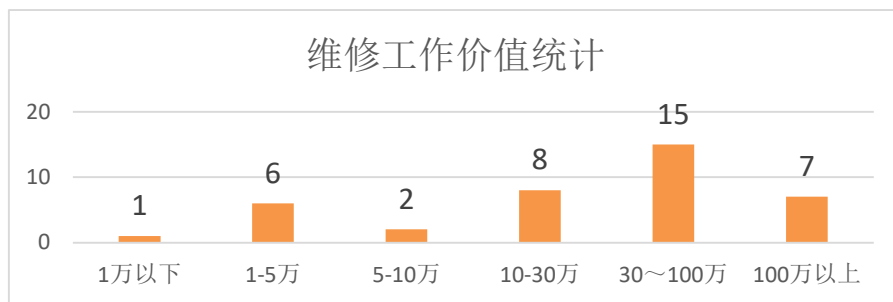


图 5 . 维修工作价值统计

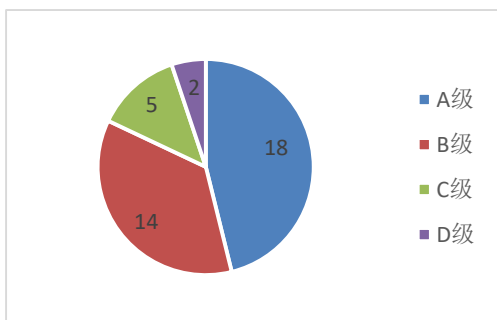


图 6. 维修难度等级统计

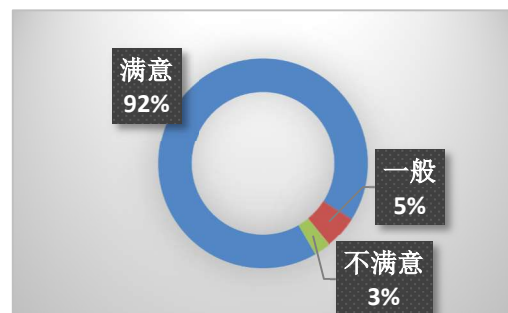


图 7. 科室满意度统计

### (9) 报表统计分析

该系统可以通过报表的方式对不同时间段的设备情况进行统计分析,包括按科室、设备类型、设备名称、故障类别、维修工程师等。报表统计按从高到低的方式表示设备报修量和所占比例。每一种统计方式都能帮助我们不同的角度去了解医院设备的具体使用情况。表 2 为我院 2019 年设备故障报表统计部分内容。

表 2: 2019 年我院设备故障报表统计 (按从高到低的方式)

按设备类型	报修量	较上年	比例	按设备名称	报修量	较上年	比例
输液注射类	204	↓76	15%	微量注射泵	115	↓82	9%
其他类	198	↓67	15%	呼吸机	76	↓31	6%
生命体征监护类	193	↓57	15%	多参数监护仪	59	↓27	4%
呼吸麻醉类	163	↓59	12%	无创呼吸机	57	↓29	4%
血液透析类	161	↓43	12%	输液泵	53	↓31	4%
超声类	88	↓28	7%	牙科治疗台	39	↓19	3%
放射类	83	↓32	6%	彩超	36	↓11	3%

按科室	报修量	较上年	比例	按故障类型	报修量	较上年	比例
人工肾室	126	↓52	9%	自然故障(设备老化/过度使用等)	1168	↓367	90%
急诊科	83	↓35	6%	其它	66	↑27	5%
重症监护二区	81	↓33	6%	人为故障(操作不当/校正失调等)	38	↓25	3%
手术室	80	↓31	6%	设计故障(设备软硬设计故障)	12	---	1%
重症监护一区	79	↓29	6%	环境故障(温湿度/灰尘/磁场干扰等)	10	↓16	1%
麻醉科	62	↓21	5%	可规避故障	2	↓3	1%
儿一病区	51	↓23	4%	/	/	/	/

### 3.3 APM 系统对我院医疗设备精细化管理的价值体现

我院自 2018 年引入 APM 资产管理系统，使得一直以来探索医疗设备精细化管理的思路有了实践的途径。通过 APM 系统管理，我们对医院设备资产的管理状态有了清晰的了解，对设备生命周期的不同阶段有了明确的规范指引。通过 APM 系统管理，使得我院对医疗设备的使用更加合理规范，并通过定期的预防性保养、计量检测校准以及日常良好的使用操作习惯等，使得设备的使用率得到了极大的提高，而设备的故障率大大的降低，同时由于设备的使用率提高，使得患者对医疗设备引起的投诉事件亦越来越少。患者的医疗体验满意度得到不断提高，医院所获得的经济效益和社会效益也得到不断的提高。如图 8 所示。

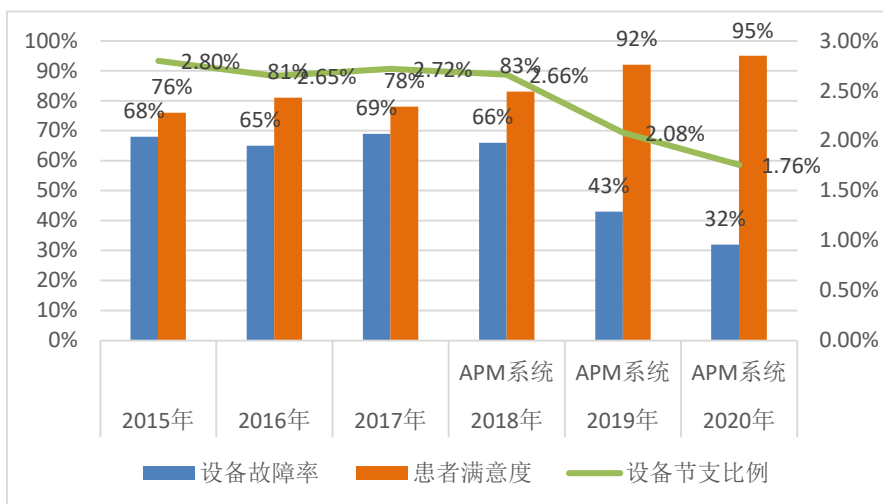


图 8. APM 系统对我院的价值体现

### 3.4 完善医疗设备精细化管理

医院医疗设备精细化管理的体系需要进一步完善,根据医疗的实际情况,明确工作重点,让管理工作落到实处。对于医疗设备管理者来说,需要重视服务意识的提升,强化责任感,使整个管理流程更加的标准科学<sup>[7]</sup>。精细化管理的内涵在于“精细”,在进行管理的过程中需要重视每个小的细节,保证每个环节以及流程的工作能够顺利展开。需要对内容以及责任具体的细化,每一件工作都需要认真落实,重视各个环节。这样才能够帮助医院未来快速的发展<sup>[8]</sup>。

## 4 讨论

目前对于医院设备管理,医院一般只是注重对设备的论证购置方面、日常故障维修保养等方面进行管理。通过本系统的数据报表统计方式能够很好的发现设备管理中存在的问题,并通过数据分析对设备管理存在的问题进行改进,从而使得设备精细化管理可以不断获得优化。系统每天收集到的设备信息能够让设备管理人员清楚的了解设备的基本信息、运行状态,并通过数据统计的方式令设备管理变得更加直观和高效。通过数据统计方式也令设备管理人员的工作状况一目了然,从而提高设备管理人员的积极性,提高设备管理效率。通过本系统配合的设备精细化管理还可以减少设备损耗,降低设备维护成本,提高设备使用率,提高临床科室和患者满意度,最终为医院带来良好的经济效益和社会效益。

## 5 结论

总之,医疗设备精细化管理的作用贯穿于医疗设备整个生命周期<sup>[8]</sup>。如今 APM 系统依旧处于不断改进完善的过程。只要医院了解和认识到医疗设备精细化管理的重要性,建立一个针对性的医疗设备管理组织,通过良好的资产管理工具平台,落实医疗设备管理的各个步骤,加强部门监督,最终医疗设备的精细化管理会在增强医疗设备的质量、降低医疗纠纷出现的可能性、确保医疗安全中发挥重要的作用,使医院能够以更加坚定的步伐实现“为人民健康服务”的目标。

#### 参考文献

- [1] 范境文. 医院医疗设备维修精细化管理的必要性和措施 [J]. 医疗装备, 2017, 30 (18): 73-74.
- [2] 卢亮亮. 精细化管理在医院医疗设备管理中的必要性及效果评价[J]. 中国医疗器械信息, 2019(10):179-180.
- [3] 王伟. 医院医疗设备维修精细化管理[J]. 科技风, 2018, 365(33):151.
- [4] 王非. 精细化管理在医院医疗设备管理中的应用[J]. 医学装备, 2018, 31 (21): 88-89.
- [5] 陈勇. 信息系统在医院内医疗设备精细化管理中的效率和质量分析[J]. 医药前沿, 2019, 9 (10): 213-214.
- [6] 陈雪, 杨柳. 信息系统在医疗设备精细化管理中的作用[J]. 中国医疗设备, 2018, 33 (1): 142-144.
- [7] 王泽. 医院后勤精细化管理的必要性及其实现途径[J]. 人力资源管理, 2015(2):197-197.
- [8] 冯元元, 任哲锐. 医院医疗设备维修的精细化管理[J]. 医疗装备, 2017, 030(011):70-71.
- [9] 郑小溪. 精益管理对医院医疗器械管理工作的启示[J]. 医疗卫生装备, 2016, 37(10):141-143.
- [10] 伍洪, 李晓妍, 张蒙. 谈医院医疗设备维修的精细化管理[J]. 中国医学装备, 2014(6):89-91.
- [11] 冉建鹏, 任春海, 谢京启. 医学工程科设备报修系统的开发与应用[J]. 医疗装备, 2010, 23(5):35-36.

广州医科大学附属第一医院 广州 510120 电话: 13751891033 邮箱:  
13751891033@163.com



# 基于单片机防控疫情下对肯格王空气消毒机YKX-B-1000紫外线杀菌灯的有效管理

摘要：在疫情防控下，空气消毒机的使用越来越多，但是目前空气消毒机的累计时间是总的时间，没有具体单根紫外线杀菌灯的累计时间，这对科室在管理上造成一定的影响。为了解决这一问题，就需要知道哪根灯管工作，哪根没工作，且分别都工作过多少个小时了。现我用单片机设计 4 组计时器对 4 组紫外线杀菌灯进行单独累计时间。该设计能让科室可以更加经济有效的管理空气消毒机。

林广富

惠州市中心人民医院 邮政编码：516032 联系方式：15767353002

关键词：空气消毒机；累计时间；有效管理；单片机；DS1302

## 1 引言

YKX-B-1000 为动态空气消毒机采用紫外线循环风消毒。杀菌原理：采用紫外线灯对空气进行消毒，可以杀灭空气中的细菌。

组成部件：紫外线杀菌灯、紫外线反光板、镇流器、控制面板、电机、支撑杆、主板电路、开关电源。

现状：目前空气消毒机的累计时间是总的时间，没有具体单根紫外线杀菌灯的累计时间，这对科室在管理上造成一定的影响。紫外线杀菌灯使用寿命 $\geq 5000\text{h}$ 。如果是长时间开机，像疫情期间长期开着的话就会寿命减少。以 YKX-B-1000 为例，假设现在 8 根里面有 3 根坏了，需要更换 3 根灯管，5 根没换，但是空气消毒机的累计工作时间只有一个总的时间，比较粗糙。更换了的新灯管跟没换的就时间不一致。不管是重置还是不重置累计时间都不合理。这对科室甚至是厂家而言，都是个头痛的问题。以 YKX-B-1000 为例，紫外线杀菌灯一共 8 根，更换了 4 根灯管，还有 4 根没换，情况一：科室选择重置了累计时间，恢复到 0。那旧的 4

根又开始重新计算时间，如果按照机器的累计时间 5000 小时计算的话，实际上这 4 根旧灯管，已经超过了 5000 小时了。这样会导致达不到预期的消毒效果；情况二：科室选择不重置累积时间，如果按照机器的累计时间 5000 小时计算的话，实际上新更换的 4 根就还没有达到使用寿命，这样会导致浪费；情况三：不管坏了几根，只要坏了就直接把 8 根全部换掉，重置累计时间。这样会导致浪费。

以上三种情况均假设更换一次后到 5000 小时内都没有更换过第二次。如果考虑在期间内还有另外的灯管有损坏，情况会更加复杂，浪费的会更多，让科室管理起来更加困难。

## 2 计时器的功能及设计思路

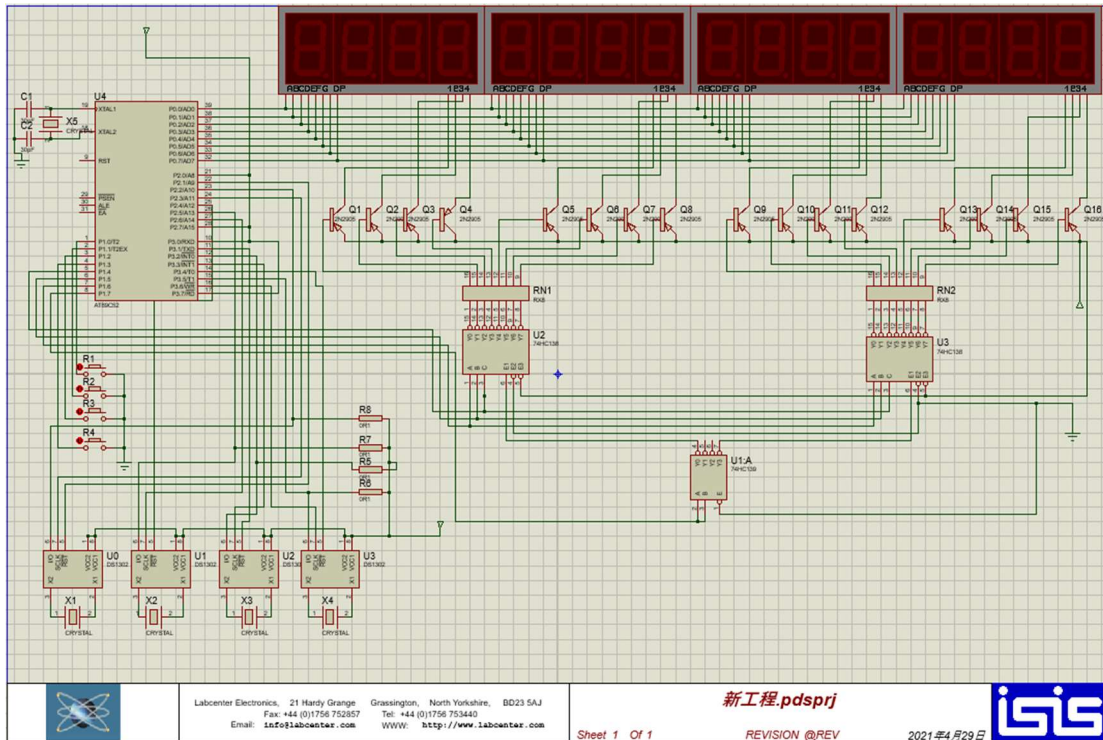
### 2.1 计时器的功能

紫外线杀菌灯计时器只显示计时小时的数值。每一组操作界面只有一个按键（R 键）和 4 个数码管，控制核心是 STC90C5RC 单片机最小系统，每一组灯管跟一个时钟芯片 DS1302 对应，现只设计 4 组。在机器端接 220V 转 5V 给单片机系统供电。当紫外线杀菌灯工作时，说明灯已经通电，并将通断电的信号传输给计时器，计时器开始计数，计时格式是 HHHH。当不工作时（包括备用和灯管损坏的情况），计时器自动暂停计数，保持原有数值且在数码管上显示。如灯管损坏后，更换新灯管需手动按复位按键（R1-K4 键）。关机后重启能显示关机前的累计时间。（备注：在实验中我会用一个端口接 VCC（5V）模拟通电，不接 VCC 来模拟灯管不工作）。

## 3 计数器的设计

### 3.1 硬件设计：

本文以 STC89C52RC 为核心设计，由主控制模块、时钟模块、显示模块、输入模块、存储模块组成计数器（如图 1 所示）。设计以方便临床管理为理念，根据实际需求设计出来的，且不影响该机器原来的功能。空气消毒机电源两端接 220V 转 5V 给单片机供电。通过时钟芯片 DS1302 计时，经单片机读取 DS1302 的数据。通过单片机控制，令 P0 作为段选信号，P1<sup>7</sup> 为 74HC139 输入端，将输入 AB 短接，使得输出只有  $\overline{Y0}$ ，Y3，P1<sup>6</sup>、P1<sup>5</sup>、P1<sup>4</sup> 接到两个 74HC138 的 ABC 信号输入端， $\overline{Y0}$ ， $\overline{Y3}$  分别接到接在 74HC138 的使能端 E1，用于选通哪个 74HC138，从而控制 4 组（共 16 个）数码管，显示出实时的计时，再把时钟芯片 DS1302 的内容存在 STC89C52RC 内部的 E2PROM 内；若重启单片机后再把存储在 E2PROM 内的掉电前的数据取出，处理后并显示在数码管上。按键 R1、R2、R3、R4 用于重置各个 DS1302 的数值。



### DS1302:

慢速充电时钟芯片包括实时时钟/日历和 31 字节的静态 RAM。它经过一个简单的串行接口与微处理器通信。实时时钟/日历提供秒、分、时、日、周、月和年等信息。对于小于 31 天的月，月末的日期自动进行调整，还包括了闰年校正的功能。时钟的运行可以采用 24 小时或带 AM（上午）/PM（下午）的 12 小时格式。使用同步串行通信，简化了 DS1302 与微处理器的通信。与时钟/RAM 通信仅需三根线：（1）RST（复位）、（2）I/O（数据线）、和（3）SCLK（串行时钟）。数据可以以每次一个字节或多达 31 字节的多字节形式传送至时钟/RAM 或从其中送出。DS1302 设计成能在非常低的功耗下工作，消耗小于 1 微瓦的功率便能保存数据和时钟信息。

1、实时时钟具有能计算 2100 年之前的秒、分、时、日、日期、星期、月、年的能力，还有闰年调整的能力。

- 2、31x8 位暂存数据存储 RAM
- 3、串行 I/O 口方式使得管脚数量最少
- 4、宽范围工作电压：2.0~5.5V
- 5、读/写时钟或 RAM 数据时，有两种传送方式：单字节传送和多字节传送（字符组方式）
- 6、8 脚 DIP 封装或可选的 8 脚 SOIC 封装（根据表面装配）
- 7、简单 3 线接口
- 8、与 TTL 兼容（VCC=5V）
- 9、可选工业级温度范围：-40°C~+85°C
- 10、与 DS1202 兼容
- 11、在 DS1202 基础上增加的特性
  - 11.1、对 VCC1 有可选的涓流充电能力
  - 11.2、对电源管用于主电源和备份电源供应
  - 11.3、备份电源管脚可由电池或大容量电容输入
  - 11.4、附加的 7 字节暂存存储器

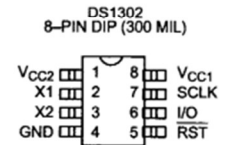
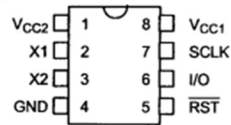
**管脚描述**

- X1, X2 — 32.768KHz 晶振管脚
- GND — 地
- RST — 复位脚
- I/O — 数据输入/输出引脚
- SCLK — 串行时钟
- Vcc1, Vcc2 — 电源供电管脚

**订单信息**

- 部分# 描述
- DS1302 串行时钟芯片, 8 脚 DIP
- DS1302S 串行时钟芯片, 8 脚 SOIC (200mil)
- DS1302Z 串行时钟芯片, 8 脚 SOIC (150mil)

**管脚配置**

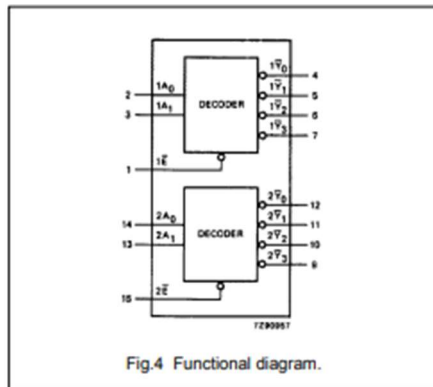


**74HC139:**

用于高性能的存储译码或要求传输延迟时间短的数据传输系统,在高性能存储器系统中,用这种译码器可以提高译码系统的效率。将快速赋能电路用于高速存储器时,译码器的延迟时间和存储器的赋能时间通常小于存储器的典型存取时间,这就是说由肖特基钳位的系统译码器所引起的有效系统延迟可以忽略不计。HC139 含有两个单独的 2 线—4 线译码器,当赋能输入端 G 为高电平时,按二进制控制输入码从 4 个输出端中译出一个低电平输出。在解调器应用中,低电平有效的赋能输入端用作数据线。

**Dual 2-to-4 line decoder/demultiplexer**

**74HC/HCT139**



**FUNCTION TABLE**

INPUTS			OUTPUTS			
nE	nA <sub>0</sub>	nA <sub>1</sub>	nY <sub>0</sub>	nY <sub>1</sub>	nY <sub>2</sub>	nY <sub>3</sub>
H	X	X	H	H	H	H
L	L	L	L	H	H	H
L	H	L	H	L	H	H
L	L	H	H	H	L	H
L	H	H	H	H	H	L

**Notes**

1. H = HIGH voltage level
- L = LOW voltage level
- X = don't care

## 74HC138:

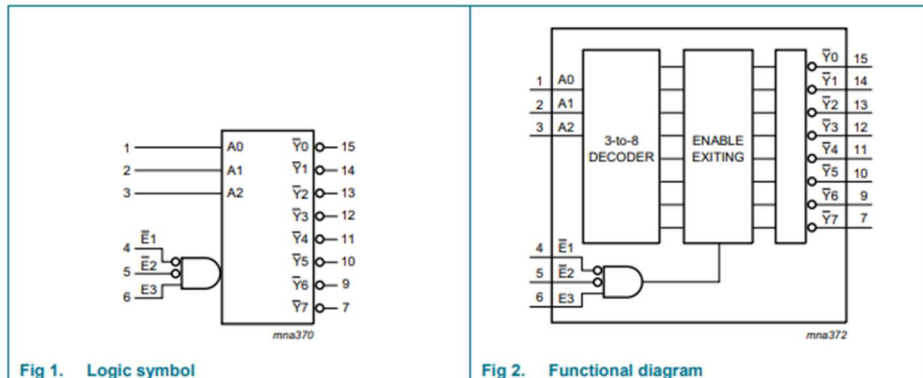
74HC138 是一款高速 CMOS 器件，74HC138 引脚兼容低功耗肖特基 TTL(LSTTL)系列。74HC138 译码器可接受 3 位二进制加权地址输入(A0, A1 和 A2)，并当使能时，提供 8 个互斥的低有效输出( $\bar{Y}0$  至  $\bar{Y}7$ )。

74HC138 特有 3 个使能输入端:两个低有效( $\bar{E}1$  和  $\bar{E}2$ )和一个高有效(E3)。除非  $\bar{E}1$  和  $\bar{E}2$  置低且 E3 置高，否则 74HC138 将保持所有输出为高。

Table 1. Ordering information ...continued

Type number	Package			Version
	Temperature range	Name	Description	
74HC138PW	-40 °C to +125 °C	TSSOP16	plastic thin shrink small outline package; 16 leads; body width 4.4 mm	SOT403-1
74HCT138PW				
74HC138BQ	-40 °C to +125 °C	DHVQFN16	plastic dual in-line compatible thermal enhanced very thin quad flat package; no leads; 16 terminals; body 2.5 × 3.5 × 0.85 mm	SOT763-1
74HCT138BQ				

### 4. Functional diagram



### 6. Functional description

Table 3. Function table<sup>[1]</sup>

Control			Input			Output							
$\bar{E}1$	$\bar{E}2$	E3	A2	A1	A0	$\bar{Y}7$	$\bar{Y}6$	$\bar{Y}5$	$\bar{Y}4$	$\bar{Y}3$	$\bar{Y}2$	$\bar{Y}1$	$\bar{Y}0$
H	X	X	X	X	X	H	H	H	H	H	H	H	H
X	H	X											
X	X	L											
L	L	H	L	L	L	H	H	H	H	H	H	H	L
			L	L	H	H	H	H	H	H	H	L	H
			L	H	L	H	H	H	H	H	L	H	H
			L	H	H	H	H	H	L	H	H	H	H
			H	L	L	H	H	H	L	H	H	H	H
			H	L	H	H	H	L	H	H	H	H	H
			H	H	L	H	L	H	H	H	H	H	H
			H	H	H	L	H	H	H	H	H	H	H

[1] H = HIGH voltage level;  
L = LOW voltage level;  
X = don't care.

### 3.2 软件设计:

程序由声明语句、主程序、DS1302 写入读取函数、BCD 进制转换 10 进制处理函数、E2PROM 写入读取函数、数码管显示函数、扫描函数等函数组成。断电重启后，E2PROM 读取函数将存储在 E2PROM 的数据读出来，然后写入 DS1302，再通过 DS1302 读取函数将 DS1302 读取出来，用处理函数进行处理数据。然后通过扫描 STOP0~STOP34 个端口，判断是否有 5V，如果有就读取时钟芯片 DS1302，再通过函数将 BCD 码转成 10 进制数，通过变量 month、day、hour 进行累计，通过计算把总数计算出来，计时格式是 HHHH。用 4 个数码管显示累计小时数，可以显示 0000~9999。最后通过显示函数将结果显示在数码管上，并且将读出的结果用 E2PROM 写入函数写到 E2PROM 内。如果没有 5V 就不继续读取 DS1302，且不断显示断电前的累计数。通过扫描函数不断扫描 R1-R4 有没有按下，如果按下就重置对应 DS1302 的数值。DS1302 初始数据为：2000 年 1 周 1 月 1 日 0 时 0 分 0 秒。

主函数部分如下:

```
void main()
{

    byte_read_all();          //读取E2PROM数据，写入DS1302，读取DS1302，再数据处理。
    STOP0=0;
    STOP1=0;
    STOP2=0;
    STOP3=0;
    while(1)
    {
        scan_all_light();    //扫描是否上电，并进行显示计时。
        scan_all_key();      //扫描是否需要复位。
    }
}
```

扫描函数部分如下:

```
void set1_rtc()                //设置数字进去 1号DS1302
{
    uchar i,j,k;
    for(i=0;i<7;i++)
    {
        j=time_data[i]/10;    //十进制转BCD
        k=time_data[i]%10;
        timex_data[i]=k+j*16;
    }
    writel_dsl302(0x8e,0x00); //去除写保护
    for(i=0;i<7;i++)
    {
        writel_dsl302(write_add[i],timex_data[i]); //写7个数据到DS1302，年周月日时分秒
    }
    writel_dsl302(0x8e,0x80); //写保护
}
```

处理函数部分如下：

```

void timel_pros()          //BCD转十进制      1号DS1302
{
    uchar month,day,hour0,qian,bai,shi,ge,i;
    uint hour;
    for(i=0;i<7;i++)//将7个数据全部转成十进制，每个数据都有十位、个位。共14个
    {
        displ[i*2]=timex_data[i]/16;      //十位
        displ[i*2+1]=timex_data[i]&16;    //个位
    }
    month=displ[4]*10+displ[5];           //十进制月份 十位*10+个位
    day=displ[6]*10+displ[7];            //十进制日数 十位*10+个位
    hour0=displ[8]*10+displ[9];          //十进制小时数 十位*10+个位
    switch(month)
    {
        case 1: hour=0+(day-1)*24+hour0 ;break; //1月份 总小时数=0+(天数-1)*24+显示小时数如1月5日13点；总累计数=0+(5-1)*24+ 13
        case 2: hour=31*24+(day-1)*24+hour0 ;break; //2月份 总小时数=31*24+(天数-1)*24+显示小时数如2月5日13点；
                //总累计数=31*24(1月份31天*24小时)+(5-1)*24+ 13
        case 3: hour=60*24+(day-1)*24+hour0 ;break;
        case 4: hour=91*24+(day-1)*24+hour0 ;break;
        case 5: hour=121*24+(day-1)*24+hour0 ;break;
        case 6: hour=152*24+(day-1)*24+hour0 ;break;
        case 7: hour=182*24+(day-1)*24+hour0 ;break;
        case 8: hour=213*24+(day-1)*24+hour0 ;break;
    }
    qian=(hour/1000); //总累计数 千位
    bai=((hour%1000)/100); //总累计数 百位
    shi=((hour%100)/10); //总累计数 十位
    ge=(hour%10); //总累计数 个位
    disp[4]=qian;
    disp[5]=bai;
    disp[6]=shi;
    disp[7]=ge;
}

```

显示函数部分如下：

```

//1号
void display1 ()
{
    P0=table[disp[4]]; //显示千位
    A3= 0; //片选0
    A2= 1; //A2A1A0=100输出Y4。
    A1= 0;
    A0= 0;
    delay(3);
    P0=table[disp[5]]; //显示百位
    A3= 0; //片选0
    A2= 1; //A2A1A0=101输出Y5。
    A1= 0;
    A0= 1;
    delay(3);
    P0=table[disp[6]]; //显示十位
    A3= 0; //片选0
    A2= 1; //A2A1A0=110输出Y6。
    A1= 1;
    A0= 0;
    delay(3);
    P0=table[disp[7]]; //显示个位
    A3= 0; //片选0
    A2= 1; //A2A1A0=111输出Y7。
    A1= 1;
    A0= 1;
    delay(3);
}

```

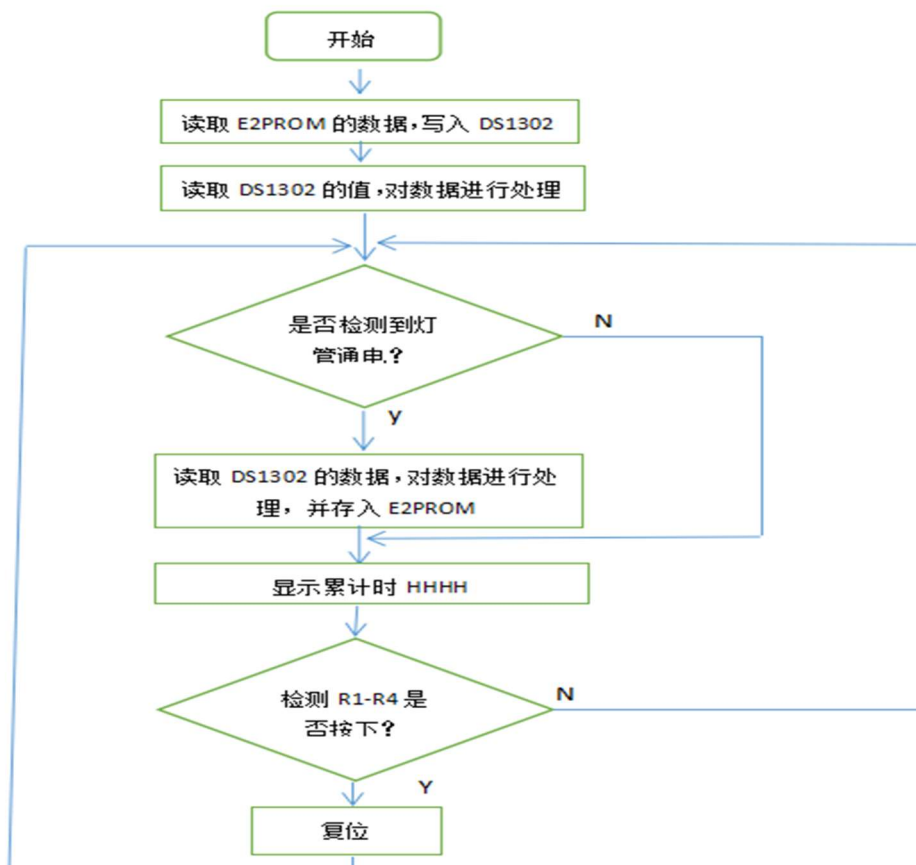
检测灯管是否通电函数部分如下：

```

}
void scan_light_1()
{ uchar i;
  if(STOP1==1) // 检测灯管有通电
  {   delay(10);
      if(STOP1==1)
      { readl_rtc(); //读时间
        timel_pros(); //读出转化BCD转十进制
          SectorErase(0x2200);
        for(i=0;i<14;i++) //将7个数据、十进制，每个数据都有十位、个位。共14个。
        { //存在E2PROM里面。
          byte_write((0x2200+i),displ[i]);
        }
          displayl();
        }
      else
      { delay(10);
        if(STOP1!=1) // 检测灯管无通电
        { displayl();
          }
        }
      }
}
}

```

4、流程图如下：





## 5、结果和结论

结果：开机后 4 组数码管能正常计数且显示，然后关机后再上电，能够显示关机前显示的数值。按 R1-R4 键，四组数码管都能复位。把模拟灯管接通或断开的端口接 VCC，能正常计数，当断开 VCC 后，能一直显示当前数值，且不继续累加。即可以知道哪根灯管工作，哪根没工作，且分别都工作过多少个小时了。

结论：单片机设计 4 组计时器可以对 4 组紫外线杀菌灯进行单独累计时间。而且可以知道哪根灯管工作，哪根没工作，且分别都工作过多少个小时了。所以该设计能让科室可以更加经济、有效的管理空气消毒机。

## 参考文献

- (1) 郭天祥.新概念 51 单片机 C 语言教程 (M).北京: 电子工业出版社, 2009.1:279-282
- (2) 郭天祥.新概念 51 单片机 C 语言教程 (M).北京: 电子工业出版社, 2009.1:63
- (3) 谢静红.肯格王空气消毒机 YKX-100 故障处理四例 (J).医疗装备, 2017, 30 (13): 44
- (4) 刘丽, 孙宇丹, 陈洪建, 李晓苹 (J).传感器世界, 2015,21 (5)
- (5) 姚德法, 张洪林 (J).信息技术与信息化, 2006 (1): 92-93
- (6) 缙磊, 王毓谦 (J).卷宗, 2019,9 (18): 252

# 基于二维码技术构建手机移动端医疗设备信息化管理模式的探讨

深圳市龙华区人民医院 设备科 熊 晖 叶世行 谢志沐

**摘 要：**通过手机移动端结合二维码技术应用于医疗设备信息化管理，实现对医疗设备全生命周期的精细化管理，展望了二维码和手机移动端对信息化管理的重要作用。

**关键词：**医疗设备；全生命周期；二维码；手机移动端

## 二维码特性分析

二维码又称二维条码，常见的二维码为 QR Code (Quick Response)，是一个近几年来移动设备上普遍应用的一种编码方式，它比传统的 Bar Code 条形码能存更多的信息，也能表示更多的数据类型。二维码在人们生活中的用途也越来越多，其商业和使用价值也不断凸显，目前二维码已经全面支撑了线上与线下的对接服务。结合手机移动端的医疗设备全生命周期管理系统，充分利用智能手机的特性，采用二维码对医疗设备进行标识，实现了医疗设备全生命周期和使用状态的跟踪。利用手机移动端对用二维码标识后的医疗设备进行扫码报修、巡检、保养和盘点，使用登记时显示出二维码技术最突出的特点：方便、快速、准确，大大提高了管理工作的质量与效率，同时保证了医疗设备管理工作追踪、溯源和数据存储分析的要求，有效解决医疗设备全生命周期精细化管理缺乏有效工具抓手的难题。

## 应用于医疗设备全生命周期各个环节分析

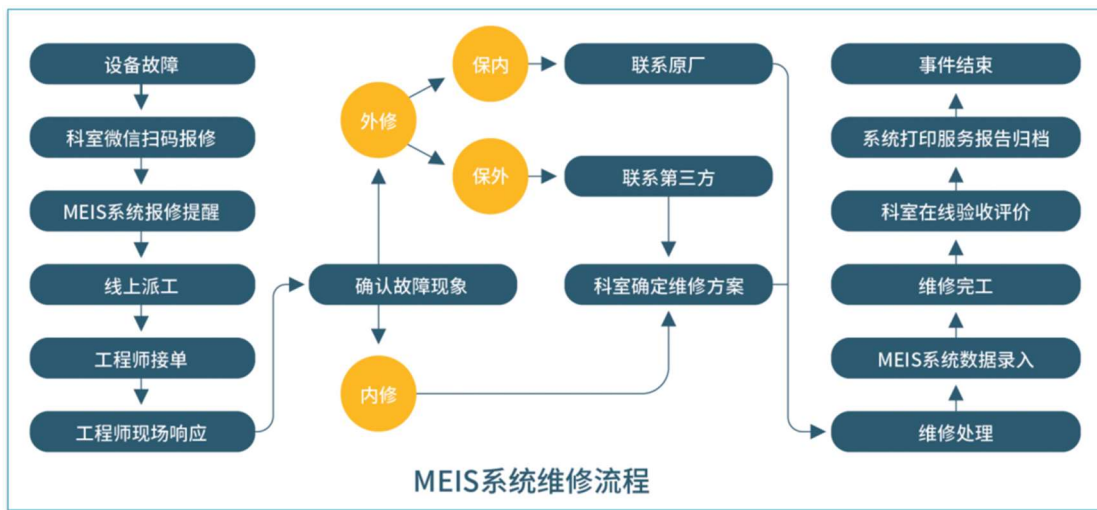
医疗设备全生命周期包含申请、论证、采购、安装验收、使用、维修、保养、巡检、计量、质控、借调、盘点、报废等各个环节。

论证环节上，可通过系统在大屏幕上生成项目二维码，显示申请报告的详细信息，各评委通过手机扫码投票通过或反对，系统自动统计结果，客观有效。

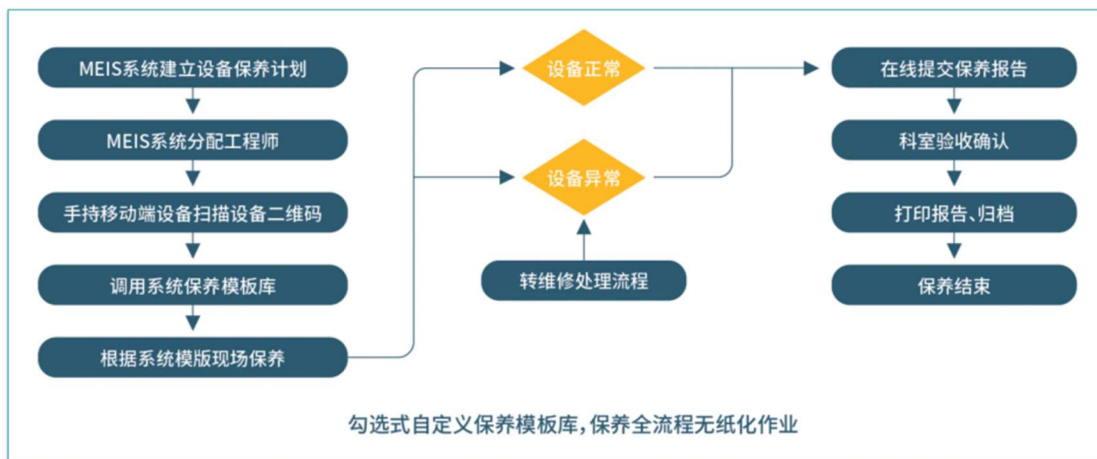
安装验收环节中，工程师可通过系统手机端 APP 现场生成培训二维码，对培训记录、验收符合性、资质材料自动保存到系统。

使用环节中，通过手机扫描设备标签二维码获取设备的开、关机时间，进而通过设备的开关机时间用来统计分析监护仪、输液泵、心电图机等设备的使用时长、使用频率、是否闲置等数据，这些数据为临床科室设备采购合理性分析和效益分析提供了重要参考依据。

维修环节中，可通过手机移动端扫描二维码标签来进行报修，维修工程师可及时获取故障设备的基本信息，对设备故障问题、品牌故障率、维修费用、维修进度等问题可做科学有依据的分析。



保养、巡检环节中，可通过扫码自动调取对应设备的保养模板，按要求进行保养工作记录，也保存了保养、巡检时间、操作人员等信息。



计量、质控环节中，通过扫码可调出对应设备的质控或计量模板，按要求对设备进行质控检测，检测出的各项数据可以通过移动端设备直接进行数据填报和记录存档，维修后的质

控检测数据记录最为重要，不但可以反映出设备维修后的性能是否达到临床要求，也可以为后期因医疗设备不良事件引起的医疗纠纷，提供有利的数据支撑。

调配、借用环节中，按照最新的国家卫健委 8 号令《医疗器械临床使用管理办法》的要求，“制订生命支持医疗器械和重要医疗器械故障紧急替代流程，配备必要的替代设备设施，并对急救的医疗器械实行专管专用。”迫切要求各个医院根据自身条件建立各类设备调配中心，那么针对设备调配中心或者院内科室之前的设备紧急互借，移动端设备结合二维码应用则可以对以上场景进行更加科学的精细化管理。调配中心的设备通过临床科室扫码借、扫码还，详细记录每台设备的院内流向和借用时长，也可以通过设置费率来进行收费成本统计；科室之前的设备互借，通过被借和借用科室之间的手机端扫码操作，详细记录设备在科室之间的流转记录，并可进行每台设备科室成本的分摊核算。

盘点方面，按照财政部对事业单位固定资产管理的要求，医院至少每一年要对医疗设备进行一次全面盘点，做到帐实相符。利用设备唯一二维码和手机移动端扫码盘点不但可以方便快速的完成此项工作，而且还能保证盘点结果数据的客观、真实、有效，通过盘点系统可以把盘点任务分解到每个临床科室单独并行完成，大大提高了盘点效率，系统导出格式要求的盘点报告或者报表。

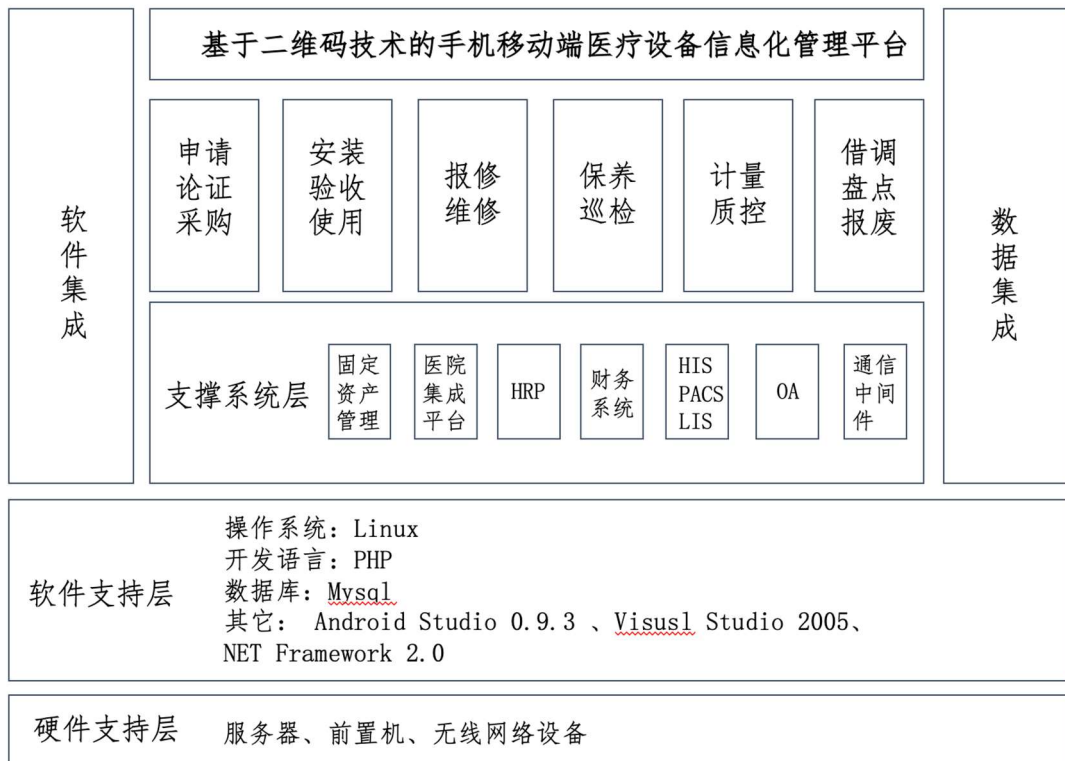
报废环节中，移动端结合二维码在设备报废环节的应用则更为简单，直接在手机端进行报废申请操作，通过扫描设备的维一码，精确对应相关报废设备，可追踪该设备的维修记录、故障率、维修费用、使用年限、使用频率等信息，还可提交设备照片，给报废审批的各个环节提供有用的信息参考。

以上分析的医疗设备全生命周期各个过程的管理都具有一个共同点，那就是每个管理节点都深切应用到了手机移动端扫描设备标签二维码的移动式医疗设备信息化管理模式。

### **移动端信息化技术架构设计**

系统架构分为三个层次：一、硬件支撑层：包括应用服务器、智能手机终端、无线 AP 网络设备、设备二维码标签打印设备及标签组成。二、软件支撑层：包括应用服务器及智能手机操作系统、数据库管理系统和手机 App 运行平台。三、支撑系统层：包括固定资产管理系统、医院 OA 系统、医疗设备预防性维护系统、中间通信件、医院网络运行管理系统和服务运行管理系统。通过这些软件或者功能模块集成和数据集成为医疗设备维修管理系统提供

系统支持。以实现智能手机终端 App 应用，设备基础数据调用、维修记录查询、记录及存储维修过程、综合维修图表报告。



### 基于二维码的移动端日常工作应用落地情况

在采购论证、安装验收、设备报修、巡检、盘点等环节基本上应用了移动端信息化管理系统对医疗设备进行精细化管理，并都取得了良好的使用效果。尤其是扫码报修，目前全院设备扫码报修率达 80% 以上，通过透明化、规范化的设备报修流程，可以有效的提高设备报修效率、避免误报和漏报、实时监控备件消耗、统计设备的维护成本以及故障率，避免设备修理过程中的部门之间沟通不畅带来的诸多问题。2022 年度设备采购计划论证会上，也全面启用了现场扫码投票的系统功能，整个扫码投票全程公正、公开、透明，投票统计结果立即呈现。在安装验收、设备巡检、设备盘点等环节也基本实现了手机移动端的全面应用。

### 结论

综上所述，二维码技术和手机移动端应用共同构建移动版医疗设备管理系统进行全生命周期管理，充分利用了二维码唯一性标识、方便扫描和手机端移动办公的先天优势，二者紧密结合，缺一不可，通过对此项研究的应用实例表明，实际工作中的确增强了设备管理工作

的效率,同时也最大限度保障了医疗设备使用安全,降低了相关医疗风险,满足了国家法规、医院等级评审、质控的要求。通过医疗设备信息化、精细化管理还可以加强设备保养、维修质控管理,可以减少设备故障率,杜绝安全隐患。

设备科作为职能后勤保障部门之一,利用二维码和先进的移动版信息化工具提高工作效率、保障设备使用安全、节约费用也是为医院创造了经济价值。这种基于二维码、基于移动端的信息化管理模式也将是医院医疗设备精细化、信息化管理发展的必由之路和大势所趋。

#### 参考文献:

- 1、《浅析二维码在固定资产管理中的应用与发展》 邓文芳(湘潭大学商学院,湖南 湘潭 411105)
- 2、《医疗设备信息化管理的应用研究与展望》周进 上海申康医院发展中心 200040
- 3、《基于移动互联网的医疗设备信息管理》 李传佳 曹春鑫 齐继 中国医科大学附属第四医院 110032

# 基于供应链协同的医用耗材信息化管理系统研制探讨

潘光添<sup>1,2</sup>, 曾开奇<sup>1,2</sup>

1. 深圳市龙华区中心医院 设备科, 广东 深圳 518110

2. 广东省基层医药学会 医疗器械管理分会

[摘要] 利用供应链协同管理的工具, 通过优化管理流程, 在 HRP 系统平台实现医用耗材管理部门与供应商之间采供、物流和财务协同, 保证信息传递的及时与准确, 降低沟通成本, 提高供应链运营效率, 提升医用耗材管理效益。

[关键词] HRP 系统、医用耗材、信息化管理

2021 随着新医改政策加速落地, 医保统一编码贯标执行, 全国各地医保局围绕“带量采购”逐步进行集采试点, 两票制、医保谈判、DRGs 付费、公立医院改革、耗材零差率等政策对医院管理带来了重大影响。目前医用耗材试剂企业存在投标管理粗放, 市场准入管理水平参差不齐, 企业投资人准入意识淡薄, 企业缺乏有效准入管理体系等问题。新监管常态下, 医院医用耗材管理者应积极调整管理思路、科学规避风险、努力提升管理效益。

## 一、系统研发与设计目标

### 1. 供采协同, 高效运营

供采协同, 订单同步; 物流协同, 实时跟踪; 财务协同, 结算高效。

### 2. 资证共享, 自动预警

供应商在供应宝系统进行注册、上传备案资料, 设备科在 HRP 系统进行资质审核、并对采购及物流环节进行动态管理, 对系统备案资质动态维护与提醒。

### 3. 科学评估, 降低风险

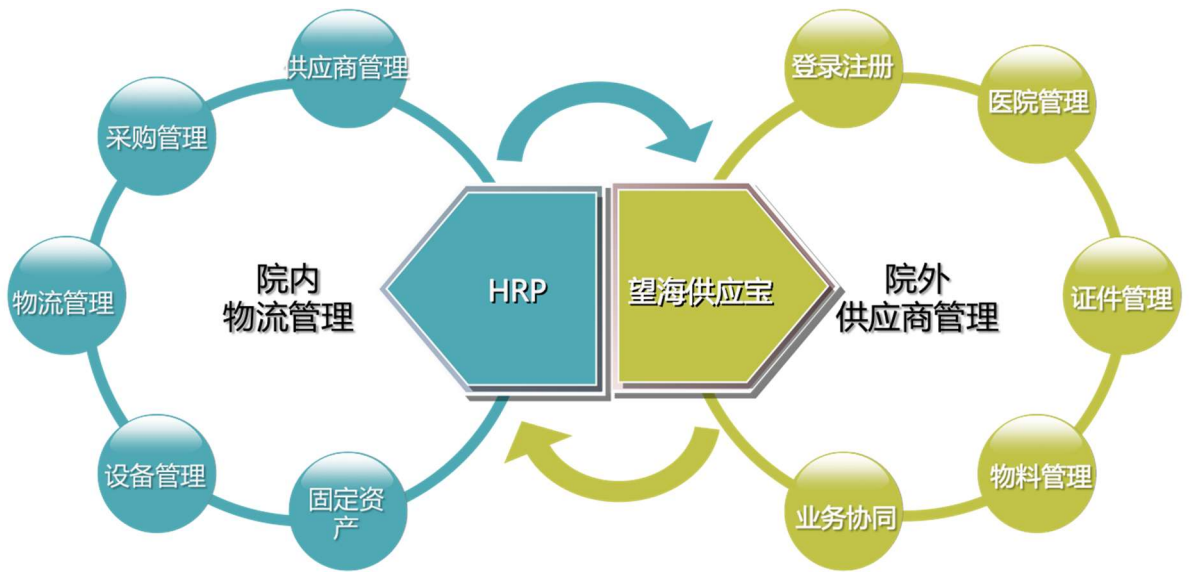
对供应商进行评估与反馈, 汇总供采数据进行分析与决策。

### 4. 移动办公, 方便快捷

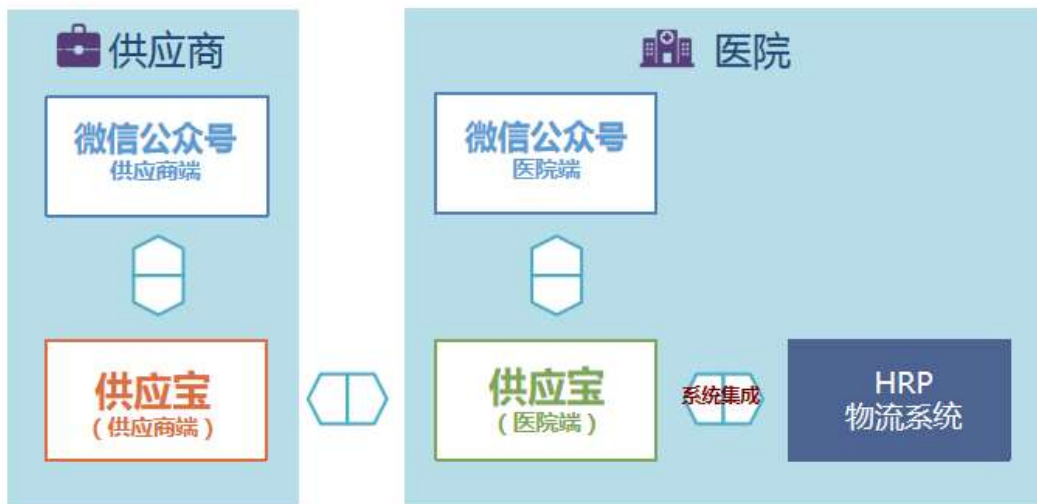
实现 HRP 系统证件管理及预警; 实时手机端订单管理及提醒; 实时订单数据统计分析。

通过进一步优化院内的物流管理, 院外人员与供应商实现高效的协同, 降低了医院的管理费用。实现供应商和医院的业务相互协同, 提升运作效率, 并且可以提升配送的服务水平。

## 二、系统设计思路与架构



应用架构设计



系统结构



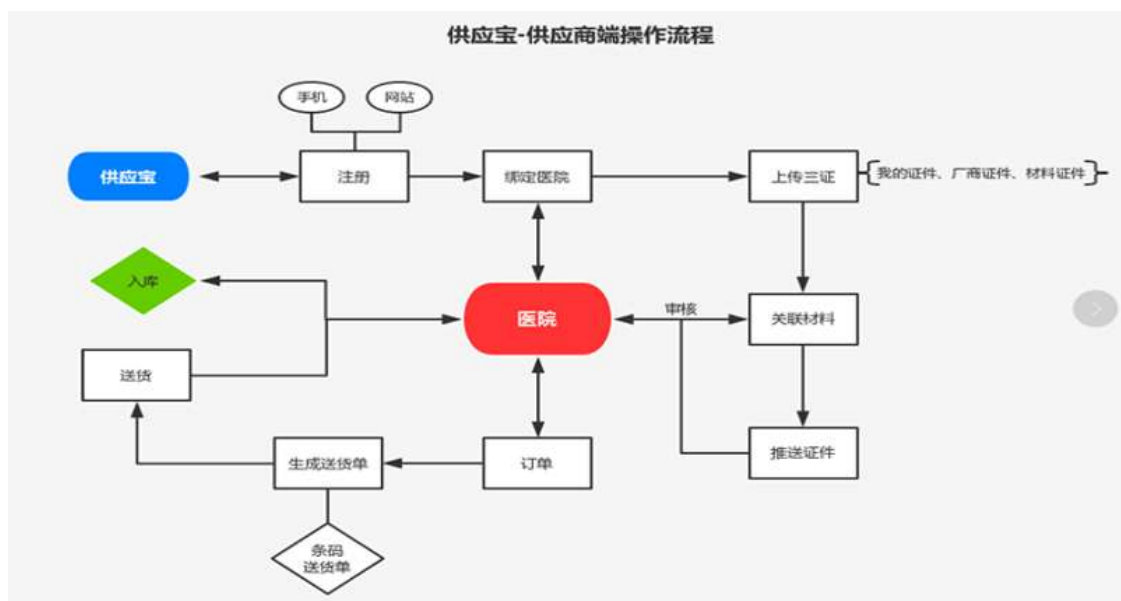


### 三、系统运行管理

医用耗材档案管理是医用耗材质量监管中的重点及难点，而其中最重要的就是对医用耗材资质证照的审核和实时监管，传统手工管理方式已无法适应现代医院管理的要求。医院通过供应宝系统，让供应商作为用户参与医用耗材档案管理工作，变被动为主动，充分发挥他们的管理主观能动性，既能有效减轻采购员的工作量和工作压力，又实现了医用耗材档案的精确动态管理，克服了传统档案管理的弊端。HERP 系统的开发应用，实现了从医用耗材的入库到使用再到出库的全程监管，降低了医用耗材临床使用的风险，也做到了在追溯高值医用耗材的全寿命时有据可依，有证可查，从而使医用耗材管理做到规范高效，合法合规。

#### 1. 供应宝-供应商端上传备案资质

供应商根据医院提供的供应商目录找到自己对应的供应商编码，然后在供应宝系统上使用供应商编码进行绑定医院申请。供应商必须按要求上传符合要求的 PDF 格式材料证件图片，需要上传的证件如下：供应商证件（个人授权书、厂商授权书、经营许可证）、材料证件（注册证、质量保证书）、代理商证件（代理商许可证）、厂商证件（三证、生产经营许可证）等。供应商检查由医院同步到供应宝的材料是否齐全，如果不全、严格按照医院设备科提供的模板要求填写材料信息。



#### 2. HRP 系统-医院端设备科审核备案资质

供应宝是提供给医院实现供应链协同管理的工具，支持医院与供应商之间供采协同、物流协同，确保信息传递及时准确。其中的档案管理模块是基于供应链云平台技术，能够节省医院人力，提高档案管理效率的模块。供应宝系统与 HERP 同步，每家供应商根据医院提供的 HERP 系统中供应商编码，在供应宝中注册，通过初审后成为系统用户，即拥有了在系统中上传合同内产品资质证照的权限。供应商登录供应宝后上传产品相关资质证照的照片或者扫描件，对证照的有效期可在系统中设立阈值，即将过有效期时提前自动预警，提醒供应商在系统中更新维护证照相关信息，当证照过期时，系统发出指令停止采购相关医用耗材。

医用耗材证照初始录入和后期不断更新维护的巨大工作量通过供应宝系统被分配给各

家供应商，院方采购人员只需要耗费少量精力核实证照的真伪，这样做到了统筹协调、分工合理、简化流程、提高效率。供应宝系统和 HERP 的无缝对接，供应商在供应宝中维护相关证照，通过审核后，供应宝自动向 HERP 推送更新信息，将证照管理融入高值医用耗材临床申购、采购订单制作、入库验收、出库使用等各个环节，解决了信息孤岛的弊端。此外，供应宝通过预警功能自动显示与该证照相关联的近效期耗材，在 HERP 中提醒采购员、库管员注意该耗材，并及时联系代理商做好最新有效证照的更新工作，保证证照的时效性。

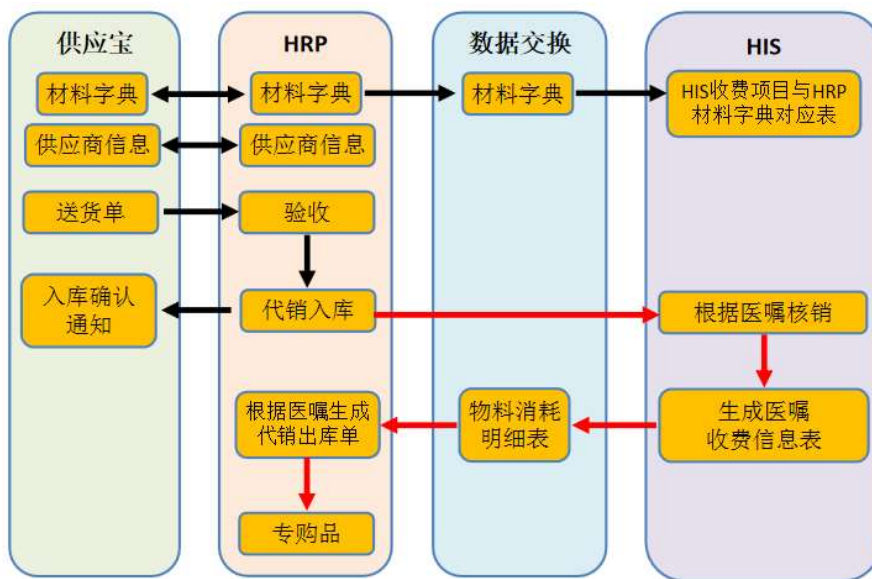


## 证件管理

### 3. 高值收费材料管理

#### 3.1 正向高值医用耗材管理

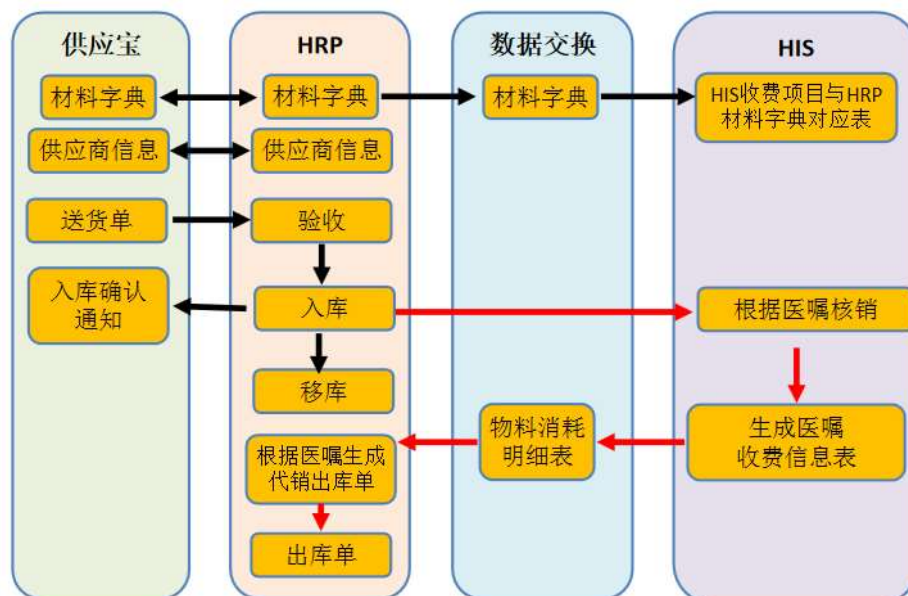
手术通用类、整形外科类、消化内镜类高值医用耗材由于规格型号差异不大，术前能确定使用哪种规格型号的产品，故可提前备货在各个高值医用耗材代销库。各高值医用耗材代销库库管员收到供应商送来的产品时，经过仔细核对产品及《高值医用耗材验收登记表》、合格证或质检报告、进口产品报关单后在 HERP 系统办理代销入库，同时生成两份院内条码，并将其粘贴在产品外包装上。手术用到高值医用耗材时，术中巡回护士在医院信息 HIS 系统中通过扫描院内条形码进行计费，夜里 HIS 与 HERP 交换数据，第 2 天护士再在 HERP 系统中对前 1 天患者使用的高值医用耗材进行核销，并进行代销出库。每月末设备科耗材仓库库管员将代销库中已出库的高值医用耗材导入正式库，并通知供应商开具发票。这一流程即正向高值医用耗材管理。



科室专职耗材管理员做代销入库；代销品统一存储在临时“代销仓库”；谁拆包谁核销；所有高值使用代销模式，实行零库存管理。

### 3.2 逆向高值医用耗材管理

骨科高值医用耗材、放射介入科高值医用耗材，由于各注册证的规格、型号相差较大，术前无法确定具体使用哪一规格型号，在术前配送商需要备少则十几种，多则几十种的规格型号供手术选用，而手术时仅用了其中的一种或几种，若术前将这些高值医用耗材都录入高值医用耗材代销库中，库管员不仅录入工作量大，验收压力也大。术后没有用到的耗材，后面的手术中也不一定使用，故还要进行额外的退库工作。所以对于这部分高值医用耗材采用逆向物流管理，即先使用后再补入库手续。术中巡回护士将用到的高值医用耗材原厂条码及包装盒留好，术后再办理代销入库、扫码计费、代销出库等系列手续。代销出库后的流程同正向高值医用耗材物流。这一流程即逆向高值医用耗材管理。



科室专职耗材管理员负责做移库；移库后统一存储在临时“二级仓库”；谁拆包谁核销。

#### 四、实践效果

对医院所有的医用耗材供应商实现了准入资质系统备案管理；实现了采购环节的“需求-订单-配送”协同管理；实现了“HERP 采购-HIS 收费”系统的数据同步管理；提升了工作效率和管理效益，也提高了设备科管理服务工作的满意度。

#### 五、总结与探讨

将整个供应链体系由分散的手工管理，纳入更高效、统一、可控的系统化管理中，实现全程供应链管理。通过“供应宝-物流”系统将零散的管理信息孤岛，连接成一条响应医院医用耗材管理需求的快速供应高速公路。

#### 参考文献

- [1] 张延芳, 邵法焕. SaaS 云平台在医疗器械企业供应链管理中的应用探讨[J]. 中国市场, 2020(30): 159-160.
- [2] 韩福恒. 耗材管理精准数据库为医院管理决策提供支撑[N]. 中国会计报, 2018-07-13(005).
- [3] 戴光立, 陈革. 基于供应链云平台的医疗器械证件管理[J]. 中国医疗设备, 2016, 31(12): 148-150.
- [4] 医用耗材管理办法(试行), 国卫医发(2019)43号, 国家卫生健康委、国家中医药局, 2019年6月6日发布.
- [5] 医疗器械临床使用管理办法, 国家卫生健康委员会令第8号, 2021年1月12日发布.
- [6] 医疗器械监督管理条例, 中华人民共和国国务院令第739号, 2021年2月9日发布.

作者简介: 潘光添, 深圳市龙华区中心医院设备科医疗器械工程师、广东省基层医药学会医疗器械管理分会副主任委员, 主要研究方向为医疗器械全生命周期管理。

通讯地址: 深圳市龙华区观澜大道187号龙华区中心医院行政办公楼设备科821室

联系电话: 13712371018

E-mail: 460565402@qq.com

通讯作者: 曾开奇, 深圳市龙华区中心医院设备科主任、高级工程师、广东省基层医药学会医疗器械管理分会副主任委员, 主要研究方向为医疗器械全生命周期管理。

# 基于熵权法修正的医学装备目标管理评价指标体系研究

徐辉煌, 詹湛毅, 陈浩, 李启钦\*

(湛江中心人民医院设备科, 广东 湛江, 524000)

**[摘要] 目的:** 探索构建医学装备目标管理评价指标体系, 用于规范医学装备管理路径, 为开展医学装备管理绩效考核评价提供依据。**方法:** 首先, 运用目标管理理论和平衡计分卡原理, 从财务、客户、业务与流程和学习与成长四个维度拟定目标管理评价指标体系, 并通过德尔菲法确定准则层和指标层的内容; 其次, 利用层次分析法计算准则层和指标层的权重, 并引入熵权法对评价指标权重进行修正; 最后, 分析各个评价指标的相关性。**结果:** 运用模型评估粤西地区 7 家二级甲等以上综合医院的医学装备管理效能, 最高分为 90.98, 最低分为 71.09, 平均分为 79.67。专家对设备资产收益率与员工满意度两个指标评价协调度最高, Kendall 系数为 0.8735, 相关性最强。**结论:** 基于熵权法修正的医学装备目标管理评价指标体系, 既兼顾了专家的知识 and 经验, 体现出管理者考核的侧重点, 又着重客观数据计算, 避免主观赋值, 使得医学装备管理效能评价更加系统、全面和科学。

**[关键词]** 熵权法; 指标体系; 层次分析法; 目标管理

**[中图分类号]** R197.39

## Evaluation Index System of Management by Objects for Medical Equipment based on Entropy Weight Method

XU Hui-huang, ZHAN Zhang-yi, CHEN Hao, LI Qi-qin

**[Abstract] Objective:** Exploring and constructing the evaluation index system of management by objects for medical equipment, which is used to standardize the management path of medical equipment and provide a basis for the performance evaluation of medical equipment management. **Methods:** Firstly, Using the management by objects and the principle of balanced score card, the evaluation index system of management by objects is formulated from the four dimensions of finance, customer, business and process, learning and growth, and the content of the criterion layer and index layer are determined by Delphi method. Secondly, the analytic hierarchy process is used to calculate the weight of each evaluation index, and the entropy weight method is introduced to modify the weight of the evaluation index. Finally, analyze the correlation of each evaluation index. **Results:** The model was used to evaluate the effectiveness of medical equipment management in 7 level two general hospitals or above in western Guangdong. The highest score was 90.98, the lowest score was 71.09, and the average score was 79.67. Experts have the highest degree of coordination between the two indicators of return on equipment assets and employee satisfaction. The Kendall coefficient is 0.8735, which is the strongest. **Conclusion:** Evaluation index system of management by objects for medical equipment based on entropy weight method not only takes into account the knowledge and experience of experts, reflects the focus of the manager's assessment, but also pay attention to objective data calculations and avoids subjective assignments, making the evaluation of medical equipment management effectiveness more systematic, comprehensive and scientific.

**[Key words]** Entropy Weight Method; Evaluation Index System; Analytic Hierarchy Process; Management by Objectives.

## 引言

医学装备是医疗卫生资源的重要组成部分, 是医院开展临床、科研和教学的重要物质基础, 其先进性衡量了医院综合实力和现代化程度<sup>[1]</sup>。近年来, 随着我国医疗卫生事业的飞速发展, 各级医院医学装备保有量急剧增加, 医学装备管理被放到一个更加突出的位置<sup>[2]</sup>。如何高质量地为临床医技科室提供配置合理、经济适宜、安全有效的医学装备是所有医院医学装备职能部门共同面临的挑战。

为了加强医学装备全生命周期管理, 规范医学装备管理路径, 本研究引入“目标管理”的理念, 旨在通过建立医学装备目标管理综合评价指标体系, 引导职能部门注重工作的计划性、时效性和工作质量, 并通过建立长效驱动机制, 加强员工的培训、教育和考核, 不断提高医学装备管理效能, 促进医学装备经济效益和社会效益双提升。此外, 目标管理的核心在于“强调个人目标与组织目标协调一致”, 有利于充分发挥组织和个人的主观能动性, 保障在工作过程中自我控制, 上下级协同, 从而实现医学装备管理目标<sup>[3]</sup>。

# 1 医学装备目标管理评价指标体系构建

## 1.1 评价指标确立与权重计算

本研究选取了德尔菲法(Delphi)和层次分析法(Analytic Hierarchy Process, AHP)建立医学装备目标管理的评价指标体系,并且为了减少主观赋值的影响,引入熵权法(Entropy Weight Method, EWM)修正评价指标的权重,并对评价指标进行相关性分析。德尔菲法也称专家咨询法,是由调查者根据项目情况初步拟定调查表,并按照规定程序采用函件的方式征询专家组成员意见,专家组之间通过调查者反馈的材料匿名地交流意见,经过若干轮反馈,专家意见趋向集中,最后取得具有统计意义的专家集体判定结果。目前,德尔菲法已经广泛应用于预测及评价领域,是一种常见的定性与定量相结合的预测评估方法<sup>[4]</sup>。

尽管采用 Delphi 与 AHP 相组合的方式确定评价指标具有众多优势,但这两种方法本质属于定性分析,得到的计算结果不可避免地受到主观影响。为了矫正评价过程中的主观片面性,本研究引入 EWM 进行客观分析。在信息论中,熵值理论反映了信息的无序化程度,可用来评定信息量,某项指标信息越多,起决策的作用越大。当评价对象在某项指标上的值相差较大,熵值较小,说明该指标的权重较大<sup>[5]</sup>。本研究通过 AHP 建立层次结构和体系分明的评价指标,对同一层次的各个指标,以上层指标为准则进行两两比较,构造出比较判断矩阵,分别计算准则层和指标层的权重并进行一致性检验<sup>[5]</sup>,同时,运用 EWM 计算信息熵权重,最后采用拉格朗日乘子法计算其综合权重。

## 1.2 评价指标确立步骤

一、设计专家咨询问卷。课题组通过梳理与医学装备全寿命周期管理相关的法律、法规、技术规范和公开文献查询数据库的检索,组织技术分析、讨论和专家访谈,围绕以目标管理为核心,以平衡计分卡为指标设计工具,从财务、客户、业务与流程、学习与成长共 4 个维度,初步拟定医学装备目标管理评价指标体系草案。

二、专家咨询问卷调查。利用医学装备领域资深专家的知识 and 经验,基于权威性和熟悉性相结合的原则,遴选了多位在医械管理和技术领域深耕多年的专家参与调查,主要来自广东省三级以上医院的医学装备管理部门。遴选标准<sup>[6]</sup>: 1、本科以上学历; 2、副高以上职称; 3、从事医学装备管理及相关工作十年以上,专家基本情况见表 1。

第一轮问卷主要针对指标的重要性打分以及对不合理指标提出建议。专家对拟定指标按照李克特量表<sup>[7]</sup>进行重要性评分,分为:不重要、不太重要、一般、较重要、非常重要 5 个等级;专家熟悉程度分为非常熟悉、较熟悉、一般、较不熟悉、很不熟悉 5 个等级;将专家判断依据分为实践经验、理论分析、参考国内外数据、直观感觉 4 个等级。分析首轮问卷调查结果,修订评价指标体系,并将结果反馈给专家。同时,发布第二轮专家调查问卷,让专家重新对评价指标体系进行打分,将数据汇总分析发现专家意见趋向统一。最后,采用 Excel 和 Python 3.7 编程计算评分均值、权重均值、变异系数和相关系数等<sup>[8]</sup>。

表 1 德尔菲法专家基本情况

		人数	比例(%)
职称	正高	5	29.4
	副高	12	70.6
工作年限	10 - 20 年	4	23.5
	21 - 30 年	10	58.8
	>30 年	3	17.7
从事领域	医学装备管理	8	47.1
	卫生技术评估	6	35.3
	临床医学	3	17.6

## 1.3 量化指标计算

采用专家积极系数、专家权威程度和肯德尔等级相关系数(Kendall Tau Rank Correlation Coefficient)共三个指标阐明专家咨询的可靠性与科学性<sup>[6, 9, 10]</sup>。专家积极系数即专家调查表

的回收率, 第一轮的专家咨询问卷发放 20 份, 回收 18 份, 回收率为 90.0%, 有效问卷 100%; 第二轮专家咨询发放问卷 18 份, 回收问卷 17 份, 回收率为 94.4%, 有效问卷 100%。专家权威程度取决于专家对问题做出的判断依据(Ca)和专家对指标的熟悉程度(Cs)。通过计算, 第二轮 Ca 和 Cs 均值分别为 0.95 与 0.87, 权威系数 Cr 值为 0.91, 表明专家咨询问卷结果可靠性较好。指标变异系数均值为 0.151, 变异程度较小, 专家评分协调程度较高, 评分较为公允, 无较大偏颇, 极大程度上保证了指标体系在构建时的公平性、科学性与合理性。关于指标体系的研究中, 多数研究者<sup>[4, 8, 9]</sup>采用了专家协调系数(Kendall W)来反映专家对全部指标的评分协调程度, 该系数主要体现了专家对信息的重要性和可操作性的意见集中程度<sup>[11]</sup>, 然而 W 值只介于 0 与 1 之间。由此, 本研究引入肯德尔等级相关系数, 将度量值范围扩大至-1 与 1 之间, 进一步反映出两组变量之间关系密切的程度, 更好地挖掘评价指标之间的相关程度。

## 2 医学装备目标管理评价指标建模

### 2.1 基于 AHP 的量化评定体系

层次分析法的特点在于将定性指标标准化, 最大限度地减少主观随意性影响, 指标的重要程度采用量化的 1~9 及其倒数的标度法<sup>[12]</sup>进行判断, 并按照目标层 A、准则层 B、指标层 C 建立起医学装备目标管理层次分析结构模型。根据 1~9 标度法建立定量化权重判断矩阵  $Y$ ,

利用式(1)计算特征向量  $W$ ,  $\overline{W}_i$  表示矩阵  $Y$  每一行元素乘积的  $i$  次平方根。

$$W_i = \overline{W}_i / \sum_{i=1}^n \overline{W}_i \quad \text{式(1)}$$

通过矩阵  $Y$  得到的特征向量需要进行一致性检验来验证是否取值合理。首先用式(2)计算最大特征值  $\lambda_{\max}$ , 其次用式(3)进行一致性检验。式中 CI 为一致性指标, CR 为一致性比率, RI 为平均随机一致性指标。

$$\lambda_{\max} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{Y_i W_i}{W_i}, (i=1, 2, L, n) \quad \text{式(2)}$$

$$CI = \frac{\lambda_{\max} - n}{n - 1}, CR = \frac{CI}{RI} \quad \text{式(3)}$$

计算 CR 的结果若小于 0.1 表明判断矩阵符合要求, 其权重具备有效性, 4 阶、5 阶和 13 阶矩阵 RI 值分别对应 0.90、1.12 和 1.56<sup>[13]</sup>。根据 17 位专家的评分情况汇总处理后对准则层和指标层进行赋值, 从而得到指标层的判断矩阵:  $R_1-(C_1C_2C_3C_4)$ 、 $R_2-(C_5C_6C_7C_8)$ 、 $R_3-(C_9C_{10}C_{11}C_{12}C_{13}C_{14}C_{15}C_{16}C_{17}C_{18}C_{19}C_{20}C_{21})$ 、 $R_4-(C_{22}C_{23}C_{24}C_{25}C_{26})$ , 准则层判断矩阵不再赘述。运用式(1)计算各个判断矩阵的权重值, 并且对指标层的权重值进行一致性检验, 结果见表。从一致性检验结果表可知, 由上述方法计算具有满意一致性的判断矩阵特征向量, 进而得到各个指标的权重系数, 详见表 3。

表 2 一致性检验结果

	$R_1$	$R_2$	$R_3$	$R_4$
$\lambda_{\max}$	4.0606	4.0606	13.5524	5.1947
CI	0.0202	0.0202	0.046	0.0487
RI	0.9	0.9	1.56	1.12
CR	0.0224	0.0224	0.0295	0.0435
检验结果	通过	通过	通过	通过

### 2.2 基于熵权法修正的量化评定体系

运用信息熵原理评价各个指标的有序性与效用,即由评价指标打分值构成的新判断矩阵确定各个指标的权重<sup>[5]</sup>。设有  $m$  个指标和  $n$  个评价者,则数据矩阵  $R = (r_{ij})_{m \times n}$ 。第  $i$  个指标熵定义为:

$$H_i = -k \sum_{j=1}^n f_{ij} \ln f_{ij} \quad (i=1,2,L,m; j=1,2,L,n) \quad \text{式(4)}$$

$$w_{2i} = \frac{1-H_i}{n - \sum_{i=1}^m H_i} \quad \text{式(5)}$$

其中,  $f_{ij} = r_{ij} / \sum_{j=1}^n r_{ij}$ ,  $k = 1 / \ln n$ , 当  $f_{ij} = 0$  时, 令  $f_{ij} \ln f_{ij} = 0$ ,  $f_{ij}$  为第  $i$  个指标下的第  $j$  个评价对象占该指标的比重,  $w_{2i}$  为第  $i$  个指标的熵权。综合指标的主观权重  $W_i$  和客观权重  $w_{2i}$  可得组合权重  $w_i$ , 根据最小相对信息熵原理, 用拉格朗日乘子法优化计算其综合权重, 计算公式如下:

$$w_i = \frac{(W_i w_{2i})^{0.5}}{\sum_{i=1}^m (W_i w_{2i})^{0.5}} \quad (i=1,2,L,m) \quad \text{式(6)}$$

综上所述计算出综合评价体系中各个指标的权重, 详见表 3。

表 3 医学装备目标管理指标层权重系数

准则层	准则层权重	指标层	指标层权重	综合权重	变异系数
财务维度 B <sub>1</sub>	0.2772	设备资产收益率 C <sub>1</sub>	0.3952	0.1095	0.1564
		设备维修费用率 C <sub>2</sub>	0.2781	0.0771	0.1841
		设备产值费用率 C <sub>3</sub>	0.1634	0.0453	0.2269
		预期投资达成率 C <sub>4</sub>	0.1634	0.0453	0.1715
客户维度 B <sub>2</sub>	0.1600	服务能力 C <sub>5</sub>	0.3952	0.0632	0.1073
		服务态度 C <sub>6</sub>	0.2781	0.0445	0.1337
		响应速度 C <sub>7</sub>	0.1634	0.0261	0.1116
		支持与协作 C <sub>8</sub>	0.1634	0.0261	0.1360
业务与流程 B <sub>3</sub>	0.4673	采购计划执行率 C <sub>9</sub>	0.0555	0.0259	0.1690
		采购结果临床需求符合 C <sub>10</sub>	0.0440	0.0206	0.2020
		质保期内设备满意度 C <sub>11</sub>	0.0934	0.0436	0.1351
		固定资产账实相符率 C <sub>12</sub>	0.1580	0.0738	0.1307
		设备完好率 C <sub>13</sub>	0.1113	0.0520	0.1116
		设备有效利用率 C <sub>14</sub>	0.1296	0.0606	0.1116
		设备功能利用率 C <sub>15</sub>	0.0757	0.0354	0.1328
		设备新净系数 C <sub>16</sub>	0.0256	0.0120	0.1741
		预防性维护执行率 C <sub>17</sub>	0.0358	0.0167	0.1574
		故障平均修复工作日 C <sub>18</sub>	0.0619	0.0289	0.1521
		质量控制检测完成率 C <sub>19</sub>	0.0719	0.0336	0.1550
		不良事件上报完成率 C <sub>20</sub>	0.0934	0.0436	0.1752
		缺陷管理 C <sub>21</sub>	0.0440	0.0206	0.1641
学习与成长 B <sub>4</sub>	0.0954	员工满意度 C <sub>22</sub>	0.2447	0.0233	0.1355
		专业技术能力培训 C <sub>23</sub>	0.3228	0.0308	0.1102
		专业技术能力测评 C <sub>24</sub>	0.1854	0.0177	0.1328



继续教育达标 C <sub>25</sub>	0.1405	0.0134	0.1841
科研 C <sub>26</sub>	0.1065	0.0102	0.1614

### 2.3 评价模型应用

邀请粤西地区 7 家二级甲等以上综合医院，应用本研究所构建的医学装备目标管理综合评价指标体系模型开展自评，自评规则为优秀 5 分，良好 4 分，一般 3 分，欠缺 2 分，依据式 (7) 计算体系模型计算最终得分，其中  $\beta$  表示指标层对应综合权重， $b$  即专家自评指标得分。7 家医院的综合得分最高分为 90.98，最低分为 71.09，平均分为 79.67，模型评价为 3 家优秀，4 家良好，与各家医院医学装备管理实际情况基本吻合。

$$Score = \left( \sum_{i=1}^{26} \beta_i b_i \right) / 5 \times 100\% \quad \text{式(7)}$$

上述计算方法可知综合权重最高的 5 项分别为：设备资产收益率、设备维修费用率、固定资产账实相符率、服务能力和设备有效利用率。其中，设备资产收益率、设备维修费用率属于财务维度；固定资产账实相符率、设备有效利用率属于业务与流程维度；服务能力属于客户维度。由此，在相关科室提升医学装备目标管理水平时，应重点关注和建设该类指标，图 1 即准则层四个维度在模型评价中的得分。

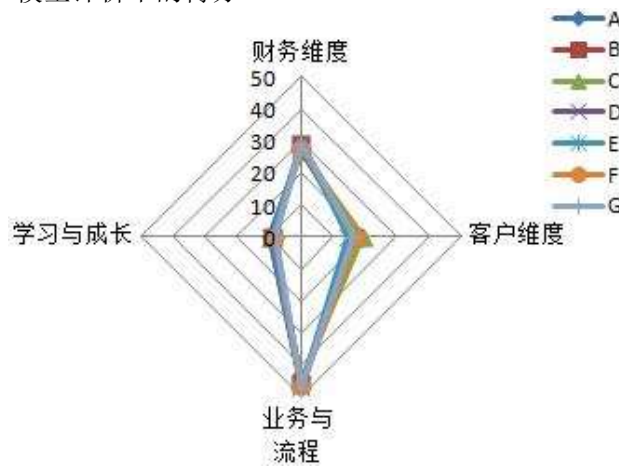


图 1 准则层元素得分雷达图

### 2.4 评价指标相关性分析

研究过程中，通过构建所有指标两两比较的相关系数矩阵，设定高分阈值并进行非参数相关性检验，确定出最佳协调特征对，其中，相关性数值越接近 1，表明两个评价指标相关性越强，结果见图 2。

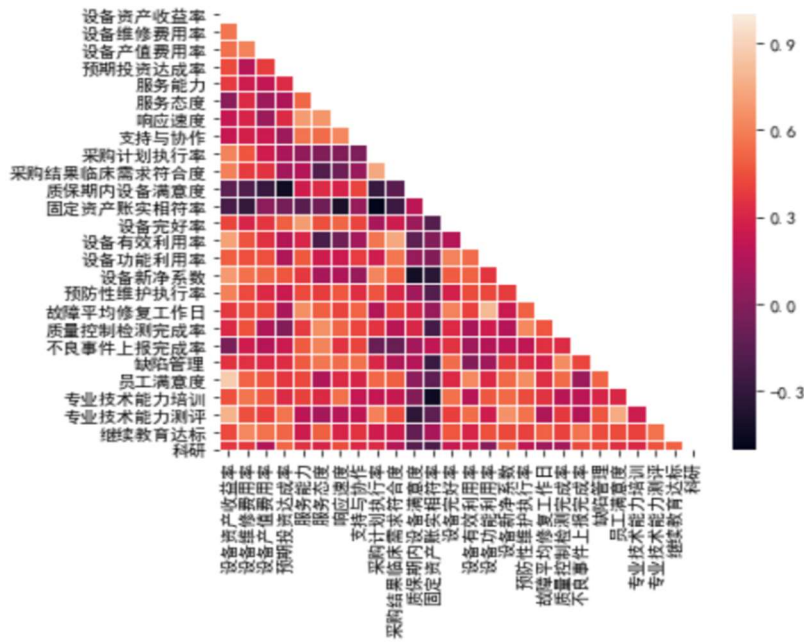


图 2 评价指标相关性热图

研究过程中设置相关性系数阈值为 0.7，即过滤掉系数低于 0.7 的特征对，最后筛选出的特征对见表 4。表中可知，“设备资产收益率”和“员工满意度”特征对的 Kendall 系数最高，P 值为 0.0002 小于 0.05，统计学意义显著。在整个评价指标体系中，该特征对的专家评价协调度最高，相关性最强。

表 4 协调特征对

指标 1	指标 2	Kendall	P-value
设备资产收益率	设备有效利用率	0.7243	0.0025
	员工满意度	<b>0.8735</b>	<b>0.0002</b>
	专业技术能力测评	0.7792	0.0008
采购结果临床需求符合度	采购计划执行率	0.7363	0.0010
	设备有效利用率	0.7372	0.0017
故障平均修复工作日	设备功能利用率	0.801	0.0006
员工满意度	专业技术能力测评	0.7485	0.0017

### 3 结语

与传统的医学装备管理评价相比，本研究以目标管理为指导思想，以平衡计分卡为指标设计工具，运用德尔菲法确定评价指标，利用层次分析法计算指标权重，引入熵权法对评价指标的权重进行修正，以减少主观性赋值对结果产生的影响，并对评价指标进行相关性分析。该套指标体系模型能有效评估粤西地区多家医院的医学装备管理效能，具备一定的通用性和应用价值。

医学装备管理作为医院管理的重要组成部分，受到管理层的广泛关注。建立以医学装备全生命周期管理为核心的目标管理综合评价指标体系，通过以评促改，不断优化组织结构，完善制度建设，规范管理手段和管理方式，能够持续推进医学装备管理向标准化、规范化和精细化方向发展，为高水平医院建设做好有力支撑。

### 参考文献

- [1] 李启钦, 李康胡, 詹湛毅. 医院医疗设备全寿命周期档案的规范化管理 [J]. 医疗装备, 2017, 30(13): 57-58.
- [2] 陈少云. 浅谈目标管理在医疗设备中的应用 [J]. 中国新技术新产品, 2011(08): 221.
- [3] 张庆顺. 医疗设备维修保障目标管理体系的建设 [J]. 医疗装备, 2018, 31(05): 89-90.
- [4] 常晓毅, 白婷, 段雨超, 等. 基于德尔菲法与层次分析法构建大型医用设备维修保养服务评价体系的研究 [J]. 中国医学装备, 2020, 17(07): 122-127.

- [5] 李帅, 魏虹, 倪细炉, 等. 基于层次分析法和熵权法的宁夏城市人居环境质量评价 [J]. 应用生态学报, 2014, 25(09): 2700-2708.
- [6] 胡少科, 朱未, 刘胜林, 等. 基于德尔菲法与层次分析法对在用医疗器械质量管理评价指标体系的构建与应用研究 [J]. 中国医学装备, 2018, 15(05): 105-109.
- [7] 杨林, 陆阳. 基于层次分析法和德尔菲法的医疗设备采购评价方法 [J]. 中国医疗设备, 2017, 32(12): 149-152.
- [8] 许修, 陈颖, 汪黎君, 等. PET-CT 设备服务评价指标体系的建立 [J]. 中国医疗设备, 2019, 34(10): 16-19.
- [9] 邱晓力, 姚赛苗, 方序, 等. 国产创新医疗设备应用示范绩效评价的指标体系建立 [J]. 中国医疗设备, 2020, 35(07): 20-23.
- [10] 牛玉宏, 金春林, 丁汉升, 等. 德尔菲法建立上海医院科研竞争力评价指标体系[A];中华医学会第二十一次全国医学信息学术会议论文汇编[C].中华医学会医学信息学分会:中华医学会,2015:5.
- [11] 温馨, 江玲, 夏志俊, 等. 浙江省创新医疗器械转化工程绩效评价指标体系研究 [J]. 中华医学科研管理杂志, 2016, 29(03): 185-188.
- [12] 李东波, 张鸿驰, 雷蓬勃, 等. 基于熵权法修正的生土建筑安全性评价研究 [J]. 应用力学学报, 2020, 37(04): 1656-1662+1867.
- [13] 马其波, 靳聪, 康霓, 等. 基于平衡计分卡的医学工程处绩效模糊综合评价指标体系研究 [J]. 中国医学装备, 2020, 17(07): 132-136.

**联系方式:**

**电话: 18707505674**

**邮箱: cyclotron@yeah.net**

**地址: 广东湛江市赤坎区源珠路 236 号**

**邮编: 524043**

# 加强医院医疗设备的合理使用

汤建林 15202082100 [linlintou@icloud.com](mailto:linlintou@icloud.com)

蔡国鑫 张文

(广东省中医院 设备处, 广东 广州 510120)

[摘要] 医院医疗设备的合理使用具有重要意义, 针对医疗设备使用过程中的不合理现象而提出方法建议, 提高医疗设备使用的合理性, 提升医院的社会效益。

[关键词] 医疗设备; 合理使用; 建议

Strengthen the rational use of hospital medical equipment

Tang Jianlin, Cai Guoxin, Zhang Wen (Equipment Department, Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510120, Guangdong)

[Abstract] The rational use of medical equipment in hospitals is of great significance. We propose methods for the unreasonable phenomena in the use of medical equipment to improve the rationality of the use of medical equipment and improve the social benefits of the hospital.

[Key words] medical equipment; reasonable use; suggestions

## 0 引言

随着医疗卫生事业的不断发展, 医疗水平的日益提高, 医疗设备得到了巨大的发展和应用, 先进的医疗设备不仅为医院提高医疗水平, 更推动着医院的建设和发展。面对着种类繁多且高科技的贵重医疗设备, 相关部门对于医疗设备的合理使用并未进一步完善明确的管理方法, 在设备使用过程中很容易会出现不合理使用的现象, 而医院医疗设备的不合理使用不仅降低了医院的经济效益和社会效益, 更容易增加设备和操作人员甚至是病人的安全风险, 如今加强医疗设备合理使用的问题日益突显, 因此科学有效合理地使用医疗设备具有非常重要的意义。

## 1 医疗设备存在的不合理使用问题

结合自身在医院的日常工作, 发现医疗设备的不合理使用问题主要有医疗设备配备不合理, 使用不恰当, 操作者水平不一, 合理使用的监管机制不健全等四方面。

### 1.1 医疗设备的配备不合理

医院疗设备的配备不合理, 主要会出现医疗设备闲置和医疗设备过度使用两种情况。

#### 1.1.1 医疗设备闲置

医疗设备购置后使用过程中出现闲置的情况, 不仅对医院资源造成极大的浪费, 还降低了科室和医院的经济效益。主要原因有:

- (1) 新设备引进前未足够了解清楚临床科室的使用配置功能需求, 设备的适应证, 未调查清楚科室现在该类患者的数量以及未来对新设备的需求性, 科室追求些许经济效益或为了应急备用而申请重复购置。
- (2) 部分技术不成熟的新设备在引进后工作稳定性差而出现频繁故障的情况, 在无法保证设备的稳定运行时极大地减少了该设备的使用率导致设备闲置。
- (3) 医院科室为了开展部分新项目课题, 增强医院的硬实力而引进了功能过剩的新设备, 还可能因为项目课题开展不顺利、研究个体过少导致设备闲置, 甚至会造成原有的同类型设备出现闲置情况。

### 1.1.2 医疗设备过度使用

医疗设备的过度使用普遍存在于医院大部分临床科室,其主要目的是为了追求更高的经济效益而导致过度使用。这不仅对设备的稳定运行造成了威胁,还会增加病人和使用人员的潜在风险,也会增加了病人经济负担。医疗设备在使用过程中出现过度使用的情况,主要原因有:

(1) 由于缺乏相应的监管措施,医疗设备在诊断、治疗过程中,检查类设备、监护类、辅助治疗类设备由于使用快捷、经济效益好而出现过度使用的情况。

(2) 部分医院采取多开检查项目的措施来提高效益

(3) 临床科室引进部分适用性广泛的设备并有意识地多用于患者出现超高频次的使用情况。

(4) 为了节约成本并追求效益最大化,部分医疗设备虽到了报废年限但还是超年限使用。

(5) 部分医疗设备的效益差但实际使用需求大,医院为考虑经济效益而配备的设备数量少导致的过度使用。

### 1.2 医疗设备的使用不恰当

医疗设备的使用不恰当多出现在功能检查科、康复科、手术室以及部分门诊科室,主要有超适应症使用、超高频次使用、超年限使用、操作不规范甚至是错误使用等情况。其中超适应症、超高频次、超年限使用等情况一般都是因为医院为了追求更高的经济效益而出现的不恰当使用,设备的操作不规范甚至是错误使用则很可能是因为设备使用人员对设备的操作使用以及应急处理不够熟悉了解,甚至未经过操作培训就无证上岗而导致的。医疗设备的不恰当使用势必会对设备本身、设备使用人员以及病人造成严重的安全风险,对医院造成不可估计的社会影响。

### 1.3 医疗设备操作者水平不一

就目前国内的情况而言,除了大型影像医疗设备和特种设备是有要求操作人员持证上岗以外,其他大部分医疗设备并没有要求持证上岗,许多时候仅仅是在新设备装机验收后,通过设备厂家或者代理商对科室的相关操作人员进行了一次简短的常规操作培训就开始投入使用,也没有相关的操作考试,部分操作人员还可能接受的是同事之间的简单操作演示,培训效果大打折扣,同一科室的操作人员对同一设备也就出现了使用操作水平参差不齐的情况。而操作人员的专业能力将直接影响到设备的使用效果,如果医疗设备操作人员对设备的使用操作不熟悉的话,将会极大提高了因设备操作不当而发生的医疗事故风险,直接影响到病人的健康安全问题以及医院的社会形象。

### 1.4 医疗设备合理使用的监管机制不健全

卫生主管部门并未进一步完善规范医疗设备合理使用和管理的相关法规,未对医疗设备的配置和使用标准,设备超适应症使用、超高频次使用、超年限使用等问题制定标准并加强宣传教育和监督管理。而部分医院的医疗设备监管制度也不健全,设备管理科室对设备的信息化监督管理程度低,技术不成熟且全面开展难度大,难以获取到有价值的数据进行分析,缺少有效可行的方法进一步做好医疗设备的监督管理工作。

## 2 合理使用的建议

针对以上医疗设备存在的不合理使用问题,提出以下方法建议以提高设备的合理使用,更好对医疗设备的使用进行监督管理。

### 2.1 医疗主管部门完善相关法规

医疗卫生主管部门应出台相关政策进一步完善规范医疗设备的合理使用和管理工作,并加大宣教力度来增强各级部门对医疗设备合理使用的意识。另外推进信息化建设,收集医疗设备使用的基础数据,建立科学、合理的管控指标,以加强医疗设备合理使用的监督。同时医疗设备的合理使用是一项复杂的系统工程,各级主管及相关部门应该协调一致、通力合作,

共同推进医疗设备的合理使用和管理工作。对于超适应证使用、超高频次使用、超年限使用等问题尽快制订统一标准并由专家组进行监管，建立医疗设备的配备和使用标准。出台相关举报奖励政策，对医疗设备不合理使用而造成恶劣影响的医院进行处罚，并加强患者医疗知识的普及以及对医院诊疗活动进行监督。同时医疗卫生主管部门应明确医院设备管理处医院的地位和作用，不仅负责医院设备的管理工作，还参与医院的管理与决策。医疗设备是现代化医院开展医疗、科研、教学的必要物质基础，是生物医学工程技术应用于医学临床诊断和治疗的成果，医疗设备的合理使用和科学管理对医院的建设和发展具有深刻意义。

## 2.2 医院设备管理处健全管理措施

医院设备管理处应根据上级要求以及医院自身实际情况制定医疗设备合理使用管理体系，树立医疗设备合理使用的前瞻意识，建立健全医疗设备合理使用的规章制度，以及对医疗设备的使用情况进行及时、有效地统计和分析。具体管理措施有：

(1) 尽快建立科室配备医疗设备的种类、数量的标准，新设备引进前了解清楚临床科室的使用配置功能需求，设备的适应证，未调查清楚科室现在该类患者的数量以及未来对新设备的需求性等，从而减少设备配备不合理的现象，引入后通过进行效益、效果跟踪评价，对设备引进的合理性进行评价，在设备使用过程中，加强对医疗设备使用效果的评价，确保医疗设备的科学、合理使用，使医院和患者双方获益。

(2) 医院在购置医疗设备时，应该与厂家就设备的使用操作培训内容进行细致的沟通并将相关事项列于合同，严格要求使用操作的培训工作，培训后对科室操作人员进行严格的现场操作考核，保证操作人员熟练掌握设备的使用操作方法。

(3) 利用 HRP 系统对医疗设备的使用情况进行跟踪、统计和分析，只有具备一定的基础数据之后才能建立相应的标准进行规范。通过定期统计临床使用数据，对临床合理使用提供客观依据，可为管理决策的制定提供科学依据。

(4) 设备的精准维护和定期预防性保养是延长设备的使用寿命周期和提高设备的使用效率的重要措施，更是医疗设备合理使用的前提。设备管理处主动与临床科室建立良好的合作关系，以主导身份与临床共同努力维护好设备。临床工程师进行维护保养时可详细记录每台设备的维护保养时间、部位和损坏原因等，生成日志统计分析。对超出规定使用年限的设备应强制淘汰和报废。

## 2.3 医疗设备使用科室加强管理

医疗设备的合理使用离不开医生、临床工程师、护理人员以及病人的沟通和努力，不仅需要设备管理处的日常监督管理，还需要使用科室人员的共同努力维护管理好设备。使用科室可以采取对设备定期自查的方式，发现相关使用问题主动提出并上报相关设备管理人员，及时与相关操作人员了解清楚原因并纠正不正确的使用方法，同时加强培养操作人员合理使用医疗设备的意识。另外在工作交接班的时候，交班人员应该主动把设备出现的问题详细告知接班同事并记录情况，接班人在交接班时如发现设备异常现象也应该主动了解清楚设备情况，如因交接不清导致设备在接班后发生问题由接班人负责。医院使用的每台医疗设备，最好实行定人定责，日常记录清楚设备的自查结果、运行情况以及维护保养等，从中分析设备的使用情况进行评估考核，同时医院设备管理科室和科室负责人应适当抽查交接班的执行情况。

## 2.4 加强设备操作人员的培训

医疗设备操作人员的操作水平不仅会直接影响到设备能否正常使用，甚至还会造成医疗事故，因此加强操作人员对设备的相关知识学习、操作技能培训显得尤为重要。随着科室的发展以及对设备功能的需求增加，科室在使用过程中会慢慢发掘出设备的功能，这时候也需要进一步加强操作人员的使用培训才能更好地服务病人。除此之外还应该加强科室监管人员和临床工程师的业务学习培训，定期组织学习医疗设备相关的法律法规知识，进一步提高

整体的专业素质以及医疗设备的使用水平,加强爱护设备的宣传教育,提高大家的自觉性和责任心。

### 3 结语

随着医疗改革的不断深入,各级部门的管理意识不断加强,医疗设备的合理使用问题也不断地得到关注和重视,只要从上到下多部门紧密协助配合,积极探索医疗设备的合理使用,加强医疗设备的管理,不断地提高医疗设备的管理水平,相信医疗设备的使用将会更加的科学合理,医疗设备可以更好地服务患者,提高医院的社会效益,进一步推进医疗事业的发展。

### 参考文献

- [1] 张和华,唐昊,向华,等.基于医院资源规划的医疗设备管理系统构建[J].中国医学装备,2016,13(6):98-100.
- [2] 黄剑女.加强医疗设备管理\_\_提高医院效益[J].中医药管理杂志,2011,19(9):886-887.
- [3] 房财福.医疗设备的操作使用管理[J].科技信息,2012,(7):80+37.
- [4] 田一妮,张和华,向华,等.医疗器械使用现状分析与应用控制[J].医疗卫生装备,2015,36(9):138-140.

# 基于物联网的医疗设备状态监测系统

缪吉昌<sup>1</sup>, 陈宏文<sup>1</sup>, 夏红林<sup>1</sup>, 纪晓宏<sup>1</sup>

1 南方医科大学南方医院 广东广州 510515

**摘要:** 医疗机构应当监测医疗器械的运行状态。本文提出一种基于物联网的医疗设备状态监测方案, 该方案包含由终端传感器、路由器、协调器组成的无线传感网络, 能够采集医疗设备的开关机状态、运行声音、环境温度、环境湿度等数据, 能够定位设备位置, 用户可通过 Web 页面查看和管理医疗设备的运行状态。测试结果表明, 该系统人机交互界面简洁, 功能完备, 数据传输稳定可靠, 功耗低, 能够进行远程医疗设备运行状态监测。该系统对推动智慧医疗的发展提供示范引领作用。

**关键词:** 状态监测; 物联网; 医疗设备; 无线传感器网络

## Condition Monitoring for Medical Equipment Based on IoT System

Miao Jichang<sup>1</sup>, Chen Hongwen<sup>1</sup>, Xia Honglin<sup>1</sup>, Ji Xiaohong<sup>1</sup>

1 Medical Apparatus and Equipment Deployment, Nanfang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou, Guangdong 510515, China,

**Abstract:** Medical institutions should monitor the operating status of medical devices. This paper proposes a condition monitoring scheme for medical equipment based on the Internet of Things, which includes a wireless sensor network composed of terminal sensors, routers, and coordinators. The system could collect the data of on-off status, running sound, ambient temperature and humidity of medical equipment, locate the location of the equipment, and managers could view and manage the running status of medical equipment through the web page. The test results showed that the system had friendly human-computer interaction interface, complete functions, stable and reliable data transmission, low power consumption, and could monitor the operation status of remote medical equipment. The system provides an exemplary role in promoting the development of smart medical.

**Keywords:** Condition Monitoring; Internet of Things; Medical Equipment; wireless sensor networks



国家重视对医疗设备的全生命周期管理，国家卫生健康委员会在《医疗器械临床使用管理办法》中明确要求医疗机构应当监测医疗器械的运行状态。然而，由于缺乏实时感知设备的状态和监控故障发生的有效手段<sup>[1]</sup>，管理人员只有亲自到临床科室才能够了解设备的状态，不便于设备管理。

为了做好设备精细化管理，研究人员对设备状态监测进行研究，主要集中在工业领域<sup>[2-5]</sup>，包括对具体设备的监测<sup>[6]</sup>，对多台设备进行组网监测<sup>[7,8]</sup>，采用巡检机器人对特定场所的监测<sup>[9]</sup>。但是，在医疗设备领域的应用研究非常少。王伟等<sup>[10]</sup>使用单片机，通过 RS232 串口接入 PB840 呼吸机，读取呼吸机的运行状态信息，由于不能实时传输数据，时效性不高。张瑞静结合 SPECT 机械系统工作的特点，通过获取设备的振动、噪声、应力参数，达到监测 SPECT 机械系统的运行状态<sup>[11]</sup>，该系统的针对性特别强，不适合常规医疗设备的状态监测。本研究尝试应用物联网技术完成对常规医疗设备的状态监测。早期的物联网是简单把两个设备用信号线连接在一起，在“互联网+”时代，随着越来越多的传感器接入，物联网逐步智能化。智能物联网在大数据、云计算、虚拟现实上渐入佳境<sup>[12]</sup>，应用的领域越来越广泛。

本研究基于物联网技术，提出一种利用无线传感器网络进行常规医疗设备状态监测的方案。每台设备配置一个终端传感器，通过终端传感器采集设备的状态信号，然后通过物联网通信装置把采集的数据以 TCP 或 UDP 协议方式传输到指定的服务器，服务器解析数据后将其存储到数据库，通过 web 前端、后端就可以把数据库存储的状态数据展示出来，完成人机交互。使用该系统，可以实时监测仪器设备的运行状态、位置、使用情况等信息。

## 1 系统设计方案

医疗设备的数量大、种类多，运行环境复杂<sup>[1]</sup>，医疗设备不断更新，低效的管理问题随之出现。近几年，“重购置，轻管理”的现象在医院中普遍存在，昂贵的医疗设备被购置后，并没有高效的运用到临床中去，存在设备闲置的情况<sup>[7]</sup>。设备存放的位置随意<sup>[1]</sup>，在资产清查或者使用时，找不到设备。设备的工作环境恶劣<sup>[1]</sup>，潮湿的工作环境，易引发设备的电路板短路，损坏设备。由于管理不善所造成的设备闲置、丢失、账物不符、完好率下降的情况经常发生<sup>[1, 13]</sup>。

由于设备部件的劣化不是一蹴而就<sup>[1, 14]</sup>，期间一定存在性能的渐进变化，从而在故障发生前出现征兆。如果实时监测渐进特性的变化，即可得到医疗设备健康状态。各状态通过数据处理后，可得到表征设备运行状况的参数。

物联网用于解决物物相连的问题，组建网络后可将数据上传至服务器，通用性强，但是物联网技术在医疗设备状态监测中的应用并不广泛。主要问题是在感知层没有全面感知和高度敏感的产品，在应用层不能满足设备管理的需求<sup>[15]</sup>。

本研究在感知层，通过开关机、设备运行的声音<sup>[16]</sup>、环境温度、环境湿度四类参数及网络的拓扑结构监测设备的状态；在应用层，将状态监测交互界面嵌入到智慧医疗设备运营动态管理平台进行全生命周期管理<sup>[14]</sup>。图 1 为本文提出的医疗设备运行状态监测系统<sup>[17]</sup>示意图。该系统基于物联网技术构建，分为感知层、网络层和应用层<sup>[18]</sup>，其中，感知层通过物联网终端采集节点，将医疗设备的开关机状态、运行声音、环境温湿度等信息进行采集，利用无线通信方式将数据传输至局域网，完成数据的采集和传输；网络层利用局域网或者 5G 网络，将设备状态数据传输到服务器，实现数据的集中存储和远程管理；应用层通过算法实现用户对数据的挖掘、设备的故障特征提取，通过人机交互界面将决策信息展示给用户。

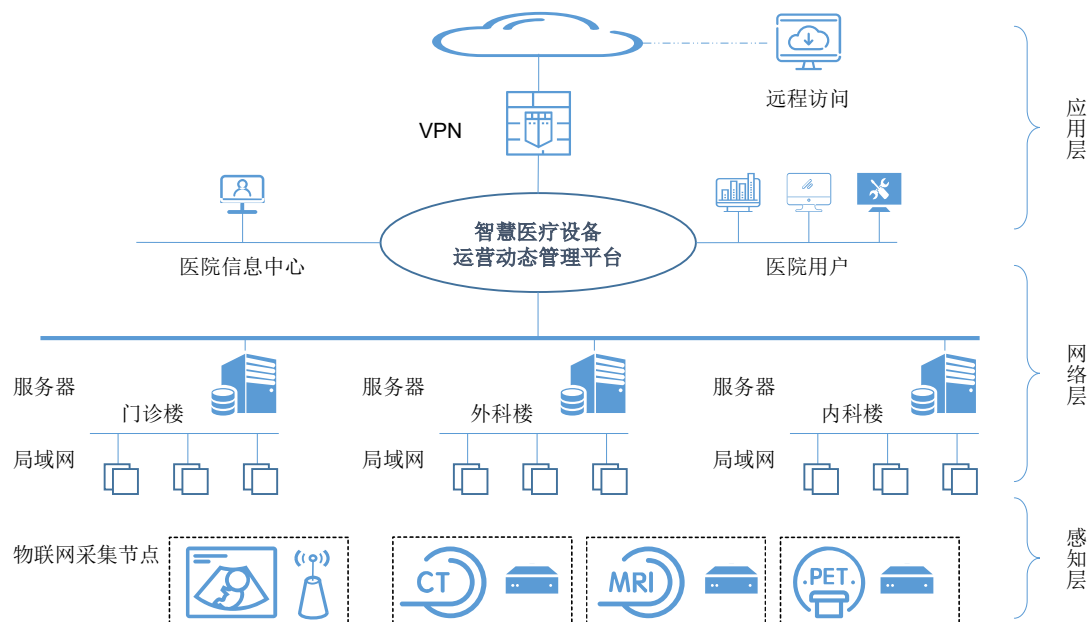


图 1 医疗设备运行状态监测系统示意图

Figure 1 Schematic diagram of medical equipment operating condition monitoring system

医疗设备运行状态监测系统的实施，包括两个部分：一是多参数数据采集装置及组网装置的硬件设计；二是状态数据采集、组网程序和人机交互界面的设计。

### 1.1 硬件设计

医疗设备状态监测装置的硬件，主要完成多参数传感器的数据采集、处理、传输功能，其组成为：终端传感器节点、路由器节点、协调器节点<sup>[17]</sup>。终端传感器节点分布在监测区域采集设备状态的数据信号，将数据传输到路由器或直接传输至协调器；路由器作为桥梁，连

接终端传感器和协调器，为整个网络扩大覆盖范围，实现多跳的数据转发；协调器，也称网关，负责网络的建立和管理，完成终端传感器节点的数据与服务器的交互。

终端传感器节点的硬件框图如图 2 所示，包含微处理器、电流传感器、声音传感器、温湿度传感器。设备的开关机状态信号从电源线获取，霍尔电流传感器通过感应上电及掉电动作，监测设备的开关机状态。设备运转的声音从声音传感器拾取，声音传感器监测设备运行声音和环境噪声。设备的温湿度环境从温湿度传感器采集。结合互联网、大数据处理，通过算法取得设备的位置<sup>[19,20]</sup>数据，实时监控设备位置状态、追溯设备轨迹。设备失联信号从物联网拓扑结构获取。此外，设备的基本信息通过关联终端传感器节点 ID，从数据库维护。

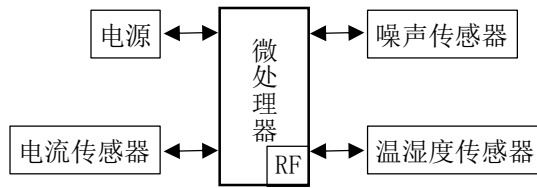


图 2 终端传感器节点的硬件框图

Figure 2 Hardware block diagram of terminal sensor node

本研究采用 CC430F5137 微处理器进行设备状态数据的实时采集及物联网的建立。终端传感器节点、路由器节点、协调器节点射频电路的结构相似，如图 3 所示。CC430F5137 的射频端口 RF\_P、RF\_N 是平衡结构。为了使终端传感器节点、路由器节点、协调器节点装置小巧，在射频端采用单极性的小天线，即在平衡信号端口 RF\_P、RF\_N 与天线端的非平衡信号间插入 BALUN 电路进行转换<sup>[21]</sup>。图 3 终中，BALUN 电路由 L3、L4、C27、C29 构成，L1、L2、C26 构成差分低通滤波器，基频信号可顺利通过，为了解决效率和线性度的问题<sup>[21]</sup>，在 BALUN 电路后连接由 L5、L6、C31 构成的 T 型单端滤波器，C28、C30、C32 起滤波作用，晶体振荡器使用一个带两个负载电容 C19、C20 的 26MHz 无源晶振。

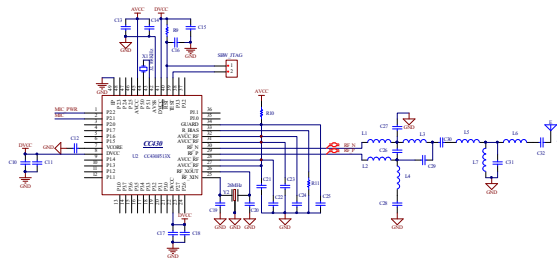


图 3 终端传感器节点、路由器节点、协调器节点的射频电路

Figure 3 Radio frequency circuit of terminal sensor nodes, router nodes, and coordinator nodes

## 1.2 软件设计

软件分为下位机和上位机两部分程序，下位机程序为固化到硬件中的程序，实现数据采集及传输功能，上位机程序实现数据读取及人机交互功能。

1.2.1 下位机程序设计。 下位机程序将医疗设备的状态数据通过物联网传输至指定网络，本研究通过网状型通信网络拓扑结构<sup>[18, 22]</sup>进行连接，包含终端传感器节点、路由器节点、协调器节点的软件设计。

终端传感器节点采集设备的状态数据，通过数据预处理，向路由器或协调器发送数据。该部分程序设计使用 C 语言进行编程。软件流程设计根据监测装置的主要功能，采用有限状态机和模块化编程方法<sup>[17, 18]</sup>。终端传感器节点程序分为三种不同的工作状态：睡眠、唤醒和执行，工作流程如图 4 所示。采集终端上电，初始化硬件状态，主要包括传感器、协议栈、MAC 地址、看门狗的初始化；初始化动作完成后，搜索网络，请求入网；入网成功后开始对医疗设备运行状态数据进行采集，随后将运行状态数据上传到父节点；数据采集、传输完成后，系统自动进入低功耗休眠模式，当休眠完成或接到前端调取命令时，便重新唤醒采集终端完成周期性或动态数据的采集及上传工作。

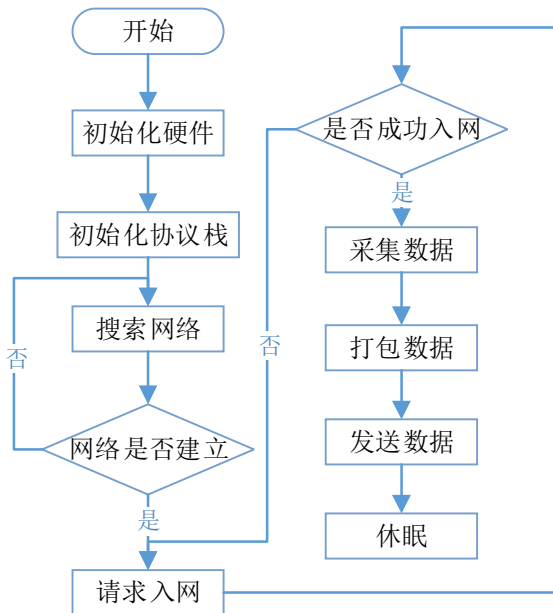


图 4 采集终端节点工作流程图

Figure 4 Workflow of the terminal nodes

路由器节点负责终端传感器和协调器之间的通信，充当无线网络和有线通讯之间的桥梁。路由器从传感器节点接收数据，将与之连接的终端节点网络数据中继到协调器，协调器负责建立网络，在稳定网络建立后，允许各个节点加入网络。最终，协调器汇总来自各个节点的数据，并将数据转换成 TCP/IP 数据包发送至 MySQL 数据库。当一组终端传感器安装在医疗设备上，协调器用于接收设备的状态数据及网络拓扑结构，通过因特网接口传送数据至服务器。图 5 显示了协调器节点工作流程。

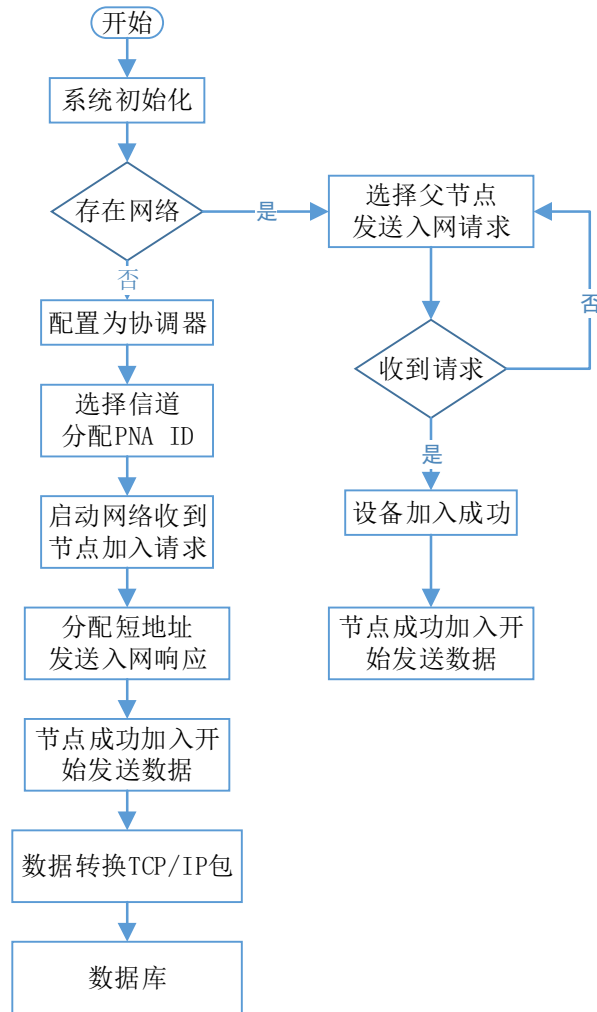


图 5 协调器节点工作流程图

Figure 5 Workflow of the coordinator nodes

1.2.2 上位机程序设计。上位机程序用于接收、处理、显示数据。软件使用 Java 编写，数据库选用开放源码的关联式数据库管理系统 MySQL，系统采用的开发模式为前后端分离，其中前端使用 vue 和 element-ui 组件，后端为 springboot+MyBatis+Shiro。人机交互程序从 MySQL 数据库中取出状态数据，通过 Web 页进行实时监测和管理。上位机软件架构图如图 6 所示，包含展示层，业务层，数据库访问层，基础数据库层四层结构<sup>[4]</sup>。展示层为用户可见的业务需求 web 端，业务层对展示层需求进行逻辑判断，当客户端接收展示层的需求时，业务层判断请求并对数据库访问层进行访问，业务逻辑层包括用户管理、设备管理、实时监测、历史数据管理。数据库访问层通过协议适配完成数据格式转换。基础数据库层用于存储数据，包括物联网的网络拓扑结构数据、设备的档案数据、设备的状态监测数据。

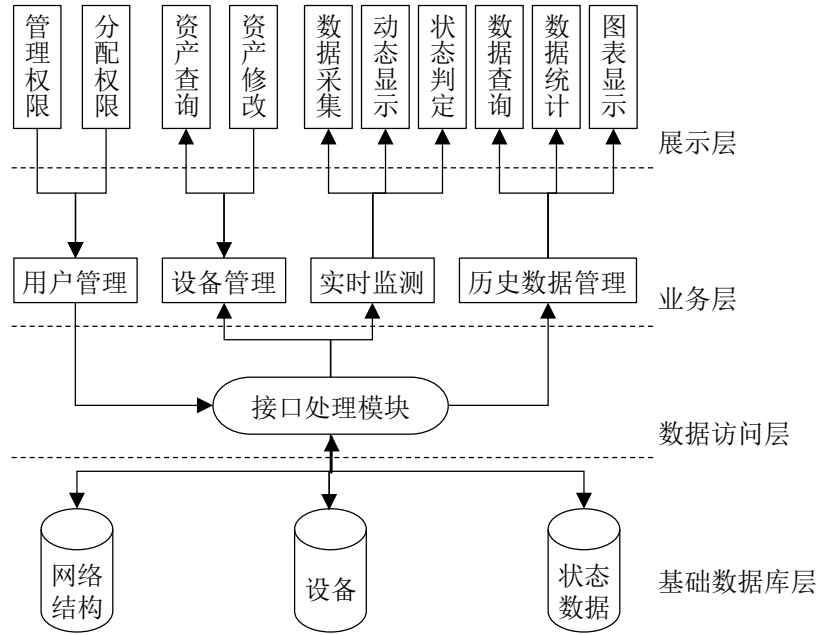


图 6 医疗设备状态监测系统上位机软件架构图

Figure 6 Software architecture diagram of upper computer of medical equipment condition monitoring system

## 2 系统测试结果与讨论

本研究的目的是设计一套能够实现远程实时监测医疗设备状态的物联网系统，其中，状态参数为设备的开关机状态、运行声音、环境温湿度，系统中物联网装置包含终端传感器节点、路由器节点、协调器节点。传感器终端必须与在用医疗设备一起，方可监测设备的状态。为验证医疗设备状态监测系统的可行性，在超声、呼吸机等医疗设备上安装物联网采集终端，组建物联网，对系统的功能、物联网数据传输丢包率、终端传感器节点的功耗进行测试。

### 2.1 功能测试

医疗设备状态监测系统的人机交互界面如图 7 所示。可见软件界面简洁直观，包含基站监控、基站管理、设备档案管理、设备状态管理，使用中易于操作和理解，具有较强的人机互动性。其中设备状态管理模块能够以列表或地图模式呈现，图 7 为列表模式呈现的医疗设备状态监测系统的人机交互界面，从图中可以看出，系统列出设备的位置、最后通讯时间、在线时长、设备是否发生故障等状态。图 8 以地图模式呈现的设备位置状况，位置信息在地图中的清晰呈现，可以实时查询设备位置，实现对设备搬运的轨迹跟踪、轨迹回放，其准确度依赖于物联网终端入网绑定的拓扑结构。通过人机交互界面，实现对纳入物联网管理的设备进行一键盘点资产。实现对在网的每一台设备，自动生成运行情况的日报表、月报表，方便成本核算及综合评价单台设备的使用情况，为医院管理者提供设备调配和购置的依据，方便设备管理工作的决策。利用物联网获取的大数据，提取出在网设备中使用效率最高、效益最好的设备运行参数进行展示，便于同类型设备进行横向对比，计算同类设备运行效率的提升

空间，指导临床科室优化流程，提高单位时间的产出及效益。功能测试表明，系统提升设备精细化管理水平，完善设备全生命周期管理。实现对医疗设备实时、多方位立体监测，为评估医疗设备的使用寿命提供数据支持。

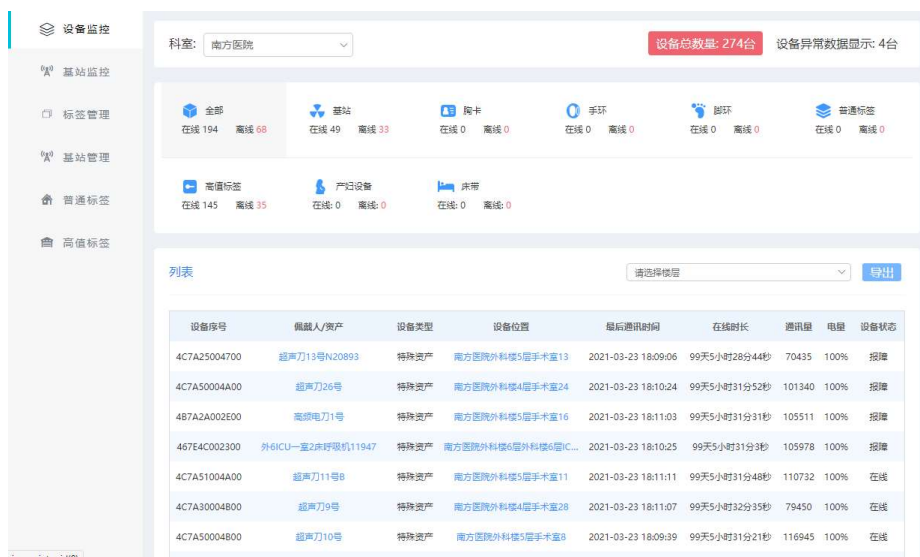


图 7 医疗设备状态监测系统的人机交互界面

Figure 7 Human - machine interaction interface of medical equipment condition monitoring system



图 8 地图模式呈现的设备具体位置

Figure 8 Map mode shows the location of the device

## 2.2 丢包率测试

为了验证系统无线传输的性能，本研究对物联网数据传输的可靠性进行测试。设置终端传感器节点与路由器节点为 30 米，将路由器节点与协调器分别距离 10、20、30、40、50 米放置，将终端传感器节点放置在实验室密闭的房间中，路由器节点和协调器在房间外，平常

环境无附加干扰源,全天线功率,其他条件不变,终端传感器节点与路由器节点的距离固定,移动协调器,改变实验距离,在协调器端采用串口方式,以1分钟的间隔发送测试数据,以此测试物联网的稳定性和准确性。让协调器节点固定向路由器发送100字节数据,在路由器端查看接收到的字节的完整性,测试数据如表2所示。

表2 物联网数据传输丢包率测试结果

Table 1 Test results of packet loss rate of Internet of Things data transmission

距离/米	发送数据/字节	接收数据/字节	丢包率/%
10	14400	14392	0.06
20	14400	14375	0.17
30	14400	14368	0.22
40	14400	14365	0.24
50	14400	14364	0.25

测试结果表明,丢包率最低的结果为路由器节点与协调器距离10米的网络,丢包率为0.06%;丢包率最高的结果为路由器节点与协调器距离50米的网络,丢包率为0.25%。一般的丢包测试只需要查看节点收到多少数据,而本研究加入串口这种冗余的路径,测试更为严格。说明本研究的数据传输可靠。这种可靠性是由于在设计中采用ZSTACK,其具备数据重传机制。单播方式中,在协调器把数据发给路由器节点后,路由器会回传一个MAC ACK。如果协调器没有收到回传响应,就会自动以5毫秒左右的间隔进行多次数据重传。

### 2.3 功耗测试

使用TektronixPA1000功率分析仪对采集终端节点测试。对终端设备上电,待采集点稳定后,对采集终端节点多次测量取平均值。测得结果为,在终端休眠时,待机电压平均值为4.845V,待机电流平均值为128uA;通过禁用看门狗,让模块处于工作模式下,工作电压平均值为4.840V,工作电流平均值为163mA。功耗测试满足工作要求。

### 3 结语

本文的主要目的是设计一套面向医疗设备的物联网系统,对医疗设备状态进行远程实时监测与管理。本文介绍的医疗设备状态监测系统,将物联网组网技术与医疗设备管理相结合,用于实时采集医疗设备的状态数据并将数据上传至服务器。测试结果表明,该系统人机交互界面简洁,具备医疗设备位置跟踪、设备运行声音监测、运行环境温湿度监测、开关机状态监测及运行时长统计的功能,数据传输稳定可靠,功耗低,能够进行远程医疗设备运行状态监测。



本文设计的医疗设备状态监测系统, 系统成本低, 安装调试快, 方便在医疗机构实施。在实际应用中, 该装置轻小, 安装简便, 不影响既有设备和线路结构, 施工难度小。只需要根据功能需要, 增加传感器, 就能较好地适用于定制化实时监测场景, 具有较强的技术适用性和广泛的应用前景。

基于物联网的医疗设备状态监测系统, 是智慧医疗背景下医疗物联网应用的一次尝试, 接下来, 将运用物联网数字孪生技术建立大型医用设备使用评价管理系统, 通过读取设备运行日志来解析还原设备的运行状态。将设备运行状态、经济效益分析、质量控制评价与不良事件监测结合起来, 完善医疗设备的精细化管理。

## 参考文献

- [1] 缪吉昌, 黄煌镜, 廖生武, 等. 综合医院医疗设备维修信息化管理现状与趋势[J]. 中国医学装备, 2014,11(11): 91-93.
- [2] KE C, HSIEH S, LIN T, et al. Efficiency Network Construction of Advanced Metering Infrastructure Using Zigbee[J]. IEEE Transactions on Mobile Computing, 2019,18(4): 801-813.
- [3] SUN Y, QIANG H, XU J, et al. Internet of Things-Based Online Condition Monitor and Improved Adaptive Fuzzy Control for a Medium-Low-Speed Maglev Train System[J]. IEEE Transactions on Industrial Informatics, 2020,16(4): 2629-2639.
- [4] WU Y, CHEN M, WANG K, et al. A dynamic information platform for underground coal mine safety based on internet of things[J]. Safety Science, 2019,113: 9-18.
- [5] GAO S, ZHANG X, DU C, et al. A Multichannel Low-Power Wide-Area Network With High-Accuracy Synchronization Ability for Machine Vibration Monitoring[J]. IEEE Internet of Things Journal, 2019,6(3): 5040-5047.
- [6] 丛培坤. 基于状态检修的大型臭氧发生器监测系统研究[D]. 大连理工大学, 2019.
- [7] 刘卓. 基于无线传感器网络的实验室设备运行状态监测系统[D]. 长安大学, 2015.
- [8] 祝天宇, 肖新清, 孙格格, 等. 矿产开发设备运行状态远程监测系统设计与实现[J]. 电子技术应用, 2015,41(08): 50-52.
- [9] 刘介玮, 周向斌, 许宜昉, 等. 面向变电站设备运行状态监测的智能巡检机器人系统设计[J]. 自动化与仪器仪表, 2019(6): 62-64.
- [10] 王伟, 洪范宗, 苏秋玲, 等. 呼吸机运行状态监控系统的设计[J]. 中国医疗设备, 2015,30(03): 27-30.
- [11] 张瑞静. 人体SPECT机械系统运行状态监测装置研制[D]. 北京石油化工学院, 2019.
- [12] OLATINWO D D, ABU-MAHFOUZ A, HANCKE G. A Survey on LPWAN Technologies in WBAN for Remote Health-Care Monitoring[J]. Sensors (Basel, Switzerland), 2019,19(23): 5268.
- [13] 梁志明, 李磊, 梁仕文. 基于ZigBee技术的大型仪器设备管理系统[J]. 实验技术与管理, 2011,28(12): 100-103.
- [14] 缪吉昌, 纪晓宏, 陈宏文, 等. 基于生命周期理论的医疗设备质量控制管理框架设计[J]. 医疗装备, 2019,32(14): 45-47.

- [15] PACE P, ALOI G, GRAVINA R, et al. An Edge-Based Architecture to Support Efficient Applications for Healthcare Industry 4.0[J]. IEEE Transactions on Industrial Informatics, 2019,15(1): 481-489.
- [16] 徐建燎, 杨宗谕, 田文静, 等. 机械设备噪声监控方法研究[J]. 制造业自动化, 2020,42(06): 89-92.
- [17] PENG C, QIAN K, WANG C. Design and Application of a VOC-Monitoring System Based on a ZigBee Wireless Sensor Network[J]. IEEE Sensors Journal, 2015,15(4): 2255-2268.
- [18] LV Z, HU B, LV H. Infrastructure Monitoring and Operation for Smart Cities Based on IoT System[J]. IEEE Transactions on Industrial Informatics, 2020,16(3): 1957-1962.
- [19] ZAFARI F, GKELIAS A, LEUNG K K. A Survey of Indoor Localization Systems and Technologies[J]. IEEE Communications Surveys & Tutorials, 2019,21(3): 2568-2599.
- [20] CONTI A, MAZUELAS S, BARTOLETTI S, et al. Soft Information for Localization-of-Things[J]. Proceedings of the IEEE, 2019,107(11): 2240-2264.
- [21] 缪吉昌. 人工耳蜗的经皮能量传输设计[D]. 南方医科大学, 2014.
- [22] MUSA A, GONZALEZ V, BARRAGAN D. A new strategy to optimize the sensors placement in wireless sensor networks[J]. Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing, 2019,10(4): 1389-1399.

# 浅谈突发公共卫生事件下医疗设备应急保障管理

何若淼 罗晓玲 余冬兰 朱庆棠

中山大学附属第一医院 医学工程部, 广东广州 510080

Email: [heruomiao@126.com](mailto:heruomiao@126.com); 联系电话: 13760648303

**[摘要]**目的 加强在突发公共卫生事件下医疗设备的应急保障管理水平, 为临床及时、持续地供应医疗设备。**方法** 分析探讨在突发公共卫生事件下医疗设备供应现状及存在问题, 通过应急采购快速补给医疗设备, 并运行院内设备调配中心进行及时调配, 保障临床设备的使用。**结果** 通过快速补给、统一调配为临床诊疗提供设备保障, 减少重复购置, 保持需求与配置动态平衡。**结论** 在突发公共卫生事件下, 保障医疗设备的供应是顺利开展临床诊疗的前提与基础, 建立一套完善的、可操作性强的医疗设备应急保障方案具有重要意义。

**[关键词]**突发公共卫生事件; 应急采购; 设备调配中心

## 引言

突发公共卫生事件是指突然发生, 造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。此次新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 是新中国建国 70 年以来传播速度最快, 感染范围最广, 防控难度最大的一次重大传染病疫情事件。由于疫情在全球蔓延, 国内外的供应渠道受到不同程度的影响, 救治新型冠状病毒肺炎患者所需的呼吸机、监护仪、ECMO 等医疗设备紧缺, 且无法得到及时、持续性的供应, 导致疫情防控和诊疗工作的开展处于被动局面。党的十九届五中全会审议通过的《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》, 提出“提高应对突发公共卫生事件能力”的重大任务, 强调提高急救救治能力和提高物资保障能力。如何保障突发公共卫生事件下医疗设备的及时、稳定供应是医工部门需要解决的问题, 笔者以工作实践为基础, 探讨医疗设备的供应管理, 探索保障方案, 以期为其他可能发生的突发公共卫生事件提供参考。

## 1 突发公共卫生事件下医疗设备供应现状及存在问题

突发公共卫生事件具有多样性、突发性、复杂性、危害性、持续性等特点, 无特定发生形式, 不易预测, 一旦爆发可通过现代交通工具进行跨地区、跨国流动, 蔓延迅速, 对公众健康和生命安全、社会经济发展、生态环境等造成不同程度的危害。相对应的医疗设备供应存在前期需求认识不足、后续供应短缺的问题, 在事件爆发初期, 医疗单位对所需使用的医疗设备的种类与数量认识不足, 后续通过国家的指导文件与具体医疗实践中不断具化。而根据《突发公共卫生事件应急条例》规定, 突发事件应急处理指挥部根据突发事件应急处理的需要, 必要时对人员进行疏散或者隔离, 并可以依法对传染病疫区实行封锁。封锁导致了国内外生产及运输渠道受到影响, 在需求激增的情况下, 供需矛盾进一步凸显。

以本次新型冠状病毒肺炎疫情为例, 急性呼吸窘迫综合征是危重症患者的显著临床表现, 根据国家卫生健康委员会发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案试行 (第四版)》指导意见, 无创机械通气是治疗 COVID-19 呼吸衰竭的首选机械通气方式, 明确了无创呼吸机的重要治疗作用, 然而受前期春节工厂放假及后续疫情爆发交通封锁的影响, 无创呼吸机供不应求。

## 2 突发公共卫生事件下医疗设备应急保障管理探索

为解决突发公共卫生事件下医院医疗设备紧缺问题, 根据医疗设备的补充来源同时进行

院外补给与院内调配，通过应急采购加速院外补给、建设院内设备调配中心统一调配，畅通内外补给渠道保障医疗设备可持续性供应与使用。

## 2.1 应急采购

在突发公共卫生事件下，为快速供应急需医疗设备，医疗机构紧急启动医疗设备快速采购流程。应急采购需既能满足精准迅速以更好地服务于诊疗突发公共卫生事件患者需要，又要符合内控要求<sup>[1]</sup>。

### 2.1.1 应急采购的特点及存在问题

“急”、“简”、“变”、“限”可概括应急采购的特点，首先是“急”，突发公共卫生事件具有突发性且变化快，需要设备及物资快速到位，因此无法按照常规流程进行采买，需要在合法合规的前提下“简”化、改“变”现有流程，为避免滥用及错用，应急采购应“限”定适用范围与时间段。为保证合法合规，应急采购需强化制度建设、统一采购要求、规范采购流程、完善监督管理体系等。

### 2.1.2 规范应急采购的措施

#### 2.1.2.1 建立“常规+专用”应急采购制度

通过制度建设保证应急采购有据可依，可采用“常规+专用”的模式制定制度，保证应急采购合法合规。“常规”应急采购制度应用于规范日常诊疗所需的应急采购，如急诊、特殊病例以及紧急维修等，“专用”制度则根据所发生的突发公共卫生事件的实际情况进行制定，限定与事件相关的应急采购目录、采购流程以及时间段，保证所制定的制度更贴合实际需求，规范采购行为，提高采购效率，确保采购资金的安全和使用效益，保障各项应急采购工作顺利进行。

#### 2.1.2.2 统一采购要求

重点关注重点设备。在应急采购目录中标注重点医疗设备，进行重点关注、优先应急储备<sup>[2]</sup>。

优先选择在用设备。为加强应急采购设备的适用性，保障临床使用的同时减少培训与管理成本，应急采购应优先选择医院在用的品牌及型号设备。

备齐附件与耗材。为保证设备能够快速投入使用，需备齐设备相关的附件及耗材。如各科室氧气和空气接口标准可能不一致，故应完整配置国标、德标及美标的空气和氧气接头，供科室借用呼吸机时配套使用<sup>[3]</sup>。并同时准备替代方案所需设备及物资，如采购一定量的呼吸球囊，确保患者不会受到急救设备缺乏造成的抢救时机延误，维持正常的急救处理进程<sup>[4]</sup>。

#### 2.1.2.3 规范采购流程

从应急采购项目购置审批、采购、验收与领用、支付与结算等流程进行规范，有据必依。

首先应急采购内容必须符合应急情形，不得超范围使用应急采购程序。需求由临床科室或职能部门提出，由归口管理部门对应急情况进行详细评估，如属实并确认属于应急情况的，经查询历史成交记录或询价，初步确认项目概算按审批权限报批。应急采购项目立项后，由归口管理的职能部门根据项目情况拟选择直接采购、单一来源等采购方式，报批通过后方可进行采购。完成采购后与供应商签订采购合同，金额较小的项目可由供应商提供承诺书，合同与承诺书需使用医院范本以保障医院权益，同时简化审计校审工作。同时落实三方验收管理制度，保证设备物资满足临床使用需求。

#### 2.1.2.4 强化过程监督

按照事前公示、事中监督、事后检查的要求进行应急采购。应急采购项目获批后应定期在医院内部进行公示。执行过程中由纪检监察部门进行全流程监督。应急采购的所有过程资料，如立项资料、采购资料、验收资料以及所有相关的决议、会议记录等均需单独存档备查，纪检监察部门定期检查应急采购档案资料，在应急采购全流程中发挥监督审查作用。

### 2.1.3 实施与成果

我院根据国家法律法规和文件要求,结合我院实际制定了针对抗新冠肺炎疫情专用的应急采购制度《抗新冠肺炎疫情应急采购事项及付款实施方案》(以下简称《实施方案》),规定了专项应急采购的时限、采购范围、原则等,以及具体的审批权限与流程等。《实施方案》明确应急采购项目范围为9大类设备及物资。(具体见表1)。

表1 应急采购项目分类表

分类名称	具体设备及物资
(一) 防护用品	医用口罩(含应急)、医用防护服(含应急)、负压防护头罩、医用靴套(含应急)、医用全面型呼吸防护机(器)、医用隔离眼罩/医用隔离面罩(含应急)、一次性乳胶(丁腈)手套、手术服(衣)、隔离衣、一次性工作帽、一次性医用帽(病人用)
(二) 急救和生命支持类设备	体外膜肺氧合机(ECMO)、呼吸机、连续性血液净化设备(CRRT)、输注系统(输液泵、注射泵)、高流量呼吸湿化治疗仪、纤维支气管镜、电子喉镜、可视喉镜、医用电动病床、除颤仪、营养泵、心电监护仪
(三) 辅助诊断设备	CT、便携式DR、心电图机、超声诊断仪
(四) 消杀设备	空气消毒机、灭菌设备
(五) 转运装备	负压救护车及其他类型救护车、车载负压系统、负压担架
(六) 检验设备	血气分析仪、PCR仪、ACT检测仪、核酸提取仪
(七) 标本存储用品	采样管、标本冷藏箱、标本转运箱
(八) 体温监测设备	全自动红外体温监测仪、门式体温监测仪、手持式红外测温仪等红外体温检测设备及其他智能监测检测系统
(九) 因疫情防控需要紧急采购的其他货物、工程或服务	

应急采购由医务处负责统筹评估需求,医学工程部汇总管理范围内应急采购分类表里的设备及物资需求,根据项目金额报相应级别负责人审批,项目审批通过后根据项目情况选择合适的采购方式,通过与供应商签订采购合同、收取供应商质量保证金、严格执行验收手续等保证设备快速投入临床抗疫使用。

通过应急采购,将原本3个月采购时间缩短为2天,在短时间内快速到位多批次抗疫急需的ECMO、呼吸机、高流量氧疗等设备及防护物资,为疫情期间多院区正常开展诊疗活动、外派的武汉及塞尔维亚等地医疗队提供设备及防护物资保障。

## 2.2 设备调配中心

为配合应急采购设备的后续管理,运行由医学工程部统一管理的设备调配中心,规范院内设备调配流程,盘活院内资产,提高设备使用效率,建立设备供给内循环,同步保障医疗设备可持续性供应与使用。

### 2.2.1 管理需求

应急采购通过简化流程快速为突发公共卫生事件解决设备紧缺的问题,但在实际管理工作中,应急设备的后续管理存在问题。为第一时间解决设备紧缺的燃眉之急,应急设备完成采购后立即投入临床使用,入账等手续后补。但设备完成应急诊疗使命后,可能出现科室“不认账”的问题,一是完成突发公共卫生事件诊疗任务后科室内设备存在盈余闲置,二是设备若入账到科室将导致科室成本在短期里剧增,因此存在科室不配合设备后续入账等手续的情况,造成应急采购手续办结难、办结慢,不符合医院内控管理要求以及提高设备使用效率的管理目标。

而受医院设备投入水平及科室场地影响,科室间设备分布不均,在紧急情况下常需借用别科设备,目前多为科室间自行私下借还,存在借还难及责任不清的问题。应急医疗设备调配工作是医院设备管理工作中的一个重要组成部分<sup>[5]</sup>,而医学工程部大多缺乏可调配设备,

导致在设备调配环节处于被动局面。因此,通过建立设备调配中心为应急采购设备的后续管理提供有效管理平台,同时解决院内设备调配难的问题,规范设备借还流程,提高设备借还成功率及使用效率,提高医院应急保障水平。

## 2.2.2 运行机制

### 2.2.2.1 统一管理

应急采购的设备到货后统一入账至医学工程部,后续按程序办理入库付款等手续,缩短应急采购办结时间。医学工程部对应急采购的设备进行统一管理,包括设备调配、调拨、维护保养等。医学工程部通过对设备进行使用前后的规范检测,落实设备保养工作,可提高设备完好率,有效降低设备的维护维修成本,延长调配设备的使用寿命和生命周期<sup>[6]</sup>。

### 2.2.2.2 平战结合

在突发公共卫生事件下,设备调配中心作为应急采购的后续管理平台,根据科室的诊疗需求及时调配设备,保障临床使用。在日常工作中,设备调配中心延续设备调配职能,同时可通过吸纳临床闲置设备转入有设备缺口的科室<sup>[7]</sup>,进行双向调节,保障临床设备在配置和需求间的动态平衡,减少重复购置。另外,通过分析临床借用设备的使用数据,为科学配置设备、优化医疗资源分配提供有效决策数据。如科室借用设备时间长,可建议科室通过购置及时补充设备,发挥医学工程部主动保障临床的作用。

### 2.2.2.3 信息助力

目前设备借还主要通过科室或医学工程部电话联系,耗时长、借还效率低,且无法得知设备实时情况,可能存在借用后无法使用的问题<sup>[8]</sup>。通过借助信息化手段,为设备调配中心的设备安装信息盒子,采集设备运行数据及定位数据,并设计相应调配系统及手机应用程序,方便操作,减少沟通成本。通过信息盒子及应用程序,当科室提出设备调配需求时,可快速获得当前可调配的设备情况及定位,在最短时间最短路线内调配,简化动线,缩短调配时间<sup>[9]</sup>。在设备借用过程中获取设备使用情况,及时提醒科室归还或进行下一步调配流程,提高设备借还效率。

## 3 讨论

在突发公共卫生事件下,保障医疗设备的及时、稳定供应是顺利开展临床诊疗的前提与基础,建立一套可操作性强的医疗设备应急保障方案具有重要意义。通过应急采购加速补给急需的医疗设备与物资,建立补给外循环,通过建立院内设备调配中心,统一接管应急采购医疗设备进行院内调配,平战结合,常备不懈,建立设备供给内循环。内外循环相互配合,共同保障医疗设备的可持续性供应与使用。

突发公共卫生事件具有多种类型,每种类型事件所对应需要的设备种类及时限性等要求不尽相同,需要医疗机构提前针对各类型事件准备设备清单,每年定期组织专项市场调研,形成货源清单并与遴选供应商签订应急供货协议,在年度预算中设置专款专用于应急采购,为应急采购提供必要的资金保障<sup>[10]</sup>。通过清单储备和货币储备,并加强全流程演练,保证突发公共卫生事件发生时能够快速启动应急采购并进行设备调配,为临床提供医疗设备应急保障和管理服务。

## 参考文献

- [1]周建军,季智勇. 应急状态下的医用物资紧急采购内控机制实践研究[J]. 中国医药导报, 2021, 18(06):38-41+66.
- [2]孙静,冯靖祎,郑骏,吕颖莹,熊伟,顾国煜,梁廷波. 针对呼吸道传染病的医院内医疗设备应急调配机制研究[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(06):117-120.
- [3]袁先举,裴飞霸,王子洪,王放,郭海涛. 医院应急调配设备及维修配件精准储备探讨[J]. 医疗卫生装备, 2021, 42(03):65-69.

- [4]封晓龙. 医院急救和生命支持类医学装备的管理初探[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(03):154-156.
- [5]王振宇. 利用PDCA循环提高应急医疗设备及时归还率[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(17):165-167.
- [6]刘佳佳, 朱奇, 柳洋, 黄超. 新疆某三甲医院医疗设备共享管理运行方案的研究与实践[J]. 中国医疗设备, 2021, 36(03):147-150.
- [7]宋宁宁, 张华伟, 徐路钊, 田书畅, 周鑫, 王雨荷, 刘成友, 秦航, 高雅琨, 余晶, 蒋红兵. 通过品管圈活动提高设备调配中心医疗设备周转率[J]. 中国医疗设备, 2019, 34(10):117-121.
- [8]李群, 郭大为, 刘东岩, 王爽. 呼吸机应急调配原因分析及管理流程再造[J]. 中国医疗设备, 2019, 34(03):129-131.
- [9]孙俊, 孔令强. 某三甲医院医疗设备租赁中心的精细化管理[J]. 医疗装备, 2021, 34(05):73-74.
- [10]潘宗玮, 陈军, 洪权, 熊金芹, 张斌, 杨东明. 突发公共卫生事件下无创呼吸机应急管理问题及对策[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(07):116-119.

# 浅谈我院血透室水处理改造工程

吴明 胡俊 吴琰 王旭 张钰坤 雷云龙\*

深圳市第三人民医院（国家感染性疾病临床研究中心、南方科技大学第二附属医院）

广东省深圳市龙岗区布澜路 29 号，518112）

**【摘要】目的:**引进先进的水处理系统。提升透析用水的安全性，满足我院 48 张血液透析病床的需求，使透析用水达到我国透析用水标准，**方法:**材料与主机方面，引进 DWA 公司的 nephRO TP2 双级反渗透水处理系统，包括系统进场前合理的基建设计，该系统配备了合适的前处理设计及高质量前处理材料的选择，智能化和安全性的主机设计。**结果:**引进 DWA 公司的 nephRO TP2 双级反渗透水处理系统。安装完成后邀请了第三方广东省生物监测中心，进行了水质的检验，化学污染、透析用水的内毒素和细菌数均低于国家标准。**结论:**引进 DWA 公司的 nephRO TP2 双级反渗透水处理系统，进行了前期合理的基建设计，合适的前处理设计及高质量前处理材料的选择，智能化和安全性的主机设计，提供符合国家标准透析用水，满足科室需求，同时为透析病人提供更高的透析用水质量。

**【关键词】:** nephRO TP2 双级反渗透水处理系统、国家标准透析用水、更高的透析用水质量

## Discussion on the water treatment and reconstruction project of blood permeability room in our hospital

Wu Ming, Hu Jun, Wu Yan, Wang Xu, Zhang Yu Kun, Lei Yunlong \*

**【Abstract】** Objective: Introduce advanced water treatment system. The safety of dialysis water should be improved to meet the needs of 48 hemodialysis beds in our hospital, so that the water for dialysis can meet the standard of dialysis water in China. method; In terms of materials and main equipment, the introduction of DWA's nephro TP2 two-stage reverse osmosis water treatment system includes reasonable infrastructure design before the system enters the site. The system is equipped with appropriate pretreatment design, selection of high-quality pretreatment materials, and intelligent and safe main equipment design. result; The two-stage reverse osmosis water treatment system of nephro TP2 from DWA company was introduced. After the installation, the third party Guangdong biological monitoring center was invited to inspect the water quality. The chemical pollution, endotoxin and bacterial count of dialysis water were lower than the national standard. Conclusion; The introduction of DWA company's nephro TP2 two-stage reverse osmosis water treatment system, carried out a reasonable early infrastructure design, appropriate pretreatment design and selection of



high-quality pretreatment materials, intelligent and safe host design, to provide dialysis water in line with national standards, meet the needs of departments, and provide dialysis patients with higher quality of dialysis water.

**[keyword]** : Nephro TP2 two-stage reverse osmosis water treatment system, national standard dialysis water, higher dialysis water quality

## 引言

我院作为深圳市传染病唯一定点收治医院,负责接收整个深圳市传染病患者,同时也肩负起传染病患者的血液透析,随着我国每年大量新增新发慢性肾功能衰竭病例,血液透析患者不断增加,我院原有血透室存在改建、扩建、的迫切需求。然而随着国家不断加强对于血液净化治疗的规范化管理,之前那种只要采购几台血透机及一套水处理设备,布置 1~2 间病房就能开展血透的状况,不再适应病人治疗安全的需要;并且,随着医疗设备的自动化程度和复杂程度的提高,只有各种先进设备相互协同工作,才能保证各种设备发挥最佳性能<sup>[1]</sup>,提高透析患者的透析质量与安全<sup>[2]</sup>,因此,我院引进了 DWA 公司的 nephRO TP2 双级反渗透水处理系统。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料

我院早期使用金宝双级反渗透水处理系统,只能供 22 台设备使用,随着病人数的增加,金宝水处理已不能满足血液透析病人的需求,自 2019 年对血透室进行技术升级,计划将其搬迁至我院 A 栋 2 楼,并对该楼层进行基建改造,后期购入了 DWA 公司的 nephRO TP2 双级反渗透水处理系统,并结合透析室临床要求,采用热消毒方式,预防管路生物膜的产生<sup>[4]</sup>。主机使用 PLC 控制,2 级电导率、温度等监测设备,透析用水电导率小于 10  $\mu$  s/cm,出水量最大为 3400L /h,最高可供 80 台血透机同时透析,水处理完成安装后邀请第三方公司广东省微生物分析检测中心进行上门采样检验,细菌培养采用倾注平板法进行接种,使用胰化蛋白胨葡萄糖培养基( tryptone glu-cose extract agar,TGEA)在 20℃时培养 168h;内毒素定量检测使用鲎试剂法检测透析用水内毒素含量,该公司具备 CMA 资质,可以进行透析用水相关的检测的资质。

### 1.2 实验方法

#### 1.2.1 前期的基建准备

1.2.1.1 水处理工作室要设置下水地漏和下水沟槽,铺设的下水管道材料要耐高温和耐腐蚀<sup>[1,8]</sup>。

1.2.1.2 水处理间的地面、墙面要涂防水层,做好防渗漏的处理,避免安装后造成地面

墙体渗漏<sup>[1]</sup>。按照 2020 新版 SOP 要求水处理间面积为水处理设备的 1.5 倍，带 43 血透机水处理机组面积大概是 15 平方米，水处理间必须要 30 平方。水处理间的排水槽须满足最大 10 吨每小时的排量，排水管需要是耐高温和耐腐蚀的材料。

1.2.1.3 水源要保证连续供水，水压稳定，进水压为 0.2-0.6MPa；考虑水源可能出现突发事件，最好提供双路供水，进水管需达到 10 吨/小时的进水量。水管路上安装总水阀门和切换阀门，装压力表，便于对供水情况的及时掌握以及紧急情况下对水源的控制<sup>[5]</sup>。

1.2.1.4 电源是维持系统正常工作的能源支持，它失效或故障的直接结果是造成系统的停机或整个系统的瘫痪，因此，水处理间的电源，要考虑设备的总功率、电压、频率、总线等要求<sup>[6]</sup>。电源切断开关的手柄应容易接近，应安装在易于操作的位置以上，在发生紧急情况下容易迅速断电<sup>[1]</sup>。由于水处理工作室比较潮湿，配备的所有电源设备具有防潮功能，水处理间用电压须满足 40kW。

1.2.1.5 水处理间承重需要重新设计，该房间避免堆放过多杂物，尽量减轻楼板的承载能力<sup>[1]</sup>。结合多家医院的水处理工程案例结合相关血透专家意见水处理间承重需达到 6T。

## 1.2.2 预处理的安装

### 1.2.2.1 预处理容量的选择

前处理的容量并不是越大越好，过滤的容积在适合使用的前提下，必须尽可能的小，配置过大的前置滤罐反而会滋生细菌和内毒素，在罐子的选择下，相同滤料的容积的情况下，尽可能选择高而细的滤罐，可以保证被水处理水与滤料相同接触时间的前提下，具有更高的流速，有效的防止细菌和滤料中的粘附和繁殖。过滤介质填充的体积一般为桶形压力容器的 2/3 以利于反洗的进行<sup>[6]</sup>。本系统预处理的所有组成部分过滤效率都需达到 8 吨/小时。罐子的选择，常见水处理罐子的材质为蓝色 RFP 玻璃钢材质，常见类型尺寸和过滤流量如图，8 吨的流量采用 RT3072 的罐子。

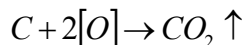
英制型号	公制型号mm	空桶容积/滤料数量	过滤流量	软化流量
RT1054	Ø255*1390	68升/40~54升	0.65 T/H	0.95 T/H
RT1252	Ø300*1340	94升/56~75升	1.0 T/H	1.5 T/H
RT1665	Ø400*1670	209升/125~168升	2.5 T/H	3.8 T/H
RT1865	Ø450*1670	265升/160~212升	3.2 T/H	4.8 T/H
RT2162	Ø530*1570	346升/200~280升	4.1 T/H	6.0T/H
RT2472	Ø600*1850	522升/313~417升	5.6 T/H	8.0 T/H
RT3072	Ø750*1850	816升/490~650升	9.5 T/H	14 T/H
RT3672	Ø900*1850	1176升/700~940升	14 T/H	20 T/H
RT4872	Ø1200*1850	2091升/1254~1700升	24 T/H	36 T/H
RT6094	Ø1500*2400	4239升/2500~3390升	35 T/H	50 T/H

表1.2.2.1常见的罐子与其过滤流量的关系

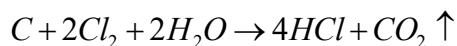
1.2.2.2 活性炭的选择，配备的活性炭为美国进口的黑卡 RWAP 1010 使用经酸洗的椰壳颗粒状活性炭（该材质可以确保机械强度高、吸附速度快、吸附容量大的要求），碘值为：1050，（常规水处理配备的其碘值应大于 900，碘值表示有机化合物中不饱和程度的一种指标，指 100g 物质中所能吸收（加成）碘的克数。）活性炭过滤法可以彻底地除去水中游离氯。活性炭脱氯并不是单纯的物理吸附作用，而是在其表面发生了催化作用，促使游离氯通过活性炭滤层时，快速水解并分解出原子氧，反应如下：



在活性炭内氧原子快速与碳原子反应：



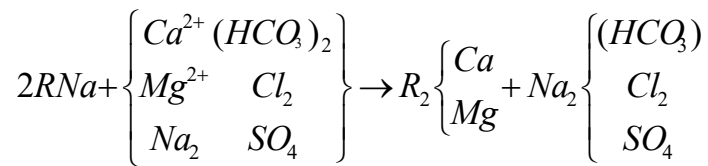
氯和活性炭的反应如以下公式：



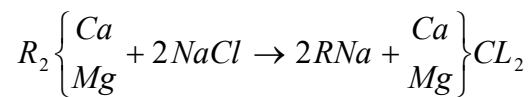
从上述反应式可看出，活性炭脱氯并不存在吸附饱和问题，只是损失活性炭而已，因此，活性炭可用于长时间脱氯<sup>[6]</sup>。

1.2.2.3 树脂的选择，水处理设备对水中钙镁离子的除去（软化），采取的是离子交换技术<sup>[6]</sup>，基本上以钠离子交换树脂（钠型阳树脂）进行软化，简称钠离子软化。我院软化树脂材料为陶氏的 IR12NA，工作容量为 2000EP/m<sup>3</sup>。以钠离子交换树脂作为交换剂。含有硬度的

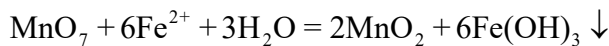
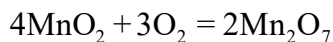
水经过钠离子交换器，水中的硬度成分（钙镁离子）与交换剂中的钠离子进行交换<sup>[6]</sup>。交换反应如下；



使用一段时间后出水的硬度值泄露量会逐渐增加，达到一定值时，钠型阳树脂失效。为了恢复交换能力，可用再生液对其进行再生，常用再生液为饱和的盐溶液<sup>[6]</sup>。再生过程的反应式如下；



1.2.2.4 砂罐的作用。水中过铁离子进入反渗透系统中会污染膜，砂罐的作用是去掉悬浮物质和除去 Fe 离子，采用的是锰砂过滤法，锰砂的主要成分是二氧化锰，进行催化作用讲二价铁离子氧化成 3 价铁离子<sup>[6]</sup>，反应式如下；



#### 1.2.2.5 高压泵的选择

采用的是主流的格兰富变频增压泵（功率 3kw），流量为 12 立方每小时，扬程最大为 59m。采用一用一备的方式交替使用，防止出现一个增压泵故障，水处理无法使用的情况。

#### 1.2.2.6 保安滤芯的选择

滤芯长度 (mm)	过滤流量 (t/h)
250	0.5
500	1.0
1000	1.5-2.0

表1.2.2.6常见滤芯对应流量的关系 (t/h)

进水流量为 8 吨每小时前级保安滤芯用 6 根 1m 的滤芯，前级滤芯采用的是 5u 的精密滤芯，后级保安滤芯采用的是 1u 的精密滤芯

1.2.3 水处理管道的选择，管道的选择分为材料和尺寸两个方面。

### 1.2.3.1 管道材料的选择

管材市场上常见的管道有镀锌铁管、铜管、UPVC管、热熔PPR管、PEX管、ABS管、铝塑或钢塑复合管和不锈钢管等<sup>[6]</sup>。其特性见表，该系统具备热消毒系统，从经济性和实用性出发采用PEX管

表1.2.3.1 常见管材的特性

材料	水溶出物	耐冲击性	耐压性	避光性	抗老化性	成本
铜管	较差	好	好	好	一般	一般
不锈钢管	一般	好	好	好	好	高
PEX管	一般	好	好	一般	好	高
PPR管	一般	一般	一般	一般	一般	一般
复合管	一般	好	一般	好	一般	一般
UPVV管	好	一般	一般	一般	一般	一般
ABS管	好	差	差	差	差	一般

### 1.2.3.2 管道尺寸的选择

管道尺寸选择，非常重要，尺寸偏大导致流速降低，增加细菌在管道壁上附着和繁殖的机会，尺寸偏小导致流速过大，使压损和系统噪音增加，其中流速是指液体在管道直线运动的理论速度，正比于流速，反比于管道横截面积<sup>[6]</sup>，具体关系如下：

$$\text{流量 (m}^3/\text{s)} = \text{流速 (m/s)} \times \text{管道截面积 (m}^2\text{)}$$

表1.2.3.2常见管道对应流量流速的关系 (L/min)

常见管道 (英制)	标称通径 (mm)	横截面积 (mm <sup>2</sup> )	流量 (m/s)			
			0.4	0.8	1.0	1.5
1/2	15	177	4	8	11	16
3/4	20	314	8	15	19	28
1''	25	491	12	24	29	44
1'' 1/4	32	804	19	39	48	72
1'' 1/2	40	1257	30	60	75	113
2''	50	1964	47	94	118	177
4''	100	7854	188	377	471	707

一般流速的下限为 0.4-0.8m/s (AAMI RD62 建议), 上限为 1-1.5m/s, 该系统产水最大为 3400L/H, 供水管路采用的是标准通径 25mm 的管路对管路进行了阳性区和阴性区分区的技术, 提升了水处理系统院感风险控制能力。

#### 1.2.4 水处理的核心部分

##### 1.2.4.1 水处理主机

该系统主机采用循环设计产水最大实现 3400L/H; 在原机器基础上可以扩展使用, 增大产水量, 最大为 5000L/H; 由温度、电导度、管路压力自动控制废水排放, 废水回收率可达 85%; 变频泵和循环泵联合应用, 整套系统具备反馈功能, 采用温度和电导度共同控制节水, 避免水资源浪费; 待机自动冲洗功能, 有效防止系统细菌生长, 避免系统形成生物膜; 反渗透系统在非透析或待机状态, 系统能够定时自动冲洗前处理罐、反渗透膜以及输水环路, 避免微生物在反渗透系统上附着; 双级反渗透水处理机有机物截留率(脱盐率)高达 99%, 确保水质纯净安全。该系统具备完整的应急方案, 两级反渗透膜任意一级在特殊状况可作为单级反渗透机使用, 确保血透供水; 故障状态可切换至应急模式(两套电路系统), 主机电路故障不影响供水; 温度、电导度、流量传感器、电磁阀等传感器均有后备, 故障状态不影响供水监控。

##### 1.2.4.2 热消毒系统

一体化自动热消毒, 与 RO 联接形成中央控制, 可在主机上定时设定进行, 实现自动化,

温度达到 85 度以上进出口均有温度显示，确保整个环路的热消毒温度达到设定值<sup>[9]</sup>。化学消毒对反渗透膜损伤很大，不可频繁操作，需要进行严格的检测和管理，热水消毒操作简单可以频繁进行的特点，预防管路生物膜的产生<sup>[4,8]</sup>。

#### 1.2.4.3 超滤系统

该系统配备了超滤系统，依靠内毒素过滤膜强劲的吸附能力和过滤功能<sup>[7]</sup>，持续超滤去除循环管路中微生物、可疑颗粒、生物膜片段及内毒素，对内毒素去除能力是反渗透膜去除能力的 100 倍。

## 2. 结果

该系统改造完成后对其进行了化学污染物的检测和细菌数及内毒素检测，邀请第三方公司广东省微生物分析检测中心上门采样进行检验，该公司具备 CMA 资质，可以进行透析用水相关的检测的资质，检测结果详见表 2.1、表 2.2。

引进 DWA 公司的 nephRO TP2 双级反渗透水处理系统，进行了前期合适的基建设计，匹配了合适的前处理系统，供水管路及智能化的主机，热消毒系统及超滤系统，安装后水质检测均符合标准 YY0572-2015，细菌菌落 100CFU/ml，内毒素水平<0.25 EU/ml。可以为透析病人提供更加安全的透析用水，提高患者的血液透析质量。

采样位置	细菌数 (CFU/mL)	内毒素 (EU/ml)
水处理供水口	<1	<0.010
水处理回水末端1	<1	<0.010
水处理回水末端2	<1	<0.010
水处理回水末端3	<1	<0.010

表2.1细菌数和内毒素检测结果

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测结果

ANALYSIS AND TEST RESULT

报告编号 (Report No.): 2020SP1768R01

序号 No.	检测项目 Test Item	检测结果 Test Result	标准限值 Standard limits (YY 0572-2015 最大允许量)	单位 Unit	检测依据 Test Method
1	总氯	<0.05	0.1	mg/L	YY 0572-2015/5.3
2	氟化物	<0.05	0.2	mg/L	YY 0572-2015/5.3
3	硝酸盐 (以 N 计)	<0.05	2	mg/L	YY 0572-2015/5.3
4	硫酸盐	<0.05	100	mg/L	YY 0572-2015/5.3
5	铍	<0.0002	0.0004	mg/L	YY 0572-2015/5.3
6	钠	0.24	70	mg/L	YY 0572-2015/5.3
7	镁	<0.05	4	mg/L	YY 0572-2015/5.3
8	铝	<0.005	0.01	mg/L	YY 0572-2015/5.3
9	钾	<0.05	8	mg/L	YY 0572-2015/5.3
10	钙	<0.05	2	mg/L	YY 0572-2015/5.3
11	铬	<0.001	0.014	mg/L	YY 0572-2015/5.3
12	铜	<0.005	0.1	mg/L	YY 0572-2015/5.3
13	锌	<0.005	0.1	mg/L	YY 0572-2015/5.3
14	砷	<0.001	0.005	mg/L	YY 0572-2015/5.3
15	硒	<0.005	0.09	mg/L	YY 0572-2015/5.3
16	银	<0.001	0.005	mg/L	YY 0572-2015/5.3
17	镉	<0.001	0.001	mg/L	YY 0572-2015/5.3
18	铈	<0.001	0.006	mg/L	YY 0572-2015/5.3
19	钡	<0.005	0.1	mg/L	YY 0572-2015/5.3
20	汞	<0.0002	0.0002	mg/L	YY 0572-2015/5.3
21	铊	<0.0001	0.002	mg/L	YY 0572-2015/5.3
22	铅	<0.001	0.005	mg/L	YY 0572-2015/5.3

(以下空白)

第 3 页 共 4 页

表2.2化学污染物检测结果

### 3. 讨论

水处理系统是整个血液净化中心的核心，血透室改建过程中，前期水处理间的基建设计是本研究的核心，水处理室基建设计的合理性，这就要求我们在改造前期进行多家医院的参观，与科室进行多方面的交涉，也需要为科室后期的发展预留合适的基建基础。

合格的水处理系统可以除去水中绝大部分化学物质和微生物。本研究引进的水处理系统在前处理、反渗透主机的智能化和安全性，对患者使用的透析用水的安全进行了双重保护，有效地控制内毒素和细菌水平，进一步提高了透析用水的质量。

水处理系统的消毒是不可或缺，水处理系统的消毒是保证透析用水微生物质量的关键，目前常用的消毒方式有热消毒和化学消毒，按照相关固定，水处理系统每个季度进行一次化学消毒，除此之外，本研究引进的水处理系统带有热消毒主机和管路，可以自动定



时进行,不存在化学药剂残留问题,安全性高,可以频繁进行,并采用了合适的管路尺寸和管路材料,有效地预防管路生物膜的形成,本研究引进了管路分区技术,为了避免出现院感风险,实行对阳性区和阴性区管路分区的技术。

本研究说明引进 DWA 公司的 nephRO TP2 双级反渗透水处理系统,进行了前期合理的基建设计,合适的前处理设计及高质量前处理材料的选择,智能化和安全性的主机设计,提供符合国家标准透析用水,满足科室需求,同时为透析病人提供更高的透析用水质量。但由于金额有限,本研究管路没有采用不锈钢材质。受到透析室场地搬迁、反渗透主机的安全设计,系统完成时间的局限性,并未实现在原有水处理的基础上进行反渗透、热消毒主机及超滤系统的改装以最经济化的方案满足科室的需求,进一步探讨在原有水处理系统上更加安全地提升符合标准产水量的改装方案。

## 参考文献

- [1] 付娟.新建血透室医疗设备的选购策略[J].中国医疗设备,2013,28(06):91-92.
- [2] 张克.基于物联网技术的血液透析用水处理设备远程监控系统的设计和实现[J].医疗装备,2019,32(09):31-33.
- [3] 李荣国.血液透析水处理系统的原理和安装探讨[J].医疗装备,2013,26(04):77-78.
- [4] 刘学军.如何对血液透析设备进行正确消毒[J].中华肾病研究电子杂志,2013,2(02):85-88.
- [5] 花毅,郝建国.血液净化中心水处理设备安装项目执行合理化流程分析[J].中国医学装备,2018,15(04):105-108.
- [6] 刘学军.血液透析实用技术手册[M].北京:中国协和医科大学出版社,2010:135-137.
- [7] 应滋栋,赵丽萍.内毒素过滤器的特性及临床应用[J].中国血液净化,2016,15(07):369-371.
- [8] 梁志强.透析用水处理系统的建立探讨[J].中国医疗器械信息,2019,25(17):174+188.
- [9] 陈仙明,俞加,陈丹,吕维敏,张国雄.基于热消毒的透析用水处理系统的设计[J].生物医学工程研究,2016,35(03):209-212.

# 浅谈医疗设备档案的管理

吴平凤

北京大学深圳医院

518036

[摘要] 本文阐述了医疗设备档案管理的重要性, 并通过分析现阶段设备档案管理存在的问题, 进而有针对性地提出解决设备档案管理问题的几点建议。

[关键词] 医疗设备; 档案; 管理

Discussion on the management of medical equipment archives

Wu Pingfeng

Peking University ShenZhen Hospital, ShenZhen, Guangdong, 518036, China

Abstract: This paper expounds the importance of medical equipment archives management, and through analyzing the existing problems of equipment archives management at the present stage, and then puts forward some suggestions to solve the problems of equipment archives management

Key Words: medical equipment; archives; management

先进的医疗设备是现代化医院的重要组成部分, 这些设备在临床疾病的诊断、治疗、科研工作中起着无可替代的作用。因此, 做好医疗设备档案的管理也是现代医院管理中的一项重要内容。设备仪器档案指在设备仪器规划、选型(或论证、调研)、购置、安装、调试、使用维护和技术升级等过程中形成的具有保存价值的图样、表格、文字、电子文件、声像等各种载体的文件材料。医疗设备档案在医院建设的固定资产投资项目和生产经营中有着重要作用。

## 一、医疗设备档案管理的重要性

(一) 医疗设备档案是医院固定资产投资项目档案的重要组成部分, 也是医院医疗、科研生产项目顺利进行的重要研究保障条件, 拥有高、精、尖型医疗设备的数量是衡量一个医院医疗水平的重要指标, 在固定资产投资项目中对医疗设备投入占很大比重, 医疗设备档案作为医院科技档案的一部分, 按照《国家科技档案工作条例》、《科学技术档案案卷构成的一般要求》等规定来施行, 做到体制健全、管理规范、使用方便、能较好地满足医院医、教、研的需求。由此可见, 做好医疗设备档案管理至关重要。

(二) 医疗设备档案记载和反映了设备仪器的各类信息, 对保障设备仪器正常运转和日后维修保养具有重要的参考意义。设备仪器档案不仅包括设备仪器选购的信息记录、结构、性能、使用、维修及保养方法, 还包括了设备安装、调试、验收及试运行等过程的相关记录资料。这些设备仪器档案的建立有助于医院进行设备仪器的维修和保养, 及时从档案资料中查找信息, 发现问题并尽快解决, 保障设备仪器正常运行, 保证医院生产工作的顺利进行。

## 二、医疗设备档案管理中存在的问题

(一) 档案资料收集不齐全。

设备仪器档案形成于设备仪器规划、采购、开箱、安装调试、验收等多个阶段, 并且还有以后的使用和维修直至报废, 有一个很长的生命周期。在各阶段、各职能部门、使用科室未能完整、系统地收集各类档案资料, 导致移交到档案室的档案资料缺少、破损或丢失, 破坏档案的完整性, 影响档案的利用价值。

(二) 档案资料质量不高。

部分设备仪器报价单是以电子邮件或者传真方式往来, 报价单无供应商的盖章, 不符合档案归档的要求; 签订的合同签字、盖章不齐全, 日期不填写, 不具备法律效应; 有些归档

的资料是净化纸或热敏纸等不耐久的载体，有些书写使用圆珠笔，都不利于档案的长期保存；部分归档的档案资料不是原件，以复印件代替等等。

（三）档案资料归档不及时。

有关职能部门在设备仪器单台（套）验收后不能及时收集、整理、归档，档案资料长期散落在相关采购人员手上，影响整个项目档案归档的进程，影响设备仪器档案的查找利用；同时容易造成档案资料的丢失，影响设备仪器档案的齐套性。

### 三、解决设备仪器档案管理问题的建议

（一）建立健全档案管理制度，贯彻落实制度。

根据国家档案局、国防科技工业局的固定资产投资项目档案管理办法，制定符合本单位情况医疗设备档案管理制度，明确医院内部各部门和各岗位的职责，细化档案管理流程，并宣贯制度，保证在实际工作中能按制度落实。制定有针对性的归档范围、归档要求等，对医疗设备进行文件管理和归档交底。

（二）明确职责，建立考核机制。

设备仪器要经历规划、选型（或论证、调研）、购置、安装、调试、使用维护和技术升级等阶段。并且还有以后的使用和维修直至报废，有一个很长的生命周期。不同的阶段，各部门分工不同，职责不同，应明确各自的职责。建立项目档案资料管理和归档考核机制，对项目档案资料的形成、积累和归档情况等进行考核。做好各个阶段档案资料的收集、整理、归档工作，并在单台（套）设备仪器验收后及时将档案资料移交档案室。

（三）加强过程控制管理，抓住采购的关键节点。

在设备仪器采购前期，采购部门要做好设备仪器调研、请示等文件资料的收集、整理、归档工作。在采购阶段，采购部门应负责收集、整理、归档购买设备仪器的招标文件、合同及技术协议等。采购部门在签订合同时，在技术协议里应明确供方提供技术资料内容、份数、形式和移交时间等。在设备仪器开箱验收阶段，设备仪器的兼职档案员应参加设备仪器的开箱验收，收集设备仪器随机资料，并登记在开箱单中，确保应归档的设备仪器随机资料能全部及时归档保存。在设备仪器安装、调试、验收阶段，采购部门和使用部门要做好安装、调试、验收过程中档案资料收集、整理、归档工作。

（四）加强业务指导，开展有针对性的培训。

档案管理部门作为档案业务的主管部门，应加强对设备仪器档案管理的监督、指导，应定期监督、检查相关文件资料的归档情况，严格把关归档文件质量，确保设备仪器档案的完整性、准确性、系统性。同时档案管理部门要定期开展有针对性的培训，提高采购部门、资产管理部门兼职档案员的档案业务知识和技能，提高设备仪器档案管理水平。

总之，随着当今医疗设备技术的飞速发展，要求设备管理人员必须了解有关医疗设备的发展动态和产品现状，以主动、积极、周到的服务来保证档案资料的有效完整，充分发挥档案的作用，使医院的各种医疗设备的效能得到充分发挥，投资得到良好的效益回报，实现医院社会效益和经济效益的最大化，以此来促进医院的各项建设的发展。

### [参考文献]

- [1] 刘洪君. 加强医院医疗设备档案管理的对策与研究[J]. 才智, 2014, (27): 312-312.
- [2] 杨琼. 医疗设备档案的建立与利用[J]. 医疗装备, 2017, 30(5): 61-62. doi:10.3969/j.issn.1002-2376.2017.05.041.
- [3] 刘翠花. 加强医院医疗设备档案管理的若干探讨[J]. 办公室业务, 2017, (17): 189. doi:10.3969/j.issn.1004-647X.2017.17.152.
- [4] 刘洋. 浅析流程管理在电子档案管理系统中的应用[J]. 卷宗, 2019, 9(21): 112.

[5] 孙德卿, 张婧, 陈琦, 等. 新时期医院医疗设备档案管理策略[J]. 生物医学工程学进展, 2020, 41(1): 52-54, 62. doi:10.3969/j.issn.1674-1242.2020.01.013.

## 三级综合公立医院医用耗材规范化管理实践探索

潘光添<sup>1,2</sup>, 曾开奇<sup>1,2</sup>, 韦少丽, 肖怡

1. 深圳市龙华区中心医院 设备科, 广东 深圳 518110

2. 广东省基层医药学会 医疗器械管理分会

[摘要] 梳理医院医用耗材管理中的问题, 根据国家、广东省、深圳市法规政策及行业指南指引, 结合医院发展规划及耗材管理实践, 对医用耗材管理中的问题进行剖析, 提出“保安、降耗、增效、提质”的管理目标和相应的规范化管理办法, 提升医院医用耗材管理效益。

[关键词] 医用耗材、规范化管理、管理效益

## Exploration of standardized management of medical consumables in tertiary general public hospitals

Pan Guangtian<sup>1,2</sup>, Zeng Kaiqi<sup>1,2</sup>, Wei Shaoli, Xiao Yi

1. Department of Equipment, Longhua District Central Hospital, Shenzhen, Guangdong, Shenzhen 518110

2. Guangdong Provincial Primary Medicine Association Medical Device Management Branch

**[Abstract]** Sort out the problems in the management of medical consumables in hospitals, and analyze the problems in the management of medical consumables in accordance with national, Guangdong, and Shenzhen regulations, policies, and industry guidelines, combined with hospital development planning and consumable management practices, and put forward "security, The management objectives of "reducing consumption, increasing efficiency, and improving quality" and the corresponding standardized management methods will enhance the management efficiency of hospital medical consumables.

**[Keywords]** medical consumables, standardized management, management benefits

### 一、医院医用耗材管理现状和问题分析

在国家“健康中国”战略和深圳市建设有中国特色社会主义先行示范区和粤港澳大湾区的“双区驱动”战略下, 建设现代化创新型三级甲等综合医院、群众满意的大型医疗集团和区域性医疗中心是我院的发展目标。根据规划, 将于 2022 年完成所有改扩建工程, 建成为一座设置 1200 张床位的现代化医院。我院现占地 4.4 万平方米, 建筑面积 8.5 万平方米。设有临床学科 39 个, 医技科室 15 个, 社康中心 30 个。年服务门急诊量约 300 万人次, 医用耗材年使用金额约 1.4 亿元。

医改步入攻坚期和深水区,医用耗材管理迎来大变革,随着国家对医用耗材管控的加强,医院医用耗材管理工作难度增大。如何加强医院医用耗材管理,解决医院医用耗材规范化、有效监管、成本管控,从而促进医疗质量提高,降低医院成本,是新时期医用耗材管理者的工作重点。通过探索规范化、科学化的管理体系,不断适应新医改环境和医院管理制度。设备科对我院医用耗材管理中的问题进行了逐一梳理,并结合医用耗材领域的新政策、新技术和管理新模式,探讨相应的改进办法。



序号	管理环节	管理现状和问题	探讨改进办法
1	准入	1. 院内自行编码标准不一, 准确度及可操作性不高, 编码工作量大, 需要大量的人力物力。 2. 准入医用耗材的注册证、规格型号、生产厂家等信息不透明, 无法做到共享、为医用耗材准入提供有效的数据支撑。	1. 系统资质备案审核。 2. 建立医用耗材分类编码的标准。 3. 统一医用耗材准入信息模板。 4. HIS 收费系统和 HRP 系统数据同步。
2	采购	存在科室直接联系供应商配送补货现象, 可能造成医生凭意向使用医用耗材, 无法做到有效监管, 存在安全隐患及廉政风险。	规范管理、风险把关。非设备科采购耗材, 不予验收入库。
3	配送	1. 电话或 QQ 逐一通知供应商, 工作量大, 时效性差, 订单准确率低。 2. 无法追踪医用耗材的订单动态, 包含配送状态。 3. 手工做单, 货票不同行。	1. 建立微信工作群, 提高沟通的时效性。 2. HRP 系统下单, 追踪订单信息。 3. 要求系统做单, 货票同行进行配送。
4	入库与出库	1. 专科及高值医用耗材品规复杂, 验收难度大, 对仓库人员专业性要求高, 人工验收的准确性无法保证。 2. 入库时人工录入该批次的医用耗材的信息, 人工整理	1. 高值及专科耗材要求使用科室参与验收。 2. 系统资质备案审核, 系统下订

		库存信息，费时费力。 3. 使用科室人员登记领用，人工派发，详细出库信息无法实时查询。	单，要求配送商在系统做单，提高入库效率。 3. 要求使用科室专人负责，做好库存更新，可实时查询出库。
5	申领与库存	1. 管理部门无法动态监管使用科室的库存信息，难以判断其采购申领计划是否合理。 2. 库存过少，影响临床使用；库存积压，占用医院资金，容易造成过期积压浪费。	1. 二级库库存监管。 2. 库存量显示和预警。
6	使用与追溯	1. 使用医用耗材时，需要人工登记其信息（含规格，价格等）HIS 系统收费后需要到其他系统登录，才能实现扣库。 2. 高值耗材的使用去向不精准，难以实现追踪管理。	1. HIS 收费和 HRP 出库同步。 2. 全生命周期闭环管理。
7	数据分析	1. 耗占比与百元收入耗材所占费用等重要指标数据不准确甚至缺失数据，无法对医用耗材成本进行有效管控。 2. 单据报表不符合财务会计要求及绩效考核标准，需人工整理。	1. 建立基础数据模板。 2. 按考核标准定制报表格式。

## 二、严格规范准入

保障供应是医用耗材管理的首要职责。首先明确需购进哪些品种？其次是如何合法合规购进？

### 1、建立医用耗材准入制度，加强可收费耗材使用监管。

从源头上进行管控和把关，由设备科、医保物价科、医务科、纪检科、审计科等部门共同审核，通过需求科室申请、设备科调研、卫生专业技术评估论证等程序来准入。规定哪些品规的耗材是可引入使用的，规范基本医用耗材目录，加强可收费医用耗材使用监管，以高值医用耗材为主，逐步对所有可收费医用耗材建议唯一标识。准入医院的耗材须经医务科审核同意开展诊疗项目所需耗材、且相关医务人员具有响应的技术能力，是安全有效的；同时医院未有同类别在用耗材，经医保物价科审核认定医保材料目录收费编码。

### 2、建立耗材供应目录库，并实行动态管理。

建立医用耗材供应目录库，规范耗材来源。通过对医院自主招标、政府集中招标、带量采购等方式的招标结果遴选来确定医用耗材品规和确定供货单位。对中标耗材或遴选确定的耗材准入供应目录、并进行备案管理。备案内容包括两大类：一类是企业及产品资质证明，包括医用耗材上市批文和经销配送公司的许可证件，产品名称、品牌、产地、规格型号等特征信息；二是服务标准，如销售价格、配送时限、技术支持、售后服务等。

### 3、严格审核管理产品和厂商准入资质。

对供应商建立规范全面的资质审核与管理制度。要求被准入的厂商和配送商按要求提供备案资质资料，包括医疗器械生产许可证、产品注册证、营业执照、卫生许可证、授权书等。资质审核关键点包括产品实物与注册证号、生产厂商信息是否吻合，产品实物登记的生产日期是否在注册证有效期内，产品实物的规格型号是否包含在附件产品登记表登记的规格型号内，以及预期用途是否在产品登记表中登记的使用范围。通过国家食药监总局官网，进行供应商资质审核验证，严把资质合格的关卡。

深圳市龙华区中心医院医用耗材准入备案资料清单							
序号	资料类别	资料名称	资料数量	资料类型	资料要求	备注	样式
1	企业资质 (经营和生产企业)	企业法人营业执照 (原件复印件/扫描件)	2套	纸质版1套与电子版1套	经营企业及生产企业均需准备		营业执照
2	企业资质 (生产企业)	生产许可证或生产企业备案表	2套	纸质版1套与电子版1套	视各企业情况而定		生产许可证 生产备案凭证
3	企业资质 (经营企业)	经营企业许可证及备案表	2套	纸质版1套与电子版1套	视各企业情况而定		经营许可证 经营备案凭证
4	企业资质 (经营企业)	厂家授权书	2套	纸质版1套与电子版1套	各级授权书均需准备		厂家授权书
5	企业资质 (经营企业)	销售人员授权委托书及身份证复印件	2套	纸质版1套与电子版1套	需企业法人代表签字或盖章 需法人和销售的身份证复印件		法人授权书
6	企业资质 (经营企业)	卫生许可证及卫生许可批件	2套	纸质版1套与电子版1套		消毒类产品要求提供	卫生许可证
7	企业资质 (经营企业)	承诺书	1套	纸质版1套			承诺书
8	企业资质 (经营企业)	企业信用信息公示报告	1套	纸质版1套		在国家企业信用信息公示系统 ( <a href="http://www.gsxt.gov.cn/index.htm">http://www.gsxt.gov.cn/index.htm</a> ) 1)查询并打印	企业信用信息
9	企业资质 (经营企业)	商事主体信用信息公示平台查询页	1套	纸质版1套	营业执照经营范围如注明“具体经营项目请登录商事主体信用信息公示平台查询”的,须打印商事主体信用信息公示平台查询页。		商事主体查询页
10	企业资质 (经营企业)	供货商开票信息	1套	纸质版1套			开票信息
11	产品资质	产品报价单	1套	纸质版1套			
12	产品资质	供货信息统计表	1套	纸质版1套	按医院要求提供		供货信息统计表
13	产品资质	产品注册证(含第一类医疗器械备案信息表)及附件	2套	纸质版1套与电子版1套	视各企业情况而定		产品备案证 产品注册证
14	产品资质	产品合格证	1套	纸质版1套			合格证
15	产品资质	出厂检验报告	1套	纸质版1套		灭菌产品必须提供	出厂检验报告
16	产品资质	中文说明书、标识或标签	1套	纸质版1套			产品说明书
17	产品资质	进口医疗器械产品通关文件	1套	纸质版1套		进口产品要求提供	报关单
18	产品资质	产品中标通知书	1套	纸质版1套	属招标范围的产品必须提供		中标通知书
19	产品资质	发票复印件	1套	纸质版1套	提供本产品深圳市内三级医院开具的发票复印件,属于新产品必须提供		发票复印件
20	产品资质	产品彩页	1套	纸质版1套	必须为印刷体彩页	复印件、传真件及打印件等拒收	产品彩页
21	产品资质	产品样品	1套		实物和图片		产品样品

1. 企业资质(生产企业): 第一类医疗器械实行产品备案管理, 第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。
2. 企业资质(经营企业): 经营一类医疗器械无需许可和备案, 二类实行备案管理, 三类实行许可管理。
3. 企业资质(经营企业): 消毒类产品要求提供卫生许可证及卫生许可批件。
4. 所有证件必须加盖公章(各公司先自审证件, 确保证件清晰、真实、有效。一经发现上文的证件有过期、超经营范围、授权弄虚作假等问题的, 后果自负。)

#### 4、改革医用耗材采购模式，加强物流仓储管理模式。

新监管模式下，零加成、DRG、DIP 等重磅政策持续发酵及新冠疫情的突发反复，使得公立医疗机构成本压力陡增，医用耗材管理如何创新模式、提质增效，已成为医用耗材管理者的必考题。积极学习新时期下医用耗材领域新政策、新技术及管理新模式，并探索适合医院运营管理的采购及仓储管理模式。

品牌粘性高的高值耗材存在与临床实际需求不匹配的情况，临床使用量落实难。带量采购可能更适于相对成熟或医院及医生更偏于使用熟练的产品，对创新产品或使用相对较少的产品，可能并不适用。加强卫生经济学评估，坚持质量优先和质量一致性评价。带量谈判需要充分的市场调研和听取临床专家的意见。高值医用耗材的采购以价值为基础，努力完善耗材产品质量的标准评价体系。强化信息化管理，统一编码系统，完善采购管理过程，以提高采购效率。

根据国家最新政策文件，全国各地正在积极探索不同形式的集中招标、带量采购。在集中招标、带量采购还未覆盖的领域仍以院内招标模式为主。对年使用量超过 10 万元的医用耗材目录进行统计后形成医用耗材产品字典目录并交由采购办进行采购。加强物流仓储管理模式，利用 HRP 系统对各流通环节的单环节局部情况进行更细化的监管，加强对耗材全流程的监管与质量安全控制。

### 三、严格管理安全使用验收

对介入诊疗类、骨科类及手术植入类高风险高价值的耗材建立全生命周期的追溯管理制度。一次性使用耗材严格执行一次性安全使用管理。对口腔类、介入诊疗及骨科类专科医用

耗材建立二级库管理制度、建立目录、按代销入库模式进行管理，并由使用科室负责功能性验收，既规范了准入和购置，又提高了临床的使用安全性和服务满意度。

如对口腔科定制类专科耗材，通过组织遴选供应商、形成口腔科定制耗材产品目录、并签订合同。口腔科根据需求定制，与供应商约定及确认好需求下单，送到耗材仓库进行验收，验收合格再送到口腔科使用。每月进行一次汇总，按约定付款方式结账。耗材仓库负责符合性的验收，使用科室负责功能性验收，每月汇总办理入库、按月结算。在定制专科耗材的送货单写上病人诊疗号信息，由使用科室和仓库共同核对及签名。既规范了管理，又提高了效率和效益。

#### **四、严格质控管理**

##### **1、编制耗材管理服务手册，提升管理效益。**

优化管理流程，建立专业办事指引，包括院内耗材申购、验收入库、出库申领、使用管理流程；院外供应商资质备案、订单响应、配送管理流程等，提高管理工作效率。

##### **2、组建耗材管理工作微信群，提高沟通效率。**

创新管理方式，利用微信实时、高效的特点，申请组建了耗材管理微信工作群，及时发布工作通知、公告和信息，事半功倍，大大提高了管理沟通效率。

##### **3、规范管理和定期维护物资字典信息。**

对新进耗材物资条目及时进行新增。对于信息有变更的耗材物资条目及时进行调整和完善。对非医用耗材条目（如检验科质控品、质控液）；近2年在设备耗材仓库未有采购验收入库记录的条目；生产厂商、证件号码（注册/备案号），规格/型号，且使用科室无法提供准入证明材料（临购审批准入材料，旧系统入库和收费记录。）的信息缺项物资条目，进行停用和清理。

##### **4、按固定资产管理办法，界定好医用耗材及医疗设备。**

单值金额1500元及以上；一年以上使用时间；有固定物质形态的耗材归属于固定资产，入固定资产库，并由专人负责管理。单值金额为1500元以下的小设备及耗材采购申请，每周汇总一次，汇总金额5万元及以上提交采购办招采。汇总金额5万元以下，根据需求急缓程度由设备科在云采联平台一周一次/两周一次进行采购。验收由工程技术组负责，由专人负责办理入库，入低值易耗品库。

##### **5、关注政策，利用好政策，统筹规划，创造良好管理效益。**

医用耗材管理工作政策性强、难度大且事务繁杂，集采和绩效考核两个外部环境的变化，为医院高值耗材管理带来了巨大挑战。梳理院内耗材采购目录，对照广东省电子药品交易平台、深圳市阳光平台目录，医院审批同意新进耗材能在平台执行采购的，都在平台进行采购。平台采购主要有以下两大优势：（1）产品性价比高。经过国家、省市遴选和集采议价，进入平台的厂商大都是业内知名公司及品牌，产品性价比高。平台的耗材目录和品种规格也在不断完善、规范，以满足日益发展的临床诊疗业务需求。（2）规范、高效。在平台进行遴选采购，还可以提高采购效率。线上签订的是系统标准格式合同。相对传统的院内议



价和签订线下合同模式，合同签订审批效率大大提升。

关注集采政策，利用好集采政策，做好采购计划订单的统筹规划，可创造良好的管理效益。如：2021 年第一季度核酸提取试剂采购计划数量为 29984 人份（试剂为检测设备配套耗材，品牌：中大达安基因，规格：32 反应/盒，根据设备招采合同及耗材议定价格，单价为 15 元/人份、含每人份配套耗材：吸头及防污套。），合计 937 盒，在省药交平台进行采购。结合检验科库存和 1 月份用量需求，考虑 2 月份 11 省集采新价格实行，平台价格下调、可节约成本。2020 年 12 月 30 日在省药交平台签署合同，采购 337 盒。2021 年 1 月 4 日前已完成配送 337 盒。还有 600 盒待下单和配送。2 月 7 日深圳市阳光平台开始挂网和执行企业维护并通过审核的新冠核酸检测相关医用耗材(第三批)联盟地区集团带量采购中选产品。设备配套耗材的核酸提取试剂，品牌：中大达安基因，规格：32 反应/盒，平台挂网集采单价为 2.6 元/人份、不含每人份配套耗材：吸头及防污套。设备配送厂商中大达安基因同意 600 盒、合计 19200 人份核酸提取试剂订单，按最新的平台集采价格执行，相应的每人份试剂配套耗材：吸头及防污套，按 2020 年我院的设备招采合同的耗材议定价格执行。

项目名称	集采前价格	执行集采价格	节约金额	节约率
第一季度防疫物资计划的 600 盒核酸提取或纯化试剂（生产厂家：中山大学达安基因股份有限公司。注册证号：粤穗械备 20170583 号。包装规格 32 人份/盒。） 数量：600 盒，19200 人份。	根据设备招采合同及耗材议定价格，单价为 15 元/人份、含每人份配套耗材：吸头及防污套。集采前单价为 15 元/人份。合计采购总价为：288000 元。	2021 年 2 月 7 日开始执行平台单价，单提取试剂为 19200 人份*2.6 元/人份；加上配套耗材：吸头及防污套 45950 元（1000ul AutoDA 枪头，带滤芯 1 箱。200ul AutoDA 枪头，带滤芯 10 箱。防污套 1 箱）。合计采购总价：95870 元。折算下来约 5 元/人份。	合计 192130 元	66.7%
预扩类 PTCA 球囊导管（生产厂家：湖南埃普特医疗器械有限公司。注册证号：国械注准 20153031321。）	集采前价格是 2680 元/人份。	集采上线平台价格是 216 元/个。	2464 元/ 个	91.9%

### 五、借助信息化管理系统，提高工作效率，提升管理效益。

利用 HRP 系统，优化管理流程，物流管理、采购管理、合同管理等环节实现全流程信息化管理，有效提高了资质备案、采购申请、合同签订、物流配送、验收入库、仓储出库等环节工作效率，提升了耗材管理效益。

通过引进和实行 HRP 系统，对物流、采购及合同等模块流程进行优化，耗材管理全流程的实时动态可以通过 HRP 系统查询到，提升医用耗材管理人员日常工作管理效率，同时临床科室也可以节省做耗材统计的人力，更好地将精力投入于临床工作中。利用 HRP 的医院物资管理模式，准确把握医用耗材在院内各个流通环节的使用和存在状况，保障医用耗材及时自动填补的同时，精确掌控医用耗材各个流通环节数据变化，实现动态与信息自动化管理。

下一步，结合医院发展规划和医用耗材管理效益提升的目标，探索适合院情的 SPD 管理模式，优化供应链管理以实现降本增效，应用信息系统对过程进行监管及分析，确保过程受控；同时使医护人员有更多的时间和精力从事临床工作。

## 六、小结

医用耗材管理效果影响着医院的运行成本、临床的服务水平和质量安全。以工作实践中的问题为导向，结合医用耗材的特点，探索相应的解决方法。



医用耗材规范化管理流程图

通过严格的新品准入和质控管理，保障医用耗材合法、合规与合理进入医院使用，实现产品批号、效期信息的管理和跟踪，确保医用耗材的质量安全。利用 HRP 信息化管理系统，优化医用耗材管理的流程，加强对医用耗材的各流通环节进行管控，解决各个流通环节不连贯的问题，减少人为因素干扰，做好医用耗材的全生命周期管理，实现医用耗材精细化管理，大大提升了管理效益。

### 参考文献

- [1]郑洋洋,丁锦希,李佳明,吴秋婷.高值耗材实施集中带量采购的主要障碍及对策研究[J].卫生经济研究,2021,38(04):35-38.
- [2]诸葛丽.新形势下基层公立医院价格管理探析—以浙江省为例[J].财务管理研究,2021(03):94-98.
- [3]黄亚青,杨静,陈莉莉.“SPD一体化供应和配送”模式在病区医用耗材管理中的应用[J].江苏卫生事业管理,2021,32(03):348-350.
- [4]朱江华,陈文,黄亮.新形势下医用耗材管理体系建设研究[J].中国医疗器械杂志,2020,44(06):553-557.
- [5]姚奕婷,陈元栋,张远妮,邱恒,杨晨,邓光璞,宋喜国,邹俐爱.广东省公立医院取消药品、医用耗材加成的效果研究[J].卫生经济研究,2020,37(12):32-36.
- [6]吴庆斌,苏铭俏,潘志强.医院传统物流与 SPD 模式的对比分析[J].中国数字医学,2019,14(05):67-70.
- [7]兰青,余进.高值医用耗材采购中存在的问题及对策[J].江苏卫生事业管理,2019,30(03):343-346.
- [8]《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》.国家卫生健康委国家中医药局.2019.
- [9]《关于做好医用耗材网上交易工作的通知》.广东省卫生健康委员会.2019.

[10] 《医疗器械监督管理条例》. 国务院. 2014.

[11] 尹明芳, 卞云云, 魏臻, 董经昕, 陈永法. 我国高值医用耗材集中采购问题及对策建议[J]. 药学与临床研究, 2016, 24(04): 350-352.

[12] 赵跃, 陈衍菽. 基于新版《医疗器械分类目录》的医用耗材字典库分类方案[J]. 医疗装备, 2021, 34(05): 70-71.

作者简介: 潘光添, 深圳市龙华区中心医院设备科医疗器械工程师、广东省基层医药学会医疗器械管理分会副主任委员, 主要研究方向为医疗器械全生命周期管理。

通讯地址: 深圳市龙华区观澜大道 187 号龙华区中心医院行政办公楼设备科 821 室

联系电话: 13712371018

F-mail: 460565402@qq.com

通讯作者: 曾开奇, 深圳市龙华区中心医院设备科主任、高级工程师、广东省基层医药学会医疗器械管理分会副主任委员, 主要研究方向为医疗器械全生命周期管理。

# 我院医疗设备管理信息化建设的总结与体会

雷云龙

深圳市第三人民医院 设备科，广东 深圳，518112

我院这几年对信息化建设投入较多，设备科新建和升级了一些软件系统，总体来说取得了一些进步，但还存在着很多问题。近期我们总结和反思了近几年信息化建设的成果和不足，希望在后续建设中逐步完善与提高。

## 一、已建设的信息化系统

这几年在医院的规划下，我科参与或独立完成了一些软件系统建设。

### (1) 五权 OA 系统

五权 OA 系统是深圳市卫健委要求统一使用的一套 OA 系统，需要各个医院根据自己的内控特点进行二次开发，也可以在“五权”基础上再扩充其他审批流程。

我科积极响应院办的呼吁，与系统工程师紧密协作，用流程图的方式探讨审批流程，征求院领导和其他职能科室意见，形成了设备科自己特色的工作流程，目前审批流程全部在五权 OA 系统中。审批类型包括小设备申购、大型设备采购立项，参数审批，招标文件审批，设备调拨、报废等审批流程。

### (2) 设备科管理系统 1

2017 年，我们讨论了科内的软件需求，采购了一套软件。基本功能定位为：固定资产管理与查询，档案管理、效益分析数字上报、维修与计量。软件实施后基本实现了既定的功能目标。尤其是使用该软件的网页版，让临床科室定期填报效益分析数据，自动汇总，使我们从使用 EXCEL 表格和邮箱系统的纯手工模式跨越到了半自动状态，极大提升了工作效率。

2018 年下半年，针对该软件的采购流程支撑功能不够完善，我们进行了升级，要求科室通过网页端申报设备采购项目，用图形化的方式体现采购的每一个流程点，并主动提醒办理超期。

从后期执行来看，年度采购预算的提交功能达到了，但后期的审批比较繁琐，且没有和档案管理衔接上；图形化的采购进度条功能实现了，但排序不够理想，不能将最关注的采购项目放在首页。而且，由于软件公司的技术问题，在页面尺寸管理方面很不理想，要么是页面出现功能不能对齐，要么是页面有些地方太挤，有些地方空白很多，总之是界面不够友好。

### (3) 设备科管理系统 2

随着医院的快速发展，出现了一些新问题，如工作量与工作时长、工作质量不是线性关系，只监管一个方面容易出现偏差；效益分析数字来自科室自报，是否准确不得而知；一些科室共用设备，分摊维修费时易扯皮，认为不公平等等。

为解决上述问题，提高设备管理水平，我们引入了一个新软件系统。该系统在设备管理的基础上，对重点设备进行实时监控，与 LIS、PACS、HIS 等做对接，直接获取一些使用中生成的数据，汇总生成效益分析数字，在重点设备，如呼吸机、大型放射设备、超声、内镜等设备上安装传感器，或采集设备状态信息，或采取图像识别技术，准确地收集设备一手情报。

目前这个系统刚刚搭建完成，开始收集数据。

该软件提供了一个“看板”功能，将各种数据集成显示在一个界面，实时变动，为管理和决策提供依据。该软件也支持多平台使用，有手机客户端，这对收集临床一线信息很有帮助。

针对这个系统采集的大量数据，我们正在会同有关科室设计“管理模型”，争取早日

从海量数据中发现问题，提高效率和工作质量。

## 二、对现有系统不足的反思

《医院智慧管理分级评估标准体系-试行》下发后，我们对照标准，对设备管理模块进行评估打分，基本上是在 2 分左右，有些勉强能到 3 分。有些功能要求理解也不到位。

基于现状，进行反思，为什么投入了那么多，还是在一个低水平徘徊呢？今后该如何加强信息化建设呢？

（一）软件的落地要有强制性，医院应当以内部文件形式明确哪些业务流必须使用哪些软件完成，彻底与原有落后低效的流程切断，防治两套管理模式长期并行。及时解决软件运行过程中的问题，软硬件支持到位，要保障供水供电一样保障软件系统的正常运行。

（二）要把设备科信息化建设融入到医院信息化建设的整体当中，要从全局考虑问题。

信息管理部门应协调各方，明确各个软件的功能点，既不能造成功能缺失，又不要重复开发。以设备效益分析数据为例，我建议，这部分数据都应在 HIS 中生成出来，定期生成，显示了科室主任管理查询界面，而设备科需要的设备效益分析数据，只是其中一部分。设备科的管理软件不应逐个分析汇总患者数据，这样对患者数据不安全，也是重复性建设应该采集汇总数据，颗粒度到单台设备即可。

设备科的信息系统构建是医院行政管理信息系统中的一个部分，整体强大了，设备科的系统会容易实现。医院的一些基础数据要进行共享，标准统一了，各个职能科室才能在一个共同的基础上发展自己的系统。建设好公共信息平台，为数据的交换提供统一标准。如各科室的名称、科室内的人员信息。不能重复性输入同样信息，应该有一个核心的数据字典，同步到其他管理功能模块中。

（三）设备科要把自己的工作做好。

一定要深刻理解自己工作的职责、流程、内外环境、输入与输出的信息的来源、去向、格式与周期频率。完全的“拿来主义”要不得。“拿来主义”的心理基础是对自己需求的不明确，不肯定。

（四）要考虑信息化的经济效益，探索软件的生命周期与投入产出的比例。

现在软件采购后大多涉及到二次开发及后续的维护问题，一方面是第一次开发时我们没有将意愿的需求完整表达出来，还有一个原因是有些功能模块要不断随着医院发展不断开发或做对接功能。

（五）建议在采购软件前，进行充分沟通，以功能模块为了解对象，要求软件公司介绍该软件的应用环境，使用人员，内外网，硬件支持基础，要求信息管理部门进行审核，判断是否能提供支撑及是否满足信息安全管理需要。这时医院的信息管理部门应提供软硬件支持的详细信息，以及信息安全管理要求。

（六）审批流要归结到一个软件中，同一个登录界面，避免一个功能使用一个软件登录，那样会给使用者造成混乱增加额外负担。应该做到一个入口，能实现多个功能。

## 三、希望智慧运营系统完善的部分

近期，我院财务科牵头要做“智慧运营系统”，作为其中一个组成部分，设备科的工作要通过这套系统进行梳理和加强。总体来说，我们需要做到如下内容：

打通各个软件接口，实现互联互通，避免重复性输入数据；

将工作流程切实建立在软件流程之上，将日常生成、收集到的文档及时汇总到软件当中，方便今后查询与使用；

给内控部门提供查询界面，快速便捷地完成审计、检查等工作；

软件要简便易用，通过电脑、平板、手机便捷地输入信息，展示数据，处理业务；

通过软件来进行数据审查，及时发现医院管理中的漏洞，软件成为医院管理中的“吹哨人”与“守门员”；

做好“驾驶舱”功能，驾驶舱能显示长期数据与短期数据、实时数据，能显示报警与预警功能，能直接对流程事项进行批复和办理，能对复杂事务进行整体剖析与指导。

我们对医院落实“智慧管理”充满期待，希望在建设中打通各个环节，条理清楚地共享数据，安全可靠地使用数据，实现上述目标，为医院的精细化、科学化管理提供支撑。

## 我院引进医疗设备的验收环节管理

朱永佳

广东省中医院珠海医院设备科，广东 珠海，519000

作者：朱永佳，设备采购，医疗器械工程师。

作者邮箱：nba3325080@163.com

**摘要** 医疗设备验收是医疗设备使用质量管理重要环节，通过加强验收环节管理，确保到货设备数量、功能与采购文件要求一致，保障医院合法权益；确保到货设备生产标签信息与设备证件一致，保障医院购入合法合规、质量合格的医疗设备，进而保障医院用械安全。

**关键词** 医疗设备；验收环节；质量合格；用械安全

Guangdong Provincial Chinese Medicine Hospital In Zhuhai Branch bring in acceptance part of medical equipment management

zhuyongjia

Guangdong Provincial Chinese Medicine Hospital In Zhuhai Branch Equipment division, Guangdong, Zhuhai, 51900

**Abstract:** This article aims to strengthen the acceptance part during the quality management of medical equipment use. First of all, by enhancing the acceptance part, the hospital can ensure that the quantity and function are consistent with the purchase documents. More over, the acceptance part is also needed to make sure the equipment production label match the certificate. Last but not least, through strict controls of equipment acceptance, the hospital administrators can guarantee hospital' s lawful rights and interests. The acceptance part ensure the hospital purchases legal and qualified medical equipment. Only by this way, safety use of medical equipment and tools can be guaranteed.

**Key words:** Medical equipment; Acceptance part; Quality; Safety use of equipment

医疗设备验收是医疗设备使用质量管理重要环节,验收环节管理可以保障到货设备与采购文件要求一致,保障医院合法权益,进而保障医院临床用械安全。

## 1、我院验收工作现状

我院自新住院部大楼后,各专科业务用房面积得到极大提升,专科迅速发展,购入大量专科设备,同时试用的设备需求也大幅增多,验收工作量快速增加。设备验收时间长,各种突发情况都会发生,设备数量不对、配件型号不对、产品信息与注册证无法匹配等等,往往1天都无法无成1台设备验收工作,特别是中大型设备。面对大量设备验收工作,按之前验收做法则无法完成,那么增加验收工作人员还是梳理工作流程、提升验收效率,经过我院设备科全体人员讨论:医院在启用新大楼时,设备验收工作量在持续2-3年后,会逐年下降,向医院提出增加工作人员方案不现实;在无法增加人员的情况下只能对验收工作流程进行梳理,保留核心工作内容。通过梳理、归纳验收工作,发现平常验收工作中的异常情况有很多共性问题,具体如下:

1.1 验收工作人员缺乏认识验收工作的重要性及意义,觉得验收工作不重要,工作太累。

1.2 供应商从业人员专业素养良莠不齐,搪塞医院工作人员,认为设备没问题,觉得院方在为难供应商,无法很好配合验收工作。

### 1.3 设备验收常见异常7类情况

1.3.1 设备到货数量与采购合同配置不一致,损害医院权益。

1.3.2 设备标签注册证与采购合同不一致,无法保证设备合法性。

1.3.3 设备(或配件)型号与采购合同不一致,无法保障医院合法权益。

1.3.4 设备标签生产地址与注册证生产地址不一致,无法保证设备合法性,存在设备是无证的可能性。

1.3.5 进口设备信息和报关单不一致,无法保障设备是通过合法途径进入中国境内。

1.3.6 设备性能参数与采购合同参数(功能)描述不一致,无法保障医院合法权益。

1.3.7 设备生产日期过旧(生产日期与到货日期间隔超过2年),无法保障设备可靠性。

## 2、我院加强验收工作管理

### 2.1 对验收人员进行验收工作培训

2.1.1 验收工作要按采购合同和医院验收管理制度要求进行,验收人员要熟读《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》等法规内容,遇到问题多翻阅合同、院内制度、法律规章,加强专业素养积累。

2.1.2 学习掌握设备重要标签标识代表的信息，使标签生产厂家名称、生产地址信息与设备注册证保持一致，保证医院购入具有合法证件的医疗设备。

2.1.3 验收工作从供应商物流装箱运输到院、卸货、院内运输、安装调试、功能测试等环节，并对这些环节进行记录，工作较为枯燥与繁琐，加上工作任务重和缺乏认识验收工作的重要性，验收人员工作常常会打折扣。设备验收可以让到货设备与采购文件要求一致，保障医院合法权益；设备验收可以保证采购行为是合法、合规，保障医院购入正规合法设备；设备验收可以让设备质量得到保证，增加了临床治疗疾病的方法，也保障临床用械安全。

## 2.2 制定供应商验收工作流程注意事项

我院验收工作前期是供应商、设备科验收人员进行，后期设备交接、功能确认由供应商、设备科、使用科室三方共同进行，列出医院验收工作内容、关注重点、资料要求，则无论是从业时间长短的供应商均可按要求进行配合，提升验收工作效率。

2.2.1 供应商提交设备场地准备指南，设备到货前应询问院方场地准备情况。

2.2.2 供应商（或物流）运输设备到院应注意货堆垛方向、易碎、碰撞、雨水浸湿等情况。大型医疗设备须提前到院与院方详细规划进场、卸货、院内运输等内容，详细测量楼宇通道、电梯是否满足运输条件，最终形成工作方案。大型医疗设备通常晚上进场，验收负责人进行现场协调，重点观察包装箱有无碰撞、雨水浸湿等情况，进行拍照存底并与运输人员现场确认；对所有运输环节现场跟踪直至设备安全到达指定位置。

2.2.3 医疗设备进行数量验收，根据采购合同配置清单对到货设备进行清点，并记录名称、数量、生产日期、设备编号、有效期限，同时也对设备配套的合格证、说明书、操作手册、维修手册、光盘、软件进行记录，并将这些资料与设备档案共同存档。如有合同配置清单部分设备未到，则标记，待到货后再进行记录。

2.2.4 医疗设备进行初步质量验收，根据采购合同内容要求查看设备外观表有无碰撞、老化、积尘、通电运行异常等情况，如有则汇报设备科科长，积极与供应商沟通解决方案。

2.2.4 医疗设备合法性验收，医疗设备均粘贴了设备信息标签，上面有厂家名称、生产地址、规格型号等信息，在验收时要查阅标签上的信息应与采购合同、投标文件上的设备注册证合同一致，特别是生产地址；查阅设备注册证类别，确保供应商的医疗器械经营许可证或第二类医疗器械经营备案凭证经营范围包含注册证的类别，这两方面均核实无异常，均可保障设备购入渠道合法、设备合法。我院在验收设备时，经常遇到设备标签上注册证号与采购合同不一致，这可能是供应商在做采购文件、合同文件时使用的是最新设备注册证，但到



货设备则是旧注册证内生产的产品；也经常遇到设备标签上生产地址与注册证上的生产地址不一致，出现这两种情况则要求供应商退换货。

2.2.5 医疗设备型号验收，主要设备型号常规不会出现异常，出现较多异常的是配件的型号与采购合同配置清单的型号不一致。这种异常先与供应商沟通，如果是文书错误，则出具相应文件说明即可；如不是文书问题则需要按采购合同注明的型号更换配件。

2.2.6 进口设备合格证明文件验收，主要检查报关单、入境货物检验检疫证明文件与设备包装箱信息、设备型号或编号是否对应。我院较常发现进口设备证明文件与设备对不上的情况，供应商业务员二次甚至多次补充报关单、入境货物检验检疫证明文件才与设备对应一致。

2.2.7 设备功能和质量验收，在设备试运行 30 天后验收负责人组织供应商、设备科工程师、使用科室根据合同对设备功能进行验证，根据采购合同参数逐条演示验证并记录。在验收放射、超声设备时应特别注意，这类设备软件功能非常多，而且这些功能价值不菲，供应商在与院方采购谈判时往往是有求必应，但到货设备的功能通常是常规配置，所以在验收时应与使用科室逐条验证功能，以保证设备功能、质量与采购合同一致。验收核磁共振时应注意扫描工具包（扫描方法）、应用软件、工作站物理参数；验收 CT 时就注意球管参数（安装时拍照留底）、应用软件功能、工作站参数，这些大型贵重设备大物件不会少，往往缺失某种软件功能。

### 3、小结

2018 至 2020 年期间我院新住院大楼共购入专科设备科 570 多批次，金额约 2.4 多亿元，在没有增加验收人员的情况下，设备科梳理医疗设备验收工作流程，加强验收工作人员专业素养培训，同时将验收异常情况汇总、验收工作流程和文件要求制定成档，在签订合同时即告知供应商，让供应商按要求进行备货，同时熟悉院对设备运输路径、数量验收、质量验收等环节内容，提前准备完善资料，设备科工作人员很好地完成新住院部配套医疗设备的验收工作；同时也确保引进合法、合规，质量合格的设备，保障医院临床用械安全。

[1] 陈宏文, 黄鸿新, 王胜军. 医疗器械使用质量管理工作指南. [M]. 中南大学出版社 2017: 15-91

[2] 罗丽华. 新购医疗设备的验收[J]. 医疗装备卫生, 2006, 27(03): 52-53

[3] 陈丽璇. 医疗设备验收的风险分析及对策[J]. 中国医疗器械杂志, 2011, 35(05): 376-378

- [4] 汪玥, 宋建华. 国内外医疗设备验收侧重点的差异和借鉴[J]. 中国医疗设备, 2017, 32 (02): 154-156
- [5] 朱红秀. 浅谈医疗设备的资质验收[J]. 中国医疗设备, 2012, 27 (04): 80-81
- [6] 周慧菊, 姜洪刚, 窦智详等. 浅谈医院大型进口医疗设备的验收程序[J]. 中国医学装备, 2013, 10 (12): 82-83
- [7] 邵勤, 朱伟, 马靖武等. 通过二次验收促进新购置设备使用质量控制[J]. 中国医疗设备, 2020, 35 (04): 117-120

## 新型冠状病毒肺炎疫情期间医院对捐赠物资的管理

香港大学深圳医院 医疗物资采购部(设备科) 欧霏霏  
Email: [ouff@hku-szh.org](mailto:ouff@hku-szh.org), 电话: 0755-86913333-8819/13510109804

**【摘要】**2020年年初突然爆发了新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疫情,武汉率先启动突发公共卫生一级响应,全国疫情逐渐严峻。由于不少医疗机构应急防护、消杀物资储备严重不足,加之正值春节期间,各种工厂、物流人员放假,以及各种运输受限,医院无法采购到足量的应急物资,造成医院无法保障医院临床活动正常开展。在此种背景下,全国不少医院为保障临床需求,广泛接受来自社会各界的物资捐赠。在全国各行各业及爱心人士的踊跃捐赠下,各个医院都接收到大量的各种捐赠物资,在如此短时间内,如何接受管理大量的捐赠物资,识别捐赠物资的质量,成了各个医院的一大难点及短板。

**【关键词】**新型冠状病毒肺炎;捐赠物资;医院管理

**Abstract:** At the beginning of 2020, novel coronavirus (COVID-19) suddenly broke out. Wuhan took the lead in launching the first-level public health response, and the national epidemic situation became increasingly severe. Due to the serious shortage of emergency protection and disinfection materials in many medical institutions, as well as the holiday of various factories and logistics personnel and the limited transportation during the Spring Festival, the hospital cannot purchase enough emergency materials, resulting in the hospital not being able to guarantee the normal development of clinical activities in the hospital. In this context, many hospitals across the country accept material donations from all walks of life in order to meet their clinical needs. With the enthusiastic donations from all walks of life and caring people all over the country, all hospitals have received a large number of donated materials. In such a short time, how to accept and manage a large number of donated materials and identify the quality of donated materials has become a major difficulty and shortcoming for all hospitals.

**Key words:** COVID-19; Donated materials; Hospital management

香港大学深圳医院作为深圳市定点隔离收治医院，疫情期间也接受了大量来自社会各界人士捐赠的各种防护、消杀、食品等各种物资，在无过往经验的情况下，设备科与院务部、财务部逐步探索、逐步完善，形成了对捐赠物资的一套简易管理方式，做到了账目相符、及时公示、合理利用的要求，也通过了外部审计。现将设备科对捐赠物资的管理方式与大家分享。

## 一、捐赠物资简易流程管理方式

### 1. 简化捐赠手续

根据《中华人民共和国公益事业捐赠法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《医疗卫生机构接受社会捐赠资助管理暂行办法》、《深圳市公立医疗卫生和人口计生机构接受社会捐赠资助管理办法（试行）》、《香港大学深圳医院接受社会捐赠资助管理办法（试行）》等有关规定，在执行突发公共卫生事件处置等特殊任务期间接受社会捐赠资助的情形下，医院可根据情况适当简化审核程序或者不签订捐赠资助书面协议。我院各部门开会讨论，简化了捐赠手续，采取院务部及设备科双向审核、不签订捐赠书面协议改为出具捐赠感谢函的方式来接受捐赠，避免在疫情严重的情况下，由于捐赠手续繁琐，耗时时间长，不能及时接收捐赠物资。

在简化捐赠手续一周多后，通过财务部的完善，捐赠手续又补充了接收登记函，简单登记捐赠物资信息，且捐赠者及接收人、确认人双向签字，这样进一步完善了简易捐赠手续，使捐赠手续简便的前提下，也更完整、资料更齐全。

### 2. 及时登记台账

#### 2.1 手工台账

疫情期间，大量社会爱心人士捐赠，捐赠物资种类多、数量多，为做到账目清晰，在现成的软件系统暂无法管理捐赠物资的情况下，设备科与财务部先采取了Excel表登记台账的方式进行管理，要求当日接收一笔，登记一笔，细化到捐赠者、捐赠地区、捐赠来源、捐赠时间、捐赠物资名称、物资数量、物资品牌、物资资质（证件）、物资批次（如有）、物资效期（如有）、预估单价、预估总金额、物资类别等，每项信息进行逐一登记，且台账每天邮件发送给各个相关部门进行查看审核。

#### 2.2 系统台账

到后期，在根据财务要求进行系统入账时，因系统无专门的捐赠入库管理模块，为便于后期各种账目查询，针对捐赠物资，实现一个捐赠者一种物资一个编码条目进行入账，且可在编码、分类、字段上进行标记区分，我院根据系统查询界面的条件，设置了在名称字段上加【捐赠】标记，这样在以后出入库记账等各种场合下，结合编码，都可快速准确的将捐赠物资个别或者整体查询出来。在系统入账后，每项物资都会有一个系统编码，为便于和财务对账，在Excel表登记台账上，我们又补充进了系统编码、入库单号、入库时间等各项信息，这样Excel台账和系统台账可一一对应，相互核对，真正的做到账目相符。

### 3. 分类定点存放

捐赠物资接收后，分门别类，存放于专门设立的临时库房，便于清点查看，及时发放。首先区分防护物资、消杀物资、检测物资和其他物资（食品饮料在接收后已统一交于后勤部门负责）；防护物资按照口罩、防护服、防护面罩、护目镜、帽子等分类，口罩又按照N95口罩、外科口罩、普通口罩细分。这样逐一细分后，分类存放，后续清点查看、领用发放都很快速便捷，账目也容易核对。

### 4. 及时鉴定 合理发放使用

由于捐赠者来自各行各业，捐赠物资也各式各样，并非全部物资都符合医院使用标准。为了及时且合理的使用各项捐赠物资，设备科将会议室临时变更了捐赠物资接收与确

认室，捐赠物资接收后，先放至会议室进行确认，并且与院感科建立了对捐赠物资使用标准与使用范围的确认流程（如图1）。

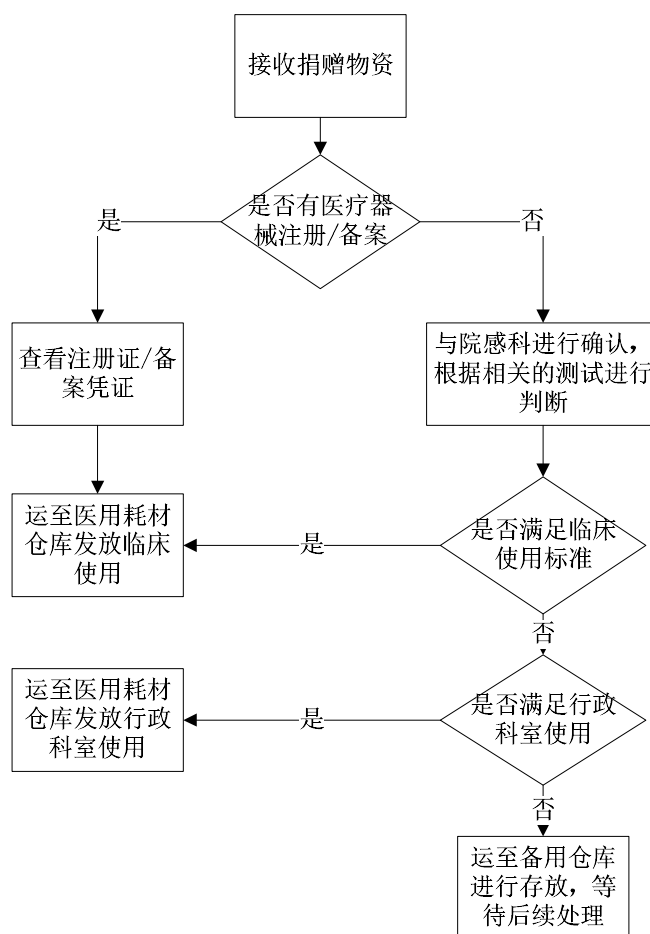


图1 捐赠物资使用确认流程

针对无医疗器械注册/备案证的相关物资，如口罩、防护服等，先对照相关标准进行核查，是否达到使用标准，例如接收了一款防护服，包装上标明满足EN ISO 13688 Type5与Type5，查找相关标准，此级别为防干燥微粒和轻微喷溅的防护服，达不到医用防护服的标准，无法用于高危科室。如包装上相关信息不齐全的，也可采用一些简易的方法进行测试，如密闭性测试、防泼洒、防喷溅测试等，如相关测试符合临床使用标准的，才可运至医用耗材仓库进行发放使用。例如接收了一款N95口罩（如图2），其过滤性已达到N95级别，但其密闭性方面不知如何，不敢直接用于临床。刚好医院有密闭性测试设备，院感科挑选了不同脸型的工作人员进行密闭性测试，最终测试结果通过。此款N95口罩可放心发放给临床使用。

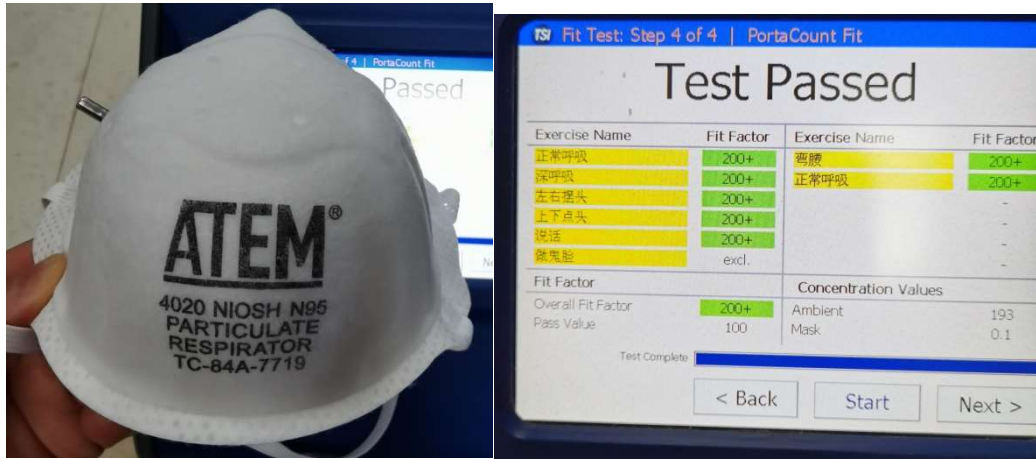


图2 N95口罩及其密闭性测试结果

如以上方法都无法确认的，也可将样品提供到专门的第三方检测机构进行检测，如检测合格，才可用于临床使用。第一时间确认，保证了捐赠物资可及时的用于临床保障，避免浪费及使用不及时，同时也保证了捐赠物资合理使用，保证了临床一线人员的使用安全。

## 二、 结语

在应对此次突发公共卫生事件时，发现我们也有很多做得不足的地方：

1、至从2003年非典之后，国内已十多年未发生过如此严峻的全国性公共卫生安全事件了，各个医疗机构的应急储备也逐渐松懈。新型冠状病毒肺炎在春节期间爆发，在这特殊时期，由于各医疗器械工厂物资生产能力不足、物流运输困难，造成医院应急储存物资在疫情前期不能及时满足临床科室的需求，暴露了应急物资储备严重不足。

2、医院正常情况下不会接收如此多的各种捐赠物资，相关人员也未经历过此类事件，突显了捐赠物资管理经验不足和鉴定能力不够，也造成在早期管理捐赠物资上走了些弯路，需要不断的改进完善，耗费了一些人力物力。例如捐赠物资开始未预估到数量和种类多，接收后未分类标记，全部堆放一起，造成早期物资查找困难；另外临时库房位置未充分讨论，因各种原因，造成临时库房位置变动多次，物资搬动多次。

3、现有系统无捐赠物资专用管理模块，在未确定信息化系统的管理细节前，无法用系统管理，不得不采用Excel表格管理的方式，说明医院的信息化系统不够完善。因各个部门关注的重点内容不一样，而Excel表格模板各个部门未全部统一，有些信息格式不一致，在各个部门账目核对时，需二次提取信息。

## 三、 启示

此次疫情接受捐赠物资是发生在特殊背景下的，暴露了一些存在的问题，也给了我们一些启示。

### 1、政府统筹应急中心

在春节特殊时期，整个防护物资市场较混乱，价格随意抬高，生产企业被动接管，防护物资运输线路受限，或者被各种关卡阻拦，造成医院防护物资进一步不足。从而各医疗机构不得不通过不同的手段，从市场抢夺各自物资。

各医疗机构加大应急物资储备的同时，政府层面也应打通各个环节的应急响应，从生产、运输、储存、分配，由政府层面统筹，成立应急响应中心，这样可以充分调配社会各种资源，发挥各个环节最大的作用，第一时间响应，可大大避免物资不足的情况出现，从而避免各个地区、各个医疗机构各自为战，出现抢夺物资的现象。

### 2、医院加强应急演练

此次疫情爆发突然，范围广，加之春节期间，各个医院明显应对不及，说明了医院对相关突发公共卫生事件的应急演练不足。不管是医院领导层面，还是急诊科、呼吸科、重症监护室等一线科室，以及设备科、后勤部等保障部门，在疫情发生之后，都有点经验不足，无法预估后面会出现什么情况，加上人力资源不足，各岗位人员不得不长时间在精神和体力的高强度下工作。

通过此次事件后，医院应加强针对不同应急事件的演练，设想不同突发公共卫生事件的情况，全院各部门各岗位如何应对，在演练的同时，发现可能出现的问题，并逐一解决。这样才能在以后再次出现此类大范围的突发公共卫生事件时，可及时应对，保障医护人员健康安全的同时，才可更好的保障广大市民的健康安全。

### 3、加强培训储备知识

在接收大量捐赠物资后，如何快速准确鉴定物资的等级标准，就显得尤为重要。但在此次事件鉴定捐赠物资时，突显了鉴定人员不足、知识经验不足的问题，不得不查阅大量的资料，和请教不同的专业人士来完成鉴定。由此可看出，作为医疗器械专业管理人员，不管是对防护物资的各种标准、原理，还是其他医疗器械的各种标准应用，都应加大培训，加强相关知识的储备，不管是在以后的突发事件中，还是日常工作管理中，才可以做到从容应对。

#### 【参考文献】

- [1] 张利. 突发公共卫生事件一级响应下医院接受捐赠的风险管理和应对[J]. 卫生经济研究, 2020,37(3):20-22
- [2] 郑彩仙,郑焜,沈云明,施骏,苏畅,郭晨晨.COVID-19 疫情期间医院捐赠物资的应用鉴别及分类[J].中国医疗设备,2020,35(6):129-132
- [3] 张芳.浅析医疗机构对接受捐赠物资的风险管理[J].经营者,2020,34(18):21-22
- [4] 李宁.新型冠状病毒肺炎疫情应急供应链协同管理研究[J].卫生经济研究,2020(4):7-9
- [5] 杜玲.新冠肺炎疫情下公立医院捐赠物资精细化管理建设[G],中国医学装备大会暨 2020 医学装备展览会论文集汇编, 2020:424-426

## 信息化在医用耗材精细化管理中的应用

柯宇星 宋雨歌 深圳市妇幼保健院（广东 深圳 518028）

**内容提要：**医用耗材管理，是指对医用耗材的采购、储存、使用、追溯、监测、评价、监督等全过程进行有效组织实施与管理。但传统管理方法普遍存在信息化水平不足、效率低下、成本不清等问题，导致医用耗材管理不到位，影响临床使用及成本控制。为此，文章结合以上问题，对信息化在医用耗材管理各个环节中的具体应用进行分析，旨在提高医用耗材的精细化管理水平，更好地服务患者。

**关键词：**医用耗材 精细化管理 信息化 应用

**Application of Informatization Technology in the Fine Management of Medical**

## Consumables

**Ke Yu-xing Song Yu-ge** Department of Medical Device, Shengzhen Maternity&Child Healthcare Hospital (Guangdong Shengzhen 518028)

**Abstract:** The management of medical consumables refers to the effective organization, implementation and management in the entire process of procurement, storage, application, traceability, monitoring, evaluation, and supervision of medical consumables. However, traditional management methods generally have some defects such as poor level of informatization, low efficiency, and unclear costs, which may lead to inadequate management, and affect clinical application and cost control of medical consumables. Aiming to make better fine management of medical consumables and better serve to patients, our research have combined the above issues, and analyzed the specific application of informatization technology in each stage of the management of medical consumables.

**Key words:** medical consumables, fine management, informatization, application

2019年,国家卫生健康委、国家中医药局组织制定的《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》中提出“医疗机构应当逐步建立医用耗材信息化系统,与其他相关信息系统整合,做到信息互联互通”,从部门规章层面提出信息化建设的必要性。另外,在医疗改革不断深化的背景下,医用耗材收费零加成、医疗保险DRGS付费均导致医院经营压力增大,迫切希望能通过加强医用耗材的精细化管理来控制成本,前提是要有先进的信息化系统作为支撑。

故我院引进了医用耗材精细化管理信息系统,按照医院需求完善功能模块,细化耗材目录、供应商及厂家信息;系统全面覆盖申领、采购及发放流程,可在线查询进度;与医院HIS系统、成本核算系统进行对接,实现信息互联互通,最终达到对医用耗材的精准监管和控制的目的。

## 1. 医用耗材管理现状分析

1.1 资质文件管理缺失。资质文件包括医用耗材的医疗器械产品注册证、生产厂家的医疗器械生产许可证、供应商的医疗器械经营许可证以及其它国家强制性要求的资格证书等。长期以来，资质文件实行纸质管理的模式，缺乏有效期提醒与预警，只能依靠供应商自觉更新。由于供应商数量众多，我院涉及到合作的供应商就有四百多家，难以全面管理，缺乏长效监督管理机制。资质文件过期而继续采购医用耗材，会引致医患纠纷及商业纠纷。

1.2 错误申领、重复申领医用耗材。原耗材信息系统耗材目录下仅有耗材的基本名称、型号等少量信息，甚至存在一个编码关联多个耗材的情况，临床科室错误申领的情况时有发生；临床科室提交领用请求后，由于无法得知其送货流程及到货时间，一定时间内未收到耗材，就会出现再次申领、重复下单的情况。以上问题导致频繁退货和库存积压，同时增加设备科及临床科室工作人员的工作量。

1.3 采购方式落后。原耗材信息系统不具备在线采购的功能，设备科采购员通过电话、手机信息或者邮件的方式来联系供应商采购医用耗材。由于涉及耗材品规数量繁杂，供应商众多，工作量较大，容易出现漏订、错订及采购不及时的情况，影响临床使用。

1.4 二级库管理缺乏。原耗材信息系统不具备二级库管理功能，临床科室领取医用耗材后无法对领用信息进行登记，随到随用，亦不进行二级库月末盘点。已经领取的医用耗材后续是否使用、使用的数量、使用的批次及库存余量，设备科未能获取相关数据，不利于及时补货及不良事件追溯；财务科未能获取月结数据，不利于绩效考核及成本控制。

1.5 植入类医用耗材追溯流程不规范。国家药监局规定，植入类医用耗材须建立使用记录，并永久保存，相关资料纳入信息化管理系统以供追溯。普遍做法是依靠临床医务人员手工填写纸质表格，对耗材及患者的信息进行登记，纸质表格分别保存在病案室及设备科。但临床医务人员工作繁忙，且耗材品类规格复杂，容易出现漏填和错填的情况，纸质表格也不利于保存和查找，存在医疗安全隐患。

## 2. 信息化在医用耗材精细化管理中的应用

2.1 完善医用耗材目录信息。医用耗材精细化管理信息系统上线前重要的工作是完善医用耗材目录信息，包括基本信息及附件信息。目录基本信息含物品编码、通用名称、注册证名称、注册证号、型号、包装规格、风险管理等级、价格、供应商名称、生产厂家名称、合同编号及有效期等信息；目录附件信息含该耗材对应的实物图片、合同扫描件及相关资质文件。以上信息均由信息系统供应商端口录入，并根据系统的效期提醒持续进行更



新，设备科端口则负责审核。

其中，物品编码是严格按照一物一码的原则对每个型号的医用耗材进行编码，如果基本信息发生改变均需重新赋码。详细的目录信息有助于申领科室精准查询需求，极大减少错误申领的情况；合同有效期的预警功能可以提醒设备科提前启动合同续签或者重新招标的工作。

2.2 实现医用耗材采购全流程线上管理。从临床科室耗材管理员登录信息系统提出申领、设备科采购人员线上审核推送订单、供应商线上接收订单并安排送货、设备科仓库（一级库）验收发放，临床科室仓库（二级库）入库出库，医用耗材精细化管理信息系统覆盖全流程，打破临床科室、设备科及供应商的“信息孤岛”。各方可以在信息系统实时查看电子订单进度，减少询问电话，降低沟通成本，提高工作效率。

2.3 实行二级库管理。医用耗材精细化管理信息系统具有简单、快捷的出入库功能，便于二级库管理。设备科仓管员根据信息系统上临床科室的订单信息予以发放医用耗材，一级库的出库数据同时自动推送至临床科室的二级库，成为二级库待入库数据；临床科室耗材管理员核对实物和待入库数据，确认无误后可在信息系统上批量完成二级库的入库工作；在日常工作中根据医用耗材的使用情况对医用耗材实时进行核销，保障账物相符；二级库月末均需进行盘点，盘点数据包括医用耗材消耗量和剩余库存量，均需上传信息系统保存，未如期完成盘点工作将被锁定信息系统的登录账号，无法再进行申领医用耗材。

2.4 建立供应商评估体系。建立供应商评估体系是医用耗材精细化管理的重要举措之一。评价指标包括供应商的接单及时率、送货及时率、订单完成率及货票同行率等客观指标，相关数据由信息系统自动抓取。综合评价结果定期通报，不及格的供应商将被中止合作，评价结果同时也成为医院招标活动中重要的参考依据。通过此方式遴选出优质的供应商，对其起到约束作用，按医院要求提供及时、高效的配送服务，保障临床使用。

2.5 实现植入类医用耗材溯源信息化管理。医用耗材精细化管理信息系统通过与医院的 HIS 系统对接，借助植入类医用耗材唯一的 UDI 码实现溯源信息化管理。临床科室使用植入类医用耗材前必须使用扫描枪扫描 UDI 码，完成物价收费及二级库的出库工作；同时，信息系统的耗材信息与 HIS 系统的患者信息自动关联，生成可查询的使用记录，据此可以追溯到耗材的供应商、生产厂家、手术医生、患者个人信息。一旦发生耗材不良事件可以及时追溯，降低植入类医用耗材的潜在风险。

2.6 规范医用耗材收费及成本核算。医用耗材精细化管理信息系统通过与医院 HIS 系

统对接，如有新准入的医用耗材或者采购价格发生变化的医用耗材，信息均能及时推送至HIS系统物价收费模块，由物价科工作人员根据采购价格赋予收费编码，实现医用耗材的物品编码与收费编码一一对应，避免漏收费、错误收费。与医院的成本核算系统进行对接，实现信息共享，财务科能全面、实时获取临床科室的医用耗材支出成本，便于绩效分配及成本控制。

### 3. 结束语

由此可见，信息化是实现医用耗材精细化管理的前提，也是新时代医疗机构管理的发展趋势，这也对医学工程部门提出了新的考验。顺应政策法规的要求加强医用耗材信息化建设，从粗放型管理方式向精细化管理方式转变，使管理工作更科学、规范、高效，是医院参与市场竞争，创造良好社会效益和经济效益的重要手段，更可为医院长效、稳定及可持续发展提供助力。

### 参考文献：

- [1]杨宇辰. 优化医院医用耗材流程管理相关问题探讨[J]. 中国乡镇企业会计, 2021 (01): 128-129.
- [2]王文炯. 医用高值耗材的精细化管理[J]. 会计之友, 2016 (20) :18-20.
- [3]潘彬, 李佳, 季丽芬. 零加成政策下的医用耗材精细化管理[J]. 医疗装备 2020, 33 (21) :41-42.
- [4]梁妮. 关于医用高值耗材精细化管理的思考[J]. 财经界, 2021 (03) :17-18.
- [5]曹美琴, 刘伟伟, 蒋晋鹏. 医用耗材精细化管理的实践与创新[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2021, 18 (01) :92-96.

# 血液透析装置的风险管理与质量检测的研究与探讨

李翠萍<sup>1</sup>, 李桂明<sup>1</sup>, 劳婉仪<sup>2</sup>,

1. 广州市番禺区中心医院 设备科, 广州 广东 511400

2. 广州市番禺质量技术监督检测所 电学室, 广州 广东 511400

**【摘要】目的** 分析血液透析装置使用中可能存在的风险因素, 做好相应的风险管理与质量检测, 保证血液透析装置的准确性与可靠性, 避免医疗器械不良事件的发生。**方法** 通过人工检查进行仪器外观及日常清洁消毒维护管理、开机检查, 通过使用血液透析检测仪、医用电气安全分析仪器及输液泵检测仪对透析液温度、电导率、PH值、动静脉压、流量及空气探测器、漏血探测器等检测。**结果** 按照血液透析装置的风险因素分析, 制定出相应的维护保养内容, 并制定相应的质量控制检测项目内容, 确保血液透析液的可用性与可靠性。**结论** 医疗质量和医疗安全是医院管理最核心的命题, 确保医疗器械质量可靠是其中一个重要环节, 血液透析仪是生命支持类医疗设备, 风险等级高, 做好日常风险管理与质量检测, 保证血液透析液的可用性与可靠性尤为重要。

**【关键词】** 风险管理; 维护管理; 质量检测

## Study and discussion on risk management and quality testing of hemodialysis devices

Li Cuiping, Li Guiming

(Department of Equipment, Panyu Central Hospital, Guangzhou 511400, China)

**【Abstract】Objective** To analyze the possible risk factors in the use of hemodialysis devices, implement the corresponding risk management and quality testing, ensure the accuracy and reliability of hemodialysis devices, and avoid the occurrence of adverse events of medical devices. **Methods** The appearance,

daily cleaning, disinfection, maintenance and management of the instrument were carried out through manual inspection, and the machine was checked. The temperature, conductivity, pH, arteriovenous pressure, flow, air detector and blood leakage detector of the dialysate were detected by using hemodialysis detector, medical electrical safety analysis instrument and infusion pump detector. **Results** According to the risk factor analysis of hemodialysis devices, the corresponding maintenance contents and quality control test items were formulated to ensure the availability and reliability of hemodialysis fluid. **Conclusion** Medical quality and medical safety proposition is the core of hospital management, to ensure the quality of medical equipment reliability is one of the important link of hemodialysis meter is support class medical equipment life, risk level is high, the daily risk management and quality inspection, to ensure availability and reliability of the blood dialysis fluid is particularly important.

**【Key words】** Risk management; Maintenance management; Quality inspection

2019年12月,新型冠状病毒肺炎疫情暴发,医疗器械风险管理成为医院关注的焦点,根据行业标准YY/T 0136-2008/ISO 14971:2007《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》,结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》等相关要求,医疗器械风险管理着重针对医疗器械使用环节的风险控制管理<sup>[1]</sup>。血液透析作为一种治疗慢性肾功能衰竭患者赖以生存的手段,同时为急性肾功能衰竭患者提供了完全或部分肾功能恢复创造了有利条件<sup>[2]</sup>。近几年,血液透析也是中毒等急危重症抢救的主要手段。根据国家医疗器械监管部门2018年颁布的《医疗器械分类目录》中指出,血液透析装置存在高风险性,需严格控制<sup>[3]</sup>。因此,加强对血液透析装置的质量控制就显得极为重要<sup>[4]</sup>。通过分析血液透析装置可能存在的风险因素,落实做好相应的风险管理与质量检测,保证血液透析仪的可用性与可靠性,避免医疗器械不良事件的发生<sup>[5]</sup>。

## 1 结构原理

血液透析装置主要包括血液透析仪和与血透治疗相关的水处理系统。

(1) 血液透析仪从结构上,有体外循环装置(血路系统)、透析液供给装置(液路系统)和检测报警装置三部分组成,见图 1。其中,体外循环装置实现血液的体外循环及血路部分非参数的控制和监护,一般包括血泵、肝素泵、动静脉压力传感器、空气探测器等部件。

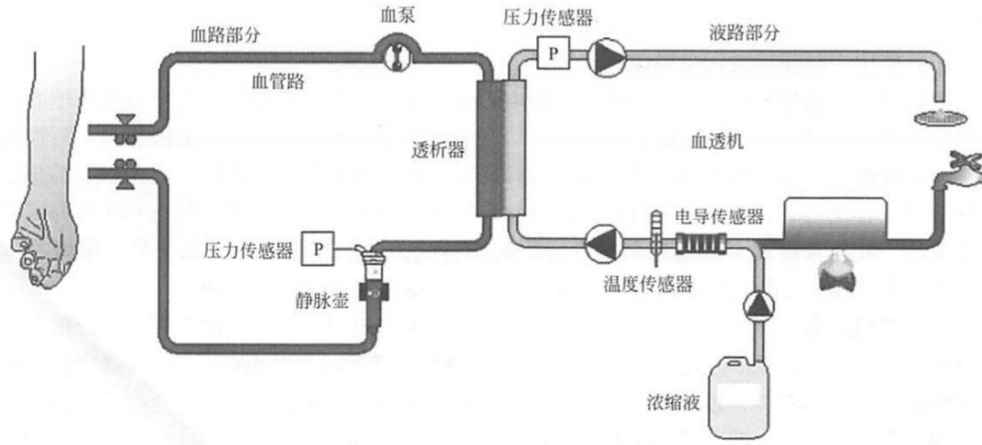


图 1 血液透析机结构原理图

透析液供给装置则实现透析液的配比、输送作用,提供透析治疗所需要的透析液流量和离子浓度,一般由除气加热装置、透析液配比和输送装置、超滤装置组成。监测报警装置实现血路系统和水路系统中各种参数的检测和报警功能,以确保透析治疗的安全<sup>[6]</sup>。

(2) 水处理系统。水处理系统包括前处理系统、RO 反渗透水处理主机及后级供水系统<sup>[7]</sup>。前处理主要是对原水进行除杂质、除铁、去氯与软化的处理。

## 2 风险因素

血液透析装置的使用安全风险主要包括以下几个方面。一是使用因素,即血液透析仪及水处理设备由于使用管理、操作、维护问题引发的风险;二是血液透析仪及水处理系统本身是质量和设计因素引发的风险<sup>[8]</sup>。

### 2.1 使用因素

血液透析仪对使用操作人员的专业要求较高。操作人员不仅需要掌握常规的透析护理知识和技术,还需要熟悉掌握各种型号血透机的操作方法、透析过程中机器相关的报警处理、透析治疗参数的调整、透析治疗过程中各种突发情况的处理、机器的消毒维护、透析用水的质量管理等,操作不规范存在风险隐患。

### 2.2 设备本身质量和设计因素引发的风险

血液透析仪中对透析治疗安全影响较大的关键部件有血泵、动静脉压、空气探测器、离子浓度、流量、温度、超滤、漏血等检测系统。由于血液透析治疗的高风险性,加之设备的

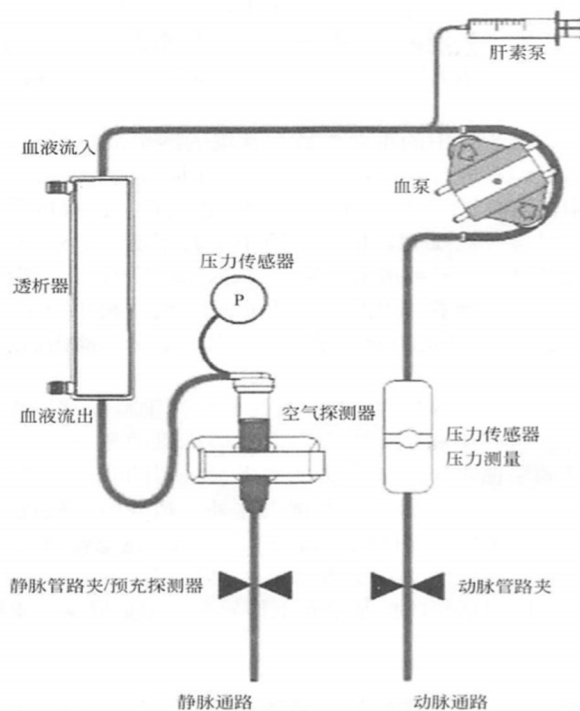
连续工作时间较长，通常处于超负荷运转状态，元器件老化加剧，因此，安全风险对血液透析机的质量可靠性、稳定性和完好率提出了很高的要求。另外，水处理系统的水质，透析耗材如透析器、透析管道的质量、匹配性也是引发血液透析安全风险的一个重要因素。

### 2.2.1 血泵风险

血泵是体外循环的动力装置。泵管依靠血泵的转动，带动血液流动。血泵滚轮和泵壳体的间隙叫做泵管间隙，泵管与两个血泵滚轮之间的密封区域形成血液腔。血泵引发的治疗风险主要是泵管间隙异常和血泵转速异常。泵管间隙过小会导致血泵转动阻力增加，破坏血液中的红细胞。血泵转速异常主要有两方面引起：一是血泵电机老化、故障或血泵滚轮与电机耦合不良；二是使用的泵管内径与设定值不一致，可能导致严重的转速误差。

### 2.2.2 动（静）脉压监测风险

动静脉压监测是血液透析仪体外循环监测的重要内容，若无法监测到真实的压力，就无



法及时发现临床风险。动脉压是指血液由血管通路引出至血泵前的血管通路中所测得的压力，其临床意义在于通过动脉压力变化来评估实际血流速率以及血管通路的情况，及时发现流量问题，减少对血管壁损伤。静脉压是指血液从透析器流出，回输至患者体内的血管通路中所测得的压力，用于检测血管通路静脉回路的压力变化，见图2。引起动静脉压监测风险的主要原因是压力传感器测压不准、压力传感器堵塞及压力传感器保护罩连接泄漏。其中，密闭不严及漏气会使静脉壶液面上升而堵塞压力传感器，对管路脱落、异常扭曲、打折。动静脉穿刺针意外滑脱、透析器或静脉壶凝血可能带来严重后果，甚至导致患者死亡。

图 2 体外循环部分

### 2.2.3 空气探测器风险

血液透析仪的空气探测系统通常采用超声波探测方式,防止体外循环管路内的空气进入患者体内。血路监测部分最重要的就是空气监测,影响空气监测的因素主要有透析器内部除气不足、动脉穿刺针位置欠佳等。而空气探测器引发的风险是空气进入血液中引起患者空气栓塞,可导致死亡。

### 2.2.4 电导率监测风险

透析液是电解质浓度与人体血浆相近的溶液。透析液由血透机内部的容量调配系统进行配制。目前广泛使用碳酸氢盐透析模式,由浓缩液(A液+B液)+RO水,按照一定比例混合而成,透析液成分包含了碳酸氢盐、钠、钾、镁、钙、葡萄糖等,见表1。只有质量合格的透析用水、浓缩液和正常工作的血透机才能确保透析液的电解质成分与医疗处方一致。电导率是测量导体导电能力的参数,应用在血透机上透析液就是导体,通过机器内部的电导率传感器间接测量透析液的离子浓度。引发透析液离子浓度风险的因素包括:浓缩液质量问题、配比不正确、透析流量不稳定、电导传感器灵敏度漂移及显示误差、浓缩液配方设置错误等,可能导致患者口渴、血压升高或降低、头痛、恶心等体内酸碱失衡症状,严重时导致病人死亡。电导离子浓度风险涉及设备故障、操作不当、耗材质量、设备维护等多个环节。其中,电导传感器灵敏度漂移潜在的危险性较大,因为该装置最后决定透析液是否流入透析器进行溶质交换,如果把不合格的透析液没有经过旁路却通过了透析器,对病人是非常危险的。

表 1 透析液成分及浓度

成分	浓度/(mmol/L)	成分	浓度/(mmol/L)
钠	135~145	醋酸根	2~4
钾	0~4	碳酸氢根	30~40
钙	1.25~1.75	葡萄糖	0~5.5
镁	0.5~0.75	二氧化碳分压/mmHg	40~110
氯	100~115	pH	7.1~7.3

### 2.2.5 温度控制风险

透析液温度正常范围应严格控制在 35~39℃之间,用温度传感器来控制使之保持恒定,其误差不大于 0.5℃。温度过低,将引起患者体温下降而发生寒颤;温度过高,患者会有发高烧的症状,如温度超过 45℃以上会引起患者急性溶血,直接导致死亡。影响透析液温度过高的因素主要有进水温度超过允许范围(10~30℃)、供水不足或透析液流量不稳,加热器损坏、温度传感器工作点漂移或损坏。

### 2.2.6 流量控制风险

透析液的流量是血液透析治疗中的重要参数。常规的透析液流量为 500mL/min,可以根据不同体重、不同病情等因素进行个体化选择,降低或提高透析液流量。流量过高、过低或不稳会导致透析过程中机器频繁报警,终端正常的透析治疗。流量过高可导致透析失衡,特别在使用高通量透析器时会导致反超,使透析液中的平时不能顺利通过透析膜的物质进入血液,产生不良反应。流量过低会导致透析效果不充分,血液中的代谢废物清除效果差。流量控制失常的因素有:没有及时更换老化的泵头和电机;血液透析仪水路消毒清洁不到位;没有定期检测校准透析液流量;没有及时清洗机器内的过滤器。

### 2.2.7 超滤控制风险

超滤的作用是排除病人体内多余的水分,使透析后体重减少量与预期值一致。它的准确与否直接关系到患者的透析效果与生命安全。血液透析机的超滤功能由容量控制原理来实现,每种机器都有自己的平衡系统,最终实现进出透析器的新鲜透析液和废液的量是相等的,而患者踢被多余的水分则通过超滤装置排到体外。超滤的准确性对病人的影响非常明显,是需要精确控制的治疗参数,允许误差为 $\pm 30$  mL/h。超滤量过大会导致患者血压突然下降所致的循环功能衰竭;超滤量过小会导致患者体内多余水分排不掉,直接影响透析效果。超滤控制风险主要原因包括超滤控制单元工作异常、流量异常、水路系统泄漏或管道弯折、水路中其他元件异常。

### 2.2.8 致热源相关风险

致热源风险主要来源于水处理和浓缩液系统,其原因是微生物污染,因此,工程师需对水处理系统进行定期更换滤芯、定期化学消毒透析用水及其输送管道,做好日常巡检登记,确保水质符合透析用水要求。虽然血液透析机自身问题导致的致热源污染较少见。但血透机作为透析液配制和输送的最终环节,需要确保最终进入透析器透析液的微生物指标符合要求。为每台血透机安装细菌过滤器是十分必要的,是最后的安全屏障。建议半年更换一次细菌过滤器,尤其目前的透析治疗中,由于高通量透析器的广泛使用和血液透析滤过(HDF),在提高清除率和透析效果的同时,也更容易使透析液中的有害物质进入人体血液,对患者造成伤害。

### 2.2.9 透析器风险

透析器是血液透析的主要耗材。透析器的风险主要是透析器破膜引起漏血,透析过程中发生漏血报警,即提示有可能发生透析器破膜。血液漏于膜外则会发生患者热源反应,引起感染。透析器破膜主要原因是重复使用次数过多,压力过大,也有透析器本身质量问题或由



于出厂保存不当引起。

### 3 质量控制管理

根据血液透析质量评价标准的相关要求，透析仪≥20 台的血液透析室，需配一名专职工程师，负责血液透析仪的使用、保养与维修维护管理<sup>[9]</sup>。笔者所在医院共有 59 台血液透析仪，配有两名专职医学工程师，医学工程师要做好血液透析装置的风险管理与质量控制检测。主要包括日常维护巡检与预防性维护保养及性能检测。

#### 3.1 日常维护巡检

(1) 血液透析仪需要定期进行清洁消毒与外观检查，检查设备铭牌、各种标签应完好无缺，外壳应无破损，电源插座、插头、电源线有否影响其电气安全的机械损伤、破损，机器外部全部软接头、喉箍、快速接头、进出水管等紧固；(2) 按血液透析相关管理法规、规范的要求，使用湿软巾和消毒剂对面板、箱体进行清洁和消毒，清洁设备外部，每周清洁一次空气过滤网等。(3) 监督机器的消毒与除钙工作的落实，每次治疗后需用 50%柠檬酸进行消毒，必要时使用浓度为 3.9%的次氯酸钠消毒。(4) 工程师需每天巡查水处理系统，登记水处理系统压力值、电导度、纯水、废水、水硬度、余氯、盐量等，见表 2。砂滤罐每两天冲洗一次，软化树脂达到设定软化容量再生，活性炭罐每两天冲洗一次，冲洗再生均按照控制头设置自动执行。

表 2 水处理设备日常运行状态检查日志表

劳尔水处理设备日常运行状态检查日志表

月/年:

日期	PH值 (6-8)	总氯<0.10	硬度<17	增压泵是否正常	盐箱液位与盐量	前置滤芯更换	软水滤芯更换	前处理制走是否准确	处控头时走是否准确	反渗水电导率△10	反渗水流量△(产水量)	反渗水流量△(回水量)	产水比例	水温	二级浓水流量	1号表压力(3~6 bar)	2号表压力(8~16 bar)	3号表压力(7 bar)	4号表压力(15 bar)	5号表压力(3~6 bar)	6号表压力(1~4 bar)	高压泵 M1 是否正常	高压泵 M2 是否正常	高压泵 M3 是否正常	化学消毒	检查人签名

#### 3.2 预防性维护

(1) 开机检查，检查面板及调节功能，控制面板标示和文字应清晰可见，控制和调节机构应灵活可靠，各种按钮应完好受控，检查时钟显示，校正时钟时间；(2) 更换易耗易老化部件，更换密封配件，如 AB 液吸管、快速接头、干粉桶的密封圈，更换老化变色的软管，更换腐蚀的电磁阀等元件，(3) 检测蓄电池的蓄电功能是否正常，若不能蓄电，应及时更换，建议每六年更换一次；(4) 根据 IEC 62353/YY/T 0841-2011 要求，每年对血液透析仪进行

一次电气安全检测并记录，检查接地电阻和机壳漏电流，保证设备使用的安全性<sup>[9]</sup>。(5) 对水处理系统的管理，按专业标准 YY 0572-2015《血液透析和相关治疗用水》的要求执行，制定透析液和透析用水质量监测制度，每两周更换前置滤芯、每两个月更换软水滤芯、每月做反渗水抽样微生物检验，检出超标应及时做化学消毒。根据质控要求，每三个月做一次管道及主机化学消毒<sup>[10]</sup>。每年请有专业资质的检测单位检测，确保透析用水符合要求。若水质不符合标准，需对反渗机和反渗水供水管道的清洗消毒，前处理系统中软水器树脂的再生，活性炭及砂滤器的反冲，过滤器的更换和反渗膜的酸洗与更换。血透用水标准主要指标详见表 3。

表 3 血透用水标准

项目	最高允许浓度 (mg/L)	项目	最高允许浓度 (mg/L)
钙 (Calcium)	≤2	铝 (Aluminum)	≤0.01
镁 (Magnesium)	≤4	镉 (Cadmium)	≤0.001
钠 (Sodium)	≤70	汞 (Mercury)	≤0.0002
钾 (Potassium)	≤8	铬 (Chromium)	≤0.014
氯化物 (Fluoride)	≤0.2	硒 (Selenium)	≤0.09
余氯 (Chloride)	≤0.5	氯胺/(mg/L)	≤0.1
硝酸盐 (Nitrate)	≤2	细菌/(cfu/mL)	≤100
硫酸盐 (Sulfate)	≤100	内毒素	≤0.25EU/mL
铜、钡、锌、锡 (Copper, Barium, Zinc, Tin) 各项	≤0.1	软化水硬度	≤17ppm
砷、铅、银 (Arsenic, Lead, Silver) 各项	≤0.005		

### 3.3 质量检测

自 2012 年起，原国家质量监督检验检疫总局发布了 JJF 1353-2012《血液透析装置校准规范》<sup>[11]</sup>，该规范中指出了血液透析装置质量检测主要由透析液电导率、透析液温度、动（静）脉压力、透析液压力、透析液流量与 PH 值等项目组成<sup>[12]</sup>。通过每年 1 次的质量控制检测，保证血液透析仪的使用误差不超过允许的误差范围，降低设备故障的可能性<sup>[13]</sup>。性能质量参数检测包括以下几个方面。

#### 3.3.1 透析液温度检测

根据临床使用要求,检测范围关于临床常用温度设置范围和消毒加热要求范围,检测范围为:治疗时 35~37℃,消毒时 $\geq 83^\circ\text{C}$ 。检测仪器稳定后,血液透析仪的红蓝快速接头分别于检测仪连接,如图 3 所示,建议设置监测点温度为 36℃、37℃、85℃。设定监测点稳定后记录被检测装置和检测仪温度显示值,透析液温度指示值误差一般要求为 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

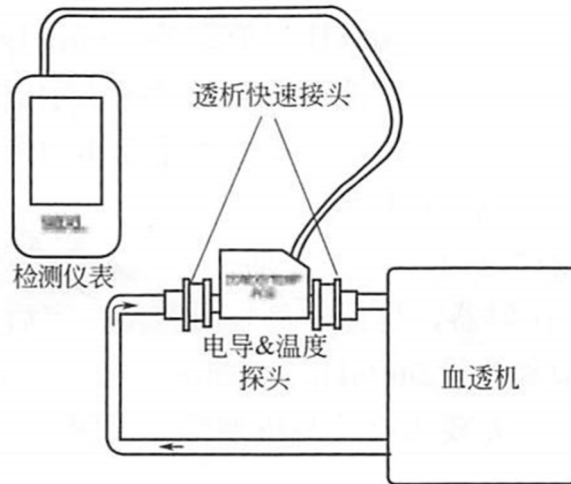


图 3 透析液温度检测示意图

### 3.3.2 透析液电导率检测

检测透析液的电导率连接与测试透析液温度相同,检测电导率前首先要将温度稳定在 37℃,流量稳定在 500mL/min。建议电导率测试点为 13.5ms/cm、14.0ms/cm、14.5ms/cm,等待稳定后,记录被血液透析仪和检测仪上的电导率示值,误差一般为 $\pm 0.8\text{ms/cm}$ 。

### 3.3.3 透析液 PH 值检测

检测透析液的 PH 值连接与测试温度相同,将检测探头直接串接与透析仪红蓝快速接头中,等数值稳定后记录,检测范围在 7.1~7.5,最大允许误差为 $\pm 0.1$ 。

### 3.3.4 动(静)脉压检测

用三通接头分别连接血液透析仪的动(静)脉压监测端口,检测仪压力检测端口和 20 mL 注射器,打开正(负)压,待稳定后,分别记录血液透析仪和检测仪的压力值,建议设置监测点为-200mmHg、-100mmHg、0mmHg(静脉压监测点为 0mmHg、100mmHg、200mmHg),误差一般为 $\pm 10\text{mmHg}$ 。

### 3.3.5 透析液流量检测

检测流量 300~800mL/min,最大允许误差为检测点的-5%~10%

### 3.3.6 肝素泵流量检测

使用福禄克 IDA-1A 输液泵检测仪检测,用 50mL 注射器通过管道连接到检测仪上,然后

安装到肝素泵，设置肝素泵流量速度，启动检测仪进行流量检测。建议设置监测点 1mL/h，2mL/h，5mL/h，最大允许误差为±5%。

### 3.3.7 血泵检测

接上血泵管，将一端接液体，另一端接量杯，将血泵转速调至 250mL/min，计时 3min，测试 3 次。

### 3.3.8 空气报警检测

用 1mL 注射器抽取空气打入血路静脉壶内，当空气进过空气探测器时应触发声光报警，且静脉保护夹同步执行夹闭动作。

### 3.3.9 漏血探测器校准检测

在透析状态下，将透析仪的透析液流量调至最大值，用 50mL 注射器将漏血检测液打入取样口，观察漏血报警，如有声光报警证明漏血探测器正常。

### 3.3.10 超滤校准检测

执行超滤校准程序，校准通过后模拟状态下设置超滤量，完成后查看超滤的水量是否符合设置值。

## 4 质量检测结果

根据我院实际情况，基于上述质量检测内容及操作办法，研定了《血液透析机质量控制检测记录表》，如表 4。

表 4 血液透析机质量控制检测记录表

血液透析仪质量控制检测记录表						
设备名称	血液透析仪	品牌	型号规格	机身编码		
外观检查、开机检查						
外观检查	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	设备铭牌应完好、设备相关信息应完整				
	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	设备干净整洁,设备外观应无影响其正常工作或电气安全的机械损伤				
	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	确保附件完好:如电源线、机器外部全部软接头、喉箍、快速接头、进出水管等紧固				
	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	开关正常,各种按键或旋钮应能对设备相关参数进行设置。				
维护保养						
保养维护	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	按照设备服务手册的说明,定期进行消毒擦拭				
	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	蓄电池储电功能是否正常,对电池进行保养,电池应每六年更换一次				
	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	易损易老化部件是否完好,如密封配件、软管、电磁阀等,定期更换破损老化的配件				
	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	每年进行至少一次电气安全检测,并记录在案				
质量检测						
温度 (°C)	设定值	36	37	38	允许误差: ±5°C	
	测量值				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
电导率 (mS/cm)	设定值	13.5	14	14.5	允许误差: ±0.8 mS/cm	
	测量值				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
动脉压 (mmHg)	设定值	-200	-100	0	允许误差: ±10 mmHg	
	测量值				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
静脉压 (mmHg)	设定值	0	100	200	允许误差: ±10 mmHg	
	测量值				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
流量 (mL/min)	设定值	300	500	800	允许误差: ±(5%~10%)	
	测量值				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
肝素泵流量 (mL/h)	设定值	1	2	5	允许误差: ±(5%~10%)	
	测量值				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
血泵速度 (mL/min)	设定值	250 (测3次,各计时3min)			允许误差: ±(5%~10%)	
	测量值				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
PH值	正常范围	7.1~7.5 (测3次)			允许误差: ±0.1	
	测量值				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
报警系统	空气报警	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用			漏血探测器	
					<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
电气安全检测	保护接地电阻(Ω)		测量值	参考值	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
				≤0.3		
	机壳漏电流(μA)	正常			≤100	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
		极性反转			≤500	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
		地线断开				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
零线断开				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		
零线断开,极性反转			<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用			
检测说明						
检测人:			审核人:			
日期: 年 月 日			日期: 年 月 日			

## 5 结语

医疗安全事件的发生类似于海里中漂浮的冰山,事件暴露的问题只是冰山露在水面的一部分,水面下面还有许多看不到、未暴露的问题、潜在的风险问题等。所以,在安全风险管理中,重点应该是放在未暴露的隐患问题的解决上,把控整体,使安全管理更加主动、更加有效。

血液透析机的质量控制检测是医院医疗设备质量管理工作的重中之重<sup>[14]</sup>。切实做好血液透析机的风险管理、维护保养与质量检测,能进一步对设备的技术性能、不良事件的风险评估与预防加以控制。同时,有效地避免由于血液透析机故障本身引起的医疗事故发生,促进医院安全建设的发展<sup>[15]</sup>。

## 参考文献

- [1] 吴洁. 血液净化设备维护质控及风险管理[A]. 中国医学装备协会 (China Association of Medical Equipment). 中国医学装备大会暨 2020 医学装备展览会论文汇编[C]. 中国医学装备协会 (China Association of Medical Equipment): 《中国医学装备》杂志社, 2020:2.
- [2] 耿志英, 汤洁. 风险管理在血液透析患者护理管理中的应用[J]. 护理实践与研究, 2018, 15(12):37-39.
- [3] 彭任君, 廖华明, 陈锦辉, 邱镇秋. 血液透析设备质量控制管理的探讨[J]. 生物医学工程与临床, 2019, 23(03):347-352.
- [4] 雷清红, 梁锦云. 浅谈血液净化中心设备管理[J]. 中国医疗设备, 2013, 28(08):106-107+135.
- [5] 孙志芬. 质量控制在实施血液透析护理质量管理过程中的价值探讨[J]. 甘肃科技, 2020, 36(14):148-150.
- [6] 黄华敏, 柯晓洁, 宋羽成, 吴亮, 陈知昊, 邹建洲, 丁小强. 血液透析机的基本组成与日常管理维护[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(S1):169-171+180.
- [7] 邓英钊, 欧智杰. 血液透析水处理系统的工作原理、维护保养及质量控制[J]. 医疗装备, 2020, 33(01):123-124.
- [8] 陈欣华. 血透常见护理风险因素及风险管理策略探究[J]. 家庭医药. 就医选药, 2018(05):285-286.
- [9] 韩昆, 刘凯. 血透临床工程师对血透机的日常管理及维护保养[J]. 中国卫生产业, 2020, 17(04):184-185+188.
- [10] 张东亮. 水质量控制是血液透析质量管理的基础[J]. 中国血液净化, 2019, 18(02):118-120.
- [11] 马百乐, 高前山, 顾加雨. 血液透析机关键参数的计量与校准[J]. 中国医学装备, 2020, 17(02):173-174.
- [12] 陈永宁. 血液透析机质量控制检测技术参数规范探讨[J]. 中国设备工程, 2020(05):128-129.
- [13] 华飞, 房坤, 徐国庆, 任伟. 血液透析机性能参数质控研究[J]. 安徽卫生职业技术学院学报, 2018, 17(06):138-140.
- [14] 赖传万. 医疗透析设备质量控制实践中的若干问题[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(03):184-185.
- [15] 娄正林, 张斌, 雍娇, 何依妮, 付世和, 孙亚婷, 蔡蝶, 张丽华, 孙广忠. 血液透析装置的质量控制[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(01):154-158.

第一作者:

姓名: 李翠萍

性别: 女

学历: 大学本科

职称: 中级工程师

研究方向: 医疗器械维修维护及管理

电话: 13826430882

邮箱: [873403219@qq.com](mailto:873403219@qq.com)

单位：广州市番禺区中心医院  
通讯地址：广州市番禺区桥南街福愉东路 8 号番禺区中心医院设备科  
邮编：511400

第二作者：

姓名：李桂明  
性别：男  
学历：大学本科  
职称：中级工程师  
研究方向：医疗器械维修维护及管理  
电话：15811862362  
邮箱：[522081828@qq.com](mailto:522081828@qq.com)  
单位：广州市番禺区中心医院  
通讯地址：广州市番禺区桥南街福愉东路 8 号番禺区中心医院设备科  
邮编：511400

第三作者：

姓名：劳婉仪  
性别：女  
学历：本科  
职务：计量助理工程师  
单位：广州市番禺质量技术监督检测所  
地址：广州市番禺区市桥街东平路 46 号电学室  
E-mail：[wanyilao@qq.com](mailto:wanyilao@qq.com)  
邮政编码：511400  
联系电话：15899976063

# 医疗器械不良事件报告分析与管理流程再塑

陈俊衣<sup>2</sup> 姚瑶<sup>2</sup> 伍子英<sup>3</sup>

广州医科大学附属第三医院<sup>1,3</sup> 武汉市第五医院<sup>2</sup>

**Analysis of medical device adverse event report and reconstruction of management process**

The third affiliated hospital of Guangzhou medical university, Chen jinyi<sup>1</sup>, Wu ziyang<sup>3</sup> 510150. Fifth hospital in WuHan, Yao yao<sup>2</sup>, 430050.

**摘要：目的：**回顾性分析医疗器械不良事件报告过程中存在的问题，对医用耗材管理进行流程再塑。**方法：**利用 NVivo 软件对 2020 年医疗机构的医疗器械不良事件上报数据进行文本分析。**结果：**医疗器械不良事件上报存在“轻低值重高值”、不规范不完整填报，以及医疗机构上报流程管理漏洞等问题。**结论：**通过优化内部流程、信息化管理与循环质量管理等措施，进行医疗机构医疗器械管理的内部流程再塑，强化医疗器械及耗材的全生命周期管理和规范使用。

**[Abstract] Objective:** Aim to analyse the problems of the process of the medical devices adverse event reports, which is about to remodel the medical device management. **Methods:** Used NVivo software to analyze the data of the hospital's suspicious medical device adverse event reporting in 2020. **Results:** The report of adverse events of medical devices and consumables reveals that there are nonstandard and incomplete reporting ,the phenomenon of "ignore the low-cost consumables' adverse events" and the manage bugs of medical institutions' reporting process. **Conclusion:** Through the optimization of the internal management process, the information management and PDCA management, it is recommended to solve the problems from the aspects of remodeling the hospital's internal management process,strengthening the safety life-cycle management and standard use.

**关键词：**医疗器械不良事件报告；医疗器械管理；管理流程再塑；信息化管理

**[Key words]** Suspicious medical device adverse event report; medical device management; remodeling of the management process; information management.

## 引言：

医疗器械不良事件监测是强化医疗器械产品全生命周期管理和使用规范的重要措施。医疗机构作为医疗器械的主要使用场所，及时处理和上报医疗器械不良事件，为监管部门提供医疗器械在使用环节的质量评价，不仅可协助医疗耗材完成闭环管理，还能保障患者的使用安全。2019 年开始实施的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号），要求二级以上医疗机构在国家医疗器械不良事件监测信息系统平台（简称为“国家监测平台”）如实上报，上报原则放宽为可疑即报，并且要求建立保存医疗器械不良事件监测记录。由此可见，“管理办法”对医院的医疗器械管理部门提出了较高的要求，

---

## 作者信息：

陈俊衣 广州医科大学附属第三医院采购部科员 404483857@qq.com

tel:81292140

姚瑶 武汉市第五医院质控科主任 160935115@qq.com

伍子英 广州医科大学附属第三医院采购部主任 [2719621162@qq.com](mailto:2719621162@qq.com)

tel:81292140



医疗机构在用医疗器械管理的制度和流程需要进一步更新优化。因此，本研究以某三甲医院 2020 年可疑医疗器械不良事件报告进行分析，利用 NVivo 软件对医疗器械不良事件上报数据进行分析，探讨不良事件报告存在的填写问题与不良事件管理流程不足，以提高可疑医疗器械不良事件报告的准确性，优化医疗机构的医疗器械不良事件规范管理与循环质量管理。

### 1. 数据与方法：

1.1 数据：某三甲医院在 2020 年间各临床使用科室上报给医院医用耗材管理部门的 73 份《可疑医疗器械不良事件报告表》（以下简称为“报告”）。为保证患者个人信息安全，本研究仅保留“报告”的不良事件情况和医疗器械情况的填报内容作为文本数据。

1.2 方法：采用文本分析的方法，利用 NVivo 11 软件对以 73 份“报告”进行编码并做文本分析。将 73 份导入 NVivo11 软件时自动编码为 73 个案例节点，将报告中填写为“无”或者未填项编码为空白项。从不良事件情况、医疗器械情况和医疗器械管理分类这三方面展开分析，通过手动编码将这三部分作为一级节点（见图 1）。不良事件情况的二级节点包括器械故障、发现或知悉日期、主要伤害等；医疗器械情况的二级节点包括型号规格、注册证号、生产日期、有效期、产品批次、生产企业名称等；医疗器械管理分类是按照 2018 年公布实行的《医疗器械分类目录》将其分为 I 级、II 级和 III 级医疗器械。

不良事件情况					医疗器械情况			医疗器械管理分类	
生产日期	有效期	型号规格	产品名称	事件发生状态	器械故障	事件发生日期	事件后果	第一类	第二类
生产企业名称	批号	产品编号	事件前使用日期		发现或知悉日期	事件发生日期			
注册证号	持有人	产品型号	事件前原因分析		医疗器械使用场所	主要伤害			第一类医疗器械

图 1 Nvivo 软件编码的一级节点情况

### 2. 结果与分析：

#### 2.1 存在填报不完整，疏忽 I 类医疗器械不良事件上报

医疗器械不良事件共计上报了 73 份，这在一定程度上反映了耗材使用者和管理者对不良事件上报意识淡薄<sup>[1]</sup>，耗材管理可能更侧重于实操而忽视了上报汇总工作。上报的耗材类别中 I 类医疗器械的数量最少，占比为 12%，III 类医疗器械的上报数量最多，占比为 47%（见图 2）。这与其他学者的研究结果一致，医务人员在上报医疗器械不良事件时存在一定的倾向性，III 类医疗器械是管理级别最高的器械，主要用于植入人体以维持生命，医护人员对 III 类医疗器械不良事件上报的意识更强<sup>[2]</sup>，轻视 I 类医用耗材不良事件的上报。I 类医疗器械主要是辅助器具材料，医务人员若在消毒检查时发现 I 类医疗器械出现不良事件，一般会直接更换处理而疏忽上报给耗材管理部门。

名称	材料来源	参考点	
医疗器械种类		1	70
第一类医疗器械		1	9
第二类医疗器械		1	35
第三类医疗器械		1	26

图 2 各类医疗器械不良事件的上报数量情况

#### 2.2 填报不完整，空白项占比高

利用 NVivo11 软件对报告内容进行文本质询，结果显示填报完整的报告仅占 3%，其余

报告表都存在不完整空白项。为了进一步探讨不完整填写报告中的空白项情况，将报告人信息、不良事件情况和医疗器械这两个一级节点与空白项案例节点进行矩阵查询（见表 1）。结果显示，医疗器械板未填写的有 436 个，注册证和批次未填写的情况最多，但是产品批号和注册证号会直接影响不良事件处理和临床使用，医疗器械管理部门上报给“国家监测平台”的信息完整度也会有所降低。不良事件情况包含器械故障、主要伤害和事件陈述等重要信息，未填写项目占比 14%，这些信息缺失会影响医疗器械管理部门对整个事件经过的真实性掌握，而且信息描述的规范性也会影响管理部门对医疗器械及耗材不良事件处理方案。

	A：空白项目案例
1：不良事件情况	74（14%）
2：医疗器械情况	436（45%）
3：报告人情况	9（6%）

表 1 不良事件情况、医疗器械情况、报告人情况与空白项目案例的矩阵

### 2.3 填报不规范，部分填报内容信息无效

为了进一步查找报告填写中存在的问题，通过对非空白项的报告内容进行手动编码，分为“填报正确的节点”和“存在问题的节点”，将这两个编码数进行对比（见图 3），结合填报内容后分析：（1）与护理/医疗不良事件混淆，对不良事件的认知界定不清<sup>[3]</sup>。“75%乙醇注射原装液”“药液”属于药品，“鞋套”“器械保护套”不作为医疗器械管理。“忘记给尿道口消毒”“护士在拔针时手指被刺伤”属于护理不良事件。（2）器械名称和注册证号填写不全。使用部门会按“头皮针”“螺纹管”等耗材俗称填写，这种不符合国家医疗器械注册证上器械名称管理规范，“20160005”“沪食药监械生产许 20000280 号”这种无法对应医疗器械注册证号。（3）产品批次填写不规范，“2018120”批次填写不完整，未精确到日期而影响追溯跟踪管理。“YHX17”将规格填写成批次，存在上报失误的情况。

在医用耗材不良事件的实际处理过程中，耗材管理部门需要通过使用科室上报的注册证号清晰对应具体耗材，从而通知厂家和供货商来院更换发生不良事件的批次耗材，同时，还要将此不良事件具体情况上报给“国家监测平台”。药监部门在平台收到报告后会再次核实注册证、生产厂家等信息，并集中对这些生产厂家进行不定期抽检和实时监控。由此可见，医疗器械不良事件报告表填写不规范会对耗材不良事件的上报、处理和监督管理造成一定的困难。

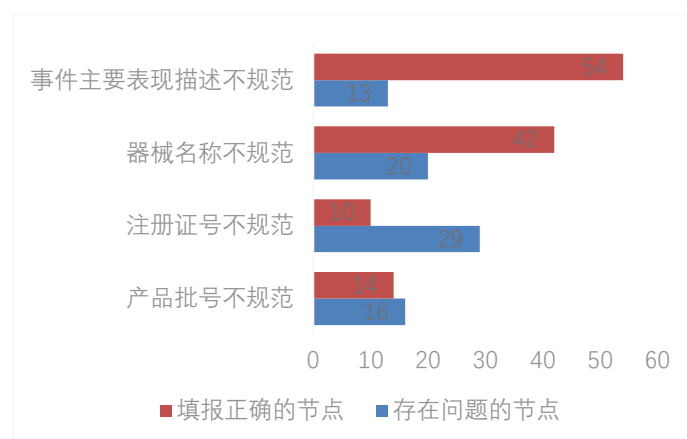


图 3 报告填写不规范的节点数对比图（部分）

### 2.4 缺乏填报培训，上报流程信息化程度低

医疗器械不良事件上报未实现信息化管理，使用科室口头通知管理部门，选择性纸质报表上报，管理部门通知相应供货商和厂家更换耗材批次，再通过“国家监测平台”向药监部门反馈器械及耗材问题（见图 4）。报告表填报的内容决定了上报数据的质量，临床使用科室未设有专门岗位负责医疗器械不良事件的跟踪处理，也缺乏定期接受医疗器械不良事件上报相关知识的培训，这是导致填报不规范不完整的重要原因之一。

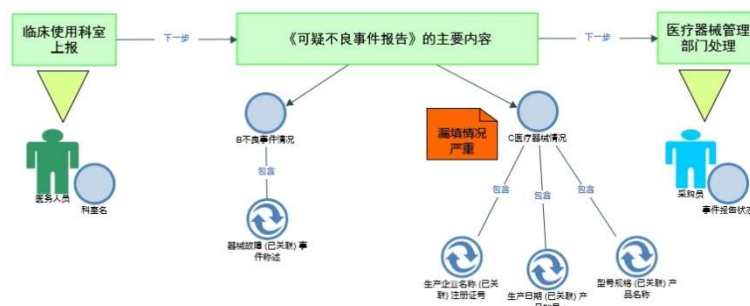


图 4 医疗器械不良事件报告的内部流程

### 3. 结论

#### 3.1 设置管理和联络员，通过信息系统实现临床与行政部门的有效连接

临床各科室本设有负责领用医疗器械及医用耗材的人员，对科室领用的产品规格与用途有比较全面的了解，若将其设为耗材不良事件上报联络员，可便于不良事件的上报、沟通和后续处理。医疗器械不良事件的管理需要临床和行政多部门的配合<sup>[4]</sup>，医疗器械管理部门的采购员对医院在用的医疗器械有信息优势，临床联络员依托医疗机构 OA 或 HIS 系统将“报告表”和发生不良事件的实物照片发送给采购员，医疗机构采购员可以凭借产品包装精确对应医疗器械的信息，信息互补使得临床与行政部门有效连接，保证医疗器械不良事件上报信息的完整性和准确性。

#### 3.2 优化管理流程，加强医疗器械不良事件上报的培训

医务人员重视程度不足、制度不健全、上报流程复杂等都会影响医疗器械不良事件上报的质量<sup>[5]</sup>，医院可根据药监部门相关管理办法完善内部医疗器械不良事件管理制度体系，利用信息化手段建立畅通的上报渠道，明确医疗器械不良事件管理的归口部门，重塑和简化上报流程。从医疗器械管理制度、不良事件报告流程、填报规范等知识对相关人员进行全方面的培训，平等看待高低值医疗器械，将高低值耗材不良事件管理放在同等重要位置<sup>[6]</sup>，提高医务人员对不良事件上报的认知意识和器械相关知识储备，以提升医疗机构医疗器械不良事件报告的质量。

#### 3.3 注重留痕管理与循环质量管理，建立长期可回溯的监测记录

保存不良事件监测记录是医疗器械不良事件管理的重中之重，强化 PDCA 循环质量管理是保证医疗器械持续改进的必要前提<sup>[7]</sup>。医疗器械管理部门不仅要做好耗材不良事件的处理与反馈，更要做好耗材不良事件的预警和重点监测，长期保存规范化的监测记录，做到不良事件信息可回溯，根据记录定期分析医疗器械不良事件，对相关供货商和厂家进行再评价，对采购目录内经常发生不良事件的医疗器械予以剔除更换，保证临床使用和患者安全。

#### 3.4 加快推行统一编码，实现医用耗材国家层面的规范化管理

通过医疗器械不良事件报告分析，利用信息化实现有效连接，实现临床与医疗器械行政管理的有效连接及内部流程再塑。临床医务人员在填报信息时遇到一定的困难，不仅因

为缺乏规范填报的培训,还可能因为产品规格与用途全面性的制约。医疗器械管理是由编码和名称来实现各个环节的比对和监测管理,一物多码、一码多用的情况为医用耗材管理带来了极大的阻碍,目前尚缺乏一套官方统一的医用耗材编码体系。建议加快制定医疗器械唯一标识系统规则,逐步完善和统一医用耗材分类与编码,实施医用器械注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用,实现统一规格命名。

### 3.5 建立医疗器械唯一标识和医疗器械不良事件监测体系

药品监督管理部门进一步加大医疗器械唯一标识(UDI)工作试点范围,为UDI全面实施做了充分准备,利于及时有效地调整耗材监测方向,加强医疗器械不良事件的监督管理,让医疗器械不良事件监测工作在保障安全有效使用医疗器械中起到预警作用。通过医疗器械唯一标识的推行,切实地从机制上建立起医疗器械不良事件监测体系,维护和保障公共卫生政策对医疗器械上市后监管,保障医疗器械及医用耗材的使用安全,坚持维护群众的生命健康权益,避免和减少医疗器械不良事件的发生。

#### 【参考文献】

- [1] 曾茜,叶月华,杨翠连等.14660例可疑医疗器械不良事件报告分析[J].中国医疗设备,2019,34(09):143-145,149.
- [2] 张洋,戴建荣,王得水.医院医疗器械不良事件监测管理工作探讨[J].中国医疗设备,2018,33(08):160-162,166.
- [3] 赵亚丽,殷志红,刘小华等.我院近六年348例医疗器械不良事件报告分析[J].中国医疗设备,2019,34(09):132-135.
- [4] 陈严伟,高玉华.标准化管理在低值耗材供应关键环节的作用探讨[J].中国卫生质量管理,2021,28(01):18-20.
- [5] 黄丽莎,段虹.不同层级护士对不良事件上报的认知现状及其影响因素分析[J].当代护士(下旬刊),2020,27(05):26-28.
- [6] 莫敦欣.医院医用低值耗材精细化管理措施探究[J].办公室业务,2021(03):62-63..
- [7] 王以文.PDCA循环理论在导尿管质量改进上的应用[J].中国医疗器械信息,2019,25(16):177-179.

# 医疗器械不良事件监测工作及管理研究

王佳频

广东省中医院 广东 广州 510120

作者简介

姓名：王佳频；性别：男；出生年月：1983年9月；学历：本科；单位：广东省中医院；科室：设备管理处；职称：中级医疗器械工程师；邮寄地址：广东省广州市越秀区大德路111号广东省中医院；手机号：13580400173；邮编：510120。

**[摘要]** 随医疗技术不断发展，医院内先进的医疗设备也在不断增加，提高临床诊断效能，同时由于设备发生质量问题，引起故障，阻碍医疗活动正常开展。因此，作为医疗器械管理部门应总结问题，完善医疗器械不良风险事件监测与监管，探寻、构建医疗器械安全使用、评估与控制的方案，增强风险监控，针对问题进行分析，确保医疗器械设备完全运行，加强质量监控，进行风险防控，增进设备维护与保养，保证医疗器械设备完全、高效运转。

**[关键词]** 不良事件；医疗器械；监测；管理

医疗器械成为现代医疗科技发展的产物，目前已广泛应用于患者疾病诊断、防治、康复中，成为现代医学领域中不可缺少的一环。同时，医疗器械与医疗药物一样，都存在使用风险，取得上市许可的医疗器械仅为“风险可接受”产品，尤其是与人体皮肤长时间接触、长期被使用甚至置于机体体内的医疗器械，在其诊治疾病过程中，必然存在一定风险<sup>[1-2]</sup>。针对医院内部医疗器械不良事件监测，尽最大程度控制医疗器械潜在风险，确保其安全使用，是医疗器械管理部门不可忽视的问题。本研究针对我院医疗器械不良事件监测工作及管理，进行研究，对推动医疗器械风险发现、评估、防控等存在积极意义。综述如下。

## 1 建立、健全医疗器械不良事件监测的意义

### 1.1 保证患者生命安全及健康

郑龙<sup>[3]</sup>研究认为，目前在医院医疗器械使用过程中，患者作为医疗器械使用最广泛的群体，如在该过程中，医疗器械出现不良事件，随即会对机体形成损伤，威胁患者生命安全及健康，如在针对骨科患者时，采用医疗器械进行治疗，可吸收螺钉，在对骨折与切口治疗两年后，因该可吸收螺钉生物相容性差，难以完全吸收，致机体局部组织产生炎症。通过对医疗器械不良事件进行监测工作，发现风险，及时汇报，可在患者出现不适症状时令有关医护人员采取科学措施进行干预，减少不良事件滋生，保证患者生命安全及健康。

## 1.2 监督医疗器械上市后管理及改进

刘芳<sup>[4]</sup>研究认为, 医疗器械上市后最先应用的地方是医院, 构建完善医疗器械合理使用的监督管理机制, 面对医疗器械应用中的问题, 需及时检测及管理, 控制、监管医疗器械应用过程中的不良事件发生, 针对问题采取有力手段控制, 完善医疗器械合理使用准则, 推动医疗器械上市后管理及改进。

## 2 医疗器械不良事件监测工作现状

根据我国《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》中明确定义了医疗器械不良事件、报告及流程, 同时相关监测中心也随之建立。在经济快速发展的城市中, 多已构建监测网络单位, 包括医疗机构、医疗器械生产厂家、经营厂家。随医疗器械不良事件监测工作进行后, 上报数量也逐步增长。但根据相关部门评估, 当前取得的不良事件上报数量远低于实际工作中发生的, 同时上报不良事件质量较低, 严重干扰医疗器械不良事件监测、评估与防控管理。针对该类问题, 应采取科学高效手段对不良事件监测进行管理工作, 打造健全的医疗器械不良事件监测系统。

## 3 医疗器械安全有效管理基础准则

### 3.1 医疗器械上市前标准

医疗器械设计、制造及生产推广应当符合安全有效性, 促医疗体系健康发展, 保护患者健康, 充分考虑患者感知, 预测产品安全问题、防范手段, 在明示条件下使用时, 应当达到预期目的, 且其使用风险应在可接受范围内, 对不良事件进行监测及上报。

### 3.2 审查医疗器械风险

医疗器械生产者应当充分设想产品使用中可能出现的不良事件, 采取技术手段将风险降低, 确定医疗器械针对其预期用途适宜性, 应对其安全性、风险可接受性进行判断, 该判断应充分考虑该产品用途、性能、益处及风险, 并将该安全风险分析报告作为医疗器械注册审查的参考依据。

## 4 医疗器械不良事件监测问题

### 4.1 医院管理层认知观念

医院医疗器械不良事件监测问题的产生离不开医院管理层对该事件的漠视, 医院高层对医疗业务的发展投入过高关注力, 而对医疗器械安全问题认知不清, 致医疗器械不良事件监测系统与相应人员缺乏。医院对医疗器械不良事件监测缺乏监管, 思想意识程度低下, 侧重于医疗器械设备的用途与使用, 忽视对医疗器械不良事件信息搜集及报告。同时, 部分患者

因对医疗器械缺乏认知，在自身存在不良反应过程中，不明白是由自身因素导致，还是由医疗器械引起，无法向医师清楚表达，影响医疗器械不良事件监测工作进展，加深不良事件监测风险程度。

#### **4.2 业务知识缺乏**

当前阶段，在医疗器械不良事件监测中，医护者会因缺乏相关业务知识，不清楚医疗器械不良事件监测制度与报告机制，致发生不良事件时无法及时汇报相关内容与信息，无法发挥医疗器械不良事件监测工作的作用。同时，因对医疗器械不良事件监测重点工作及问题的解决措施不知晓致不良事件监测、报告工作无法顺利开展，相关医师及领导无法对有关不良事件采取科学、合理方法进行解决，致不良事件趋于更加严重态势。

#### **4.3 医疗器械监测机构及制度缺陷**

当前，我国医疗体系发展中，存在对药物作用高度重视，忽视医疗器械作用及安全，重医疗轻保障，这种思想意识引发了诸多医院内缺乏科学、完善、规范化的医疗器械不良事件监测机构、制度，缺少相应专业人才对医疗器械不良事件进行监管，无法及时汇报，通过有效措施进行处理及干预，从而危及不良事件的改善，致事件趋于严重方向<sup>[5-7]</sup>。医院内部未形成完善医疗器械不良事件监测制度，令事件发生后，医护者不了解规范上报流程，不明白自身职责，将医疗器械不良事件监测信息效果不断降低，无法发挥医疗器械在临床医疗中的有效性。

### **5 医疗器械不良事件监测及控制管理意见**

#### **5.1 增强相应群体对不良事件监测的认知**

院内高层领导应对医疗器械不良事件监测予以充分重视，认识到监测作用和目的，重视对医疗器械不良事件监测及控制管理的长远效益，增强自身对医疗器械不良事件监测的了解，在院内构建医疗器械不良事件监测体系及制度，营造合理、积极、科学地监测环境。作为医护者，作为医疗器械的操作者，更应重视对医疗器械不良事件风险的监测，在使用器械时，应严格按照有关流程、制度及方法操作，确保医疗器械在使用过程中的稳定性及安全性。医护人员应当根据医疗器械产品的使用状况，向患者耐心说明和介绍，令对方充分知道医疗器械安全使用的知识，增强患者对医疗器械安全使用的认知，令患者在发生医疗器械不良事件时，按照相关流程与原则将其汇报至国家药品不良反应监测系统内，保护患者在应用器械设备中严格遵照有关流程和方法进行，降低医疗器械不良事件发生率。

#### **5.2 增进宣传教育，普及业务知识**

医院应针对相关医护人员采取医疗器械不良事件有关政策和业务知识宣传、教育、培训，增进医院内有关医护者对医疗器械不良事件监测工作的认知程度，对有关医疗器械知识进行针对性培训，提升医护者自身业务能力。其次，医院需组织有关医护者定期外出学习医疗器械知识、工作，增强医护者对不良事件监测的认识层面，可预测医疗器械发生风险，及时采取有关措施，形成针对不良事件监测的共知<sup>[8-10]</sup>。此外，应当增强对医护者向患者及家属宣传、沟通、交流有关医疗器械的知识、技能，降低使用过程中不良事件发生。

### 5.3 分类管理，风险控制

医院内医疗器械不良事件的产生会给患者及其家庭乃至社会都造成危害，应当对医疗器械中不良事件行合理、科学的分类管理，及时采取措施进行风险管控，力图将不良事件风险最大限度降低<sup>[11-12]</sup>。在面对医疗器械不良事件中对患者形成机体性伤害或死亡，需分类登记管理，在管理过程中应对不同分类的医疗器械使用状况登记、汇报，对存在严重问题的医疗器械停用处理时，应按照医疗器械设备保养、维护、退换货记录等信息检索不良事件的发生，登记管理结束后，需再次投入使用的器械设备，会显示出其不良事件有关信息，预防存在故障的医疗器械二次使用，可对不良事件进行风险管控，规避下次出现。

## 6 小结

刘慧萍<sup>[13]</sup>研究认为，医疗器械在设计、生产、投入使用等一系列过程中都存在相应的潜在危险，不断提高医疗器械不良事件监测、风险管理工作，作为提高医疗质量安全，规避、减少相同医疗器械不良事件反复发生，以减少医患及其他人员运用风险，调和医患矛盾，缓和医患关系。经过有效监督、规范化管理，可最大程度地将医疗器械潜在风险降低，保障医疗器械使用的有效性，避免不良事件发生，从多层面、全方位、多角度的确保患者生命安全及健康。

### 参考文献

- [1] 袁勋.浅谈医院医疗器械不良事件监测与风险管理[J].中国医院建筑与装备,2020,21(9):99-100.
- [2] 陈贝贝,田永利,田浩,等.医院医疗器械不良事件监测工作的现状及改进[J].医疗装备,2020,33(19):49-51.
- [3] 郑龙.医院医疗器械质量安全控制及不良事件监测体系建立的探讨[C].中国医学装备协会第二十五届学术年会论文集.2016:130-132.
- [4] 刘芳.医院医疗器械不良事件监测及风险控制管理方法探讨[J].中国设备工程,2020(11):174-175.



- [5] 朱思,黄葭燕.我国医疗器械不良事件监测现状分析[J].中国卫生资源,2019,22(4):306-310,314.
- [6] 曾茜,叶月华,杨翠连,等.14660例可疑医疗器械不良事件报告分析[J].中国医疗设备,2019,34(9):143-145,149.
- [7] 谭宝滢,宣建伟.医疗器械不良事件监测评价体系研究[J].中国处方药,2019,17(06):20-22.
- [8] 鄂恒,刘禹,李丹.医疗器械不良事件案例分析与监测管理改进探讨[J].中国医疗器械信息,2019,25(9):179-180.
- [9] 李瑛.浅谈药品不良反应与医疗器械不良事件监测[J].中国计划生育学杂志,2016,24(2):139-141.
- [10] 张洋,戴建荣,王得水.医院医疗器械不良事件监测管理工作探讨[J].中国医疗设备,2018,33(8):160-162,166.
- [11] 甘艺伟,吴仁份,罗小明,等.基于医疗器械不良事件报告分析的医院监测管理流程优化[J].中国医学装备,2017,14(8):126-128.
- [12] 房坤,胡淑婷,陈玉俊,等.医疗器械不良事件监管探讨[J].中国医疗器械杂志,2016,40(6):445-447.
- [13] 刘慧萍.医疗器械不良事件风险管理思考[J].中国医疗器械信息,2017,23(23):133-135.

## 医疗器械维修难点与现代化管理进展探析

魏国文

中国人民解放军南部战区总医院 医学工程科 广州 510010

**【摘要】**医院的医疗水平直接关系到病人的健康问题，作为优秀的医院不仅需要配备更多高水准医生，同时还要保障医疗器械设备的先进性和稳定性。但是当前各大医院在运营过程中各类器械设备的维修与现代化管理始终都是一个重难点问题。器械设备管理缺乏完善管理制度的情况下，全面推进现代化管理与医疗器械维修的有效融合，才是医院实现自身医疗水平提升的关键所在。

**【关键词】**医疗器械；维修；难点；现代化管理

### 引言

我国近年来的医疗水平整体实现了显著提升，各大医院在运营过程中所涉及的医疗

器械设备也在不断增加，在此情况下各大医院都需要面对医疗器械设备维修和管理的难题。现代化管理制度与医疗器械设备维修存在直接关系，因此医院应该加大医疗器械设备的维修和现代化管理力度，这样才能为广大患者身体健康提供保障。

### **一、加大器械维修人员培养**

目前各大医院医疗器械种类越来越多的情况下，专业维修人员出现了严重紧缺的现象。而且医院在运营过程中对于医疗器械设备的维修重视程度不足问题，导致医疗器械设备运行状况存在问题，也引发了人员短缺现象<sup>[1]</sup>。另外现有的维修人员自身综合素质相对偏低的问题也应该引起医院高度重视。近年来我国医疗系统的快速发展使得各大医院医疗器械设备的引进力度越来越大了，而随着一些优秀维修人员因各种原因离开自身工作岗位，使得医院医疗器械设备维护面临着紧张的局面。虽然目前各大医院针对医疗器械维修在不断的输送新鲜血液，但是新入职人员受到年龄、经验、能力等相关因素影响，不能良好完成医疗器械设备的维修重任。因此作为医院应该加大对新入职设备维修人员的培训力度，同时从自身培训手段和培训模式上进行不断创新，通过构建更加合理的培训体系来为医院培养出更多专业化医疗设备维修人员。

### **二、创新医疗器械管理模式**

为了有效应付医疗器械设备的维修问题，医院在加强维修人员个人素养培养之外，还需要针对自身的医疗设备维修管理模式进行创新。随着医疗器械现代化程度的不断提升，传统的管理模式已经不再适用，而且在实际的管理过程中也存在很多漏洞<sup>[2]</sup>。以医疗器械管理来说，医院内部会配置“放疗器械”以及“化疗器械”，随着两种设备之间仅仅一字之差，但是在医疗系统中的工作理念完全不同。如果不能配备专业器械维修保养人员，虽然勉强能够完成医疗器械设备的维修工作，但是很难保障维修质量，而且在医疗器械设备维修人员不足的情况下，出现了“样样懂，但样样不精通”在管理局面。这些问题都是因管理方式落后、管理制度不完善所导致，针对这些问题需要医院制定出详细的管理流程图，在此基础上才能保障设备出现问题的情况下得到及时解决<sup>[3]</sup>。

### **三、提升设备维修人员基本素养**

再进一步提升医院医疗器械设备维修人员的整体水平，不仅需要开展有效的专业技能培训，还必须要求维修人员具备一定的基础能力。因此，在进行医院医疗器械设备维修人员招聘的过程中要合理的提升入职门槛，同时针对新入职人员积极组织专业技能培训，通过树立榜样的方式实现维修人员操作行为的规范化。与此同时采取多种模式来针对维修团

队进行思想教育，让其能够对医疗器械设备的维护保养引起高度重视。

#### **四、科学奖惩激励机制**

成本因素是医疗器械设备维修过程中一个重要因素，其中不仅涉及到设备维修人员自身能力的问题，而且也需要对奖惩激励机制对医疗器械设备维修人员积极性的影响给予高度重视。部分维修人员在实际工作中缺乏主观能动性，器械设备在产生问题的情况下，会采取拖延或者应付了事的态度，设备维修工作不能够高效高质量完成。面对这些问题，医院需要构建起更加合理的奖惩激励机制，对于能高质量高效率完成设备维修的工作人员给予一定的物质奖励，而且还可以在工作时间上给予一定待遇。针对不能按时完成设备维修或者是设备维修质量较低的员工，需要给予一定的物质惩处，而且要引导其对自身错误进行认真总结，在此基础上才能够有效激发医疗器械设备维修人员的工作热情，才能全面提升医疗器械设备的现代化管理水平。

#### **五、实现医疗器械设备的科学分工**

对于医院的医疗器械每一个维修工作人员来说，其都会具有自身的优缺点。一些工作认真的员工很可能会存在效率低下的问题。而一些工作态度存在问题的员工很可能具有极高的维修效率。因此医院在针对医疗器械开展现代化管理的过程中，应该结合每一位维修人员的优缺点，采取取长补短的方式充分发挥出每一位维修人员的价值。

#### **六、小结**

总而言之，面对当前各大医院医疗器械维修存在的难点问题，应该全面推行现代化管理模式，从多个角度提升现代化管理水平，这样才能实现医疗器械设备管理水平有效提升。

#### **参考文献**

- 【1】刘三平. 现代化管理理念下的医院医疗器械维修管理分析[J]. 中国设备工程, 2021(06): 51-52.
- 【2】沈戩. 医疗器械的使用管理方法和维修保养策略研究[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(02): 168-170.
- 【3】杨奕. 医疗器械电子设备维修中存在的问题与管理措施[J]. 设备管理与维修, 2020(24): 8-10.

姓名：魏国文

职称：助理工程师

单位名称：中国人民解放军南部战区总医院

通讯地址：广州市越秀区流花路 111 号中国人民解放军南部战区总医院医学工程科

邮编：510010

Email:351674230@qq.com

联系电话：13751725172

## 医疗设备的运维管理浅论

蔡东江

南方医科大学深圳医院 邮编：518900 手机：13691703983

**[摘要]**医疗设备是医院开展各项临床诊治工作的基础，是医院管理工作的重要环节，如果医疗设备在使用过程中出现问题，将会对医疗工作带来严重的影响。严重时会影响诊治，引发医疗纠纷，对医院诊疗工作的正常开展造成一定的影响。因此，必须将医疗设备的运维管理工作重视起来，本文着重分析阐述医疗设备运作维护过程中存在的问题，进而提出解决问题的对策措施，以期可以为医院医疗工作的正常运行提供建设性的意见。

**[关键词]**设备；运维；管理

Operation and maintenance management of medical equipment

Cai Dongjiang

ShenZhen Municipal Health Commission, ShenZhen, Guangdong, 518900m, China

**Abstract:** Medical equipment is the basis of the hospital to carry out the clinical diagnosis and treatment work, an important part of the hospital management work. If some problems happen in the process of use on the medical equipment, It will bring serious impact on the medical work, It will be serious delay in diagnosis and treatment, cause medical disputes, caused a certain impact on the normal development of the hospital diagnosis and treatment work. Therefore, it is necessary to pay attention to the operation and maintenance management of medical equipment. This paper focuses on analyzing and expatiating the problems existing in the operation and maintenance of medical equipment, and then puts forward countermeasures to solve the problems, in order to provide constructive suggestions for the normal operation of hospital medical work.

**Key Words:** medical equipment; operations; management

### 引言

随着医疗卫生事业的不断发展，越来越多的医疗设备广泛地应用于临床诊疗中，先进的医疗卫生装备也已成为现代医院提高医学诊断、治疗水平的重要手段。医院每个科室都配备符合自己科室发展的医疗设备，为切实保障医疗工作的开展，需要对这些精良、高端

的医疗设备进行及时有效的维修保养。如何做好医疗设备的运维管理工作，降低设备故障发生率，延长使用寿命是医院医疗设备管理部门的首要责任。

现对医疗设备运维管理过程中存在的问题和问题解决措施作如下的分析阐述。

### 一、设备安装时的存在的问题

医疗设备、特别是大型医疗设备的使用问题，往往从安装、调试等工程建设期就埋下了隐患。因此，大型医疗设备安装时应加强施工管理，注意安装工艺，达到技术要求。设备安装是一个综合学科，其涉及面很广、相关专业多、多有较差作业，需要各个专业相互配合。项目基本从设备招标、运输、安装、调试、竣工验收、投入使用、运维等各个阶段，都有所涉及。随着大型医疗设备的规模越来越大，安装工程也越来越繁重，对吊装、装配、调试等环节也越来越重视，在工程中不同程度的要求施工企业出专项方案，从而保证施工质量。大型医疗设备对精密性、吊装的安全性、吊住空间都有很高的要求，这就需要设备管理人员不断的跟进施工任务，全程参与设备安装施工的全过程，对重点环节，重点技术，主要参数矫正要有预案。主要目的就是要在设备安装中符合技术要求，保证无缺陷，最终达到设备使用年限。

### 二、设备的调试管理

医疗设备因为其自身的功能、高精尖特性，对设备的压力、温湿度、腐蚀性、电路稳定、易燃易爆等安全问题出现频率提高，也引起了各家医疗器械企业、监管单位的重视。因此，针对不同的设备工况环境、运行模式要针对性地制定调试方案。调试包括设备的单机试运行，联动试运行，功能模块测试、设备的绝缘试验等等。在设备的试运转过程中，所制定的调试、试运转方案应能满足生产装置的安全和环境要求，同时，要对各项参数做好记录，以便后续工作的进行，同时进行存档。

### 三、设备的验收管理

验收需按照招标文件对技术、功能、性能要求进行项目验收。验收工作组可由包括采购人、工程科室工程师和厂家工程师的人员组成，验收依据是项目合同、标准、行业标准、国际标准，项目验收应该坚持以可应用为依据。产品质量和安装调试检验标准遵照相关规定和最新标准以及本次招标文件技术规定要求执行。如无相关规定和标准的，按照一般行业规定执行。在确认设备各项技术性能已满足采购方需求之后，双方签署《验收报告》，项目验收完毕。

### 四、设备维护检修制度

设备管理就是在企业原有的维修管理的基础上科学规划发展起来的，随着医疗行业的飞速发展，多数大型企业采用“保养为主，维修为辅”的制度。在日常维护保养中，如巡查不及时、保养维护不到位，会造成设备实际技术状况劣化，维修费用增加。因此，我们要建立健全企业的检修制度。

1、建立巡查制度。设备维修人员需定期对全院在用医疗设备进行全面巡查，对重点科室（急诊科、ICU、手术室、产房）等急救类、生命类设备每10天逐一检查，发现隐患及时解决；巡查内容包括并不限于对所有医疗设备的运行环境（防静电、防尘、防潮、防蚀、防霉等问题），水电气路进行巡检，对设备的运行情况、磨损程度进行检查校验，维护保养，及时发现潜在问题，提出改进维护措施，有针对性做好维修前的各项准备工作，以提高维修质量，缩短修理时间。

2、实行分级保养。日常保养：由仪器保管人员负责，进行机器表面污渍的清洁、机械部分的紧固和润滑，紧固易松动的螺丝和零件，检查运转是否正常，零部件是否完整，设备使用人员交接班时，做好设备检查和交接工作；一级保养：由仪器保养人按计划进行，主要是内部清洁，检查有无异常情况（如声音、湿度、指示灯等），局部检查和调整，清楚机器内灰尘，清洁电路板脚的氧化层，相关电位器的清洁以及光学医疗设备光路

灰尘的清洁；二级保养：属预防性维修，由仪器保养人会同维修人员共同进行，对设备的主体部分或主要组件进行检查，调整精度，必要时更换已达到磨损限度的机械易损部件，抽样检查一些性能变差的电子元器件（电位器、电容、电阻等），提前更换；重点科室所有设备必须实行二级保养措施，对抢救设备必须进行插电测试，保证该类设备处于正常运转状态。以不影响科室正常工作为原则，手术室主要集中定期对设备进行保养，ICU、急诊室等以设备空闲时轮流对设备进行保养，并记录在案；对一些维修保养要求较高、技术难度大、备件来源困难的设备由厂家或维修站提供维修和零配件服务，并通过签订的保修合同来降低费用，器械科维修人员监督保养过程，并登记。

### 五、维修人员培养

要管好、用好、修好设备，必须有掌握先进专业技术知识的人才队伍，发挥先进设备的技术优势。业务技术培训是设备管理的一项重要基础工作。受培训的技术人员，要有一定的专业学习基础知识，同时要学习当前先进的管理概念、使用和修理设备需要的先进技术。培训方式、方法也不拘泥于一种形式一种方法，但不论采取哪种形式和方法都必须做到学用一致，投入到医疗卫生行业的新技术新设备中。设备维修管理在国内总的发展趋势是向设备管理的现代化、集成化、网络化方向发展；设备维修向着管理的社会化、专业化、规范化发展；设备要素向着市场化、信息化方向发展。因此，各个企业对维修人员培养要多接触现代化的技术。

### 六、结束语

医疗设备运维管理是设备生命周期中的重要环节，正确的运维管理才能达到设备的使用年限，是临床诊疗工作的保障。因此，对于设备管理过程中出现的运作保养维修问题，相关的的设备管理人员要及时发现、及时解决、降低设备故障率、延长设备使用寿命，进而保证医疗设备为医院工作平稳进行带来的社会效益和经济效益。

### [参考文献]

- [1] 高晓波,张博.大型医疗设备的维修保养[J].医疗装备,2018,31(3):76-77.
- [2] 向逾,黄飞,何清.基于三维决策空间的医疗设备维修策略研究[J].医疗卫生装备,2019,40(12):61-64.
- [3] 刘希运,张毅.浅析医学影像设备维修的规范化管理[J].影像研究与医学应用,2019,3(23):242-243.
- [4] 梁锦钊.JC1标准下我院的医疗设备预防性维护[J].中国医疗设备,2019,34(12):136-164
- [5] 曾宪斌.精细化医疗设备维修管理系统的设计实现分析[J].基层医学论坛,2019,23(35):5157-5158.
- [6] 陈金霞.现代医疗设备的维修与管理[J].医疗装备,2019,32(4):61-62.
- [7] 田文.医疗设备维修与质量监控的研究与分析[J].世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊),2020,20(38):194,215

# 医疗设备质控管理工作的探索与反思

王婷婷, 陈宏文\*

(南方医科大学 南方医院 设备器材科)

**摘要:** 伴随各类诊疗服务对医疗设备的日趋依赖, 保证在用医疗设备使用安全性、可靠性、有效性在提高疾病诊断、治疗、预防和保健质量方面意义重大。质量控制管理是提高医疗设备使用质量安全的有效手段, 更是临床工程部门职能转变的重要方向。构建质控体系是一个复杂的系统工程, 在技术保障质量管理, 尤其在医疗设备定期巡查及周期性检测方面我们进行了大量延伸及探索, 形成了相应的工作机制及作业流程。同时, 在实践工作中我们亦发现了质控工作当前所面临的, 诸如数据分析水平低下、大型影像类设备检测受厂家制约等方面的问题。以期通过不断的尝试与反思, 逐步完善医疗设备质控管理工作, 同时也为广大医工同行提供借鉴与参考。

## Exploration and Reflection for Quality Control Management of Medical Equipment

**Abstract:** To guarantee the safety, reliability and effectiveness of medical devices plays an important role in improving the quality of diagnosis, treatment, prevention and health care, with the increasing dependence of medical equipment. Quality control management is the effective means to promote quality and safety of medical devices, and it is also the important direction for transformation of clinical engineering department. Quality control system is a complex project, technical support quality management, especially for regular inspection and periodic detection have been vastly extended and explored and formed corresponding mechanisms and procedures in this paper. In addition, we also approach several problems existing in quality control management, such as low level of data analysis and restriction from manufacturers for large-scale equipment quality test. Gradually improve the quality control management of medical equipment and provide references for colleagues through constant attempt and reflection are our final goal.

### 1. 引言

医疗设备不仅是衡量医院医疗水平的标志, 更是不断提高医学科学技术水平的基本条件。得益于现代科学的快速发展, 越来越多的新技术和新成果迅速融入到现代医疗设备的设计构造中。涵盖了大量高新技术的各类医疗设备全方位进入医院, 有效地提高了疾病诊断、治疗、预防、保健的质量, 不仅带动医学前所未有的迅猛发展, 还在更大程度上满足了患者的医疗服务需求。

尽管政府出台了《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械注册管理办法》等一系列政策法规，在生产流通环节保证了医疗设备的“先天有效性”。<sup>[1]</sup>但是在医疗设备最终发挥其应用效能的医院使用阶段，因缺乏明确的监管主体及实施细则，使得在用医疗设备的使用质量安全管理成为整个生命周期中设备管理较为薄弱的环节。<sup>[2, 3]</sup>2010年1月至2015年6月，国家药品不良反应监测中心共收到低频电磁治疗设备有效可疑不良事件报告768份，其中人员伤害的报告358份，占46.6%；机械故障的报告410份，占53.4%。此外，还有体外除颤器可疑不良事件报告231份，仅心脏除颤功能失效就有90份，占38.96%；DSA可疑不良事件92例，91例表现为设备故障。

《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委员会令第8号）自2021年3月1日起施行，其中第四章保障维护管理，第三十一条指出，医疗器械保障维护管理应当重点进行检测，通过开展性能检测和安全监测，验证医疗器械性能的适当性和使用的安全性。质量控制工作是落实《医疗器械临床使用管理办法》具体管理细则的重要手段之一，也是目前临床工程部门职能转变的重要方向。

医疗设备质控管理工作最早可追溯到1997年<sup>[4]</sup>，但其研究主体为生产阶段医疗设备产品质量的把控。随后，2003年相继出现对在用医疗设备质控管理工作的讨论与研究<sup>[5, 6]</sup>。从广义上讲，医疗设备质量控制是指通过在医疗设备质量保证方面的指挥、控制、协调、检测等一系列活动，在设计、制造、安装、使用等全过程中，排除所有可能影响医疗设备诊疗效果的不良因素，保持设备良好状态，实现最优质量，有效治疗病人，不断追求经济效益和社会效益最大化。<sup>[7, 8]</sup>

但是，经历十多年的发展，全国仅百余家医院开展了质控相关工作，其中三级医院占比不足10%，二级以上医院不足1%，且一半以上为军队医院。质控手段上，购置相关质量检测仪器的医院仅为少数，且各级医院所配置的检测仪器种类和数量差异较大。<sup>[9]</sup>因此，目前我国医疗设备质控管理工作，从开展的深度、广度及推进速度来看，基本处于刚刚起步的阶段。

## 2. 我院医疗设备质控管理的一些探索

在用医疗设备质控管理工作是一项复杂的系统工程，如图2-1所示。它既含有临床科室应用质量管理，例如，使用人员的培训、考核，制定操作规范、使用问题报告，不良事件监测等，也包含临床工程部门技术保障质量管理，从购置时技术评估、资质审核、验收安装、到计量检测、维护维修等等<sup>[10]</sup>。此外，通过质控管理以期产出一些有形结果，在设备购置、更新换代、维保方式、策略、报废等决策方面提供一定数据支持；在多方位的设备质量管理工作方面形成一系列持续改善的指导意见等等。我院设备器材科在技术保障质量管理的诸多重要环节进行了一定的尝试与探索。



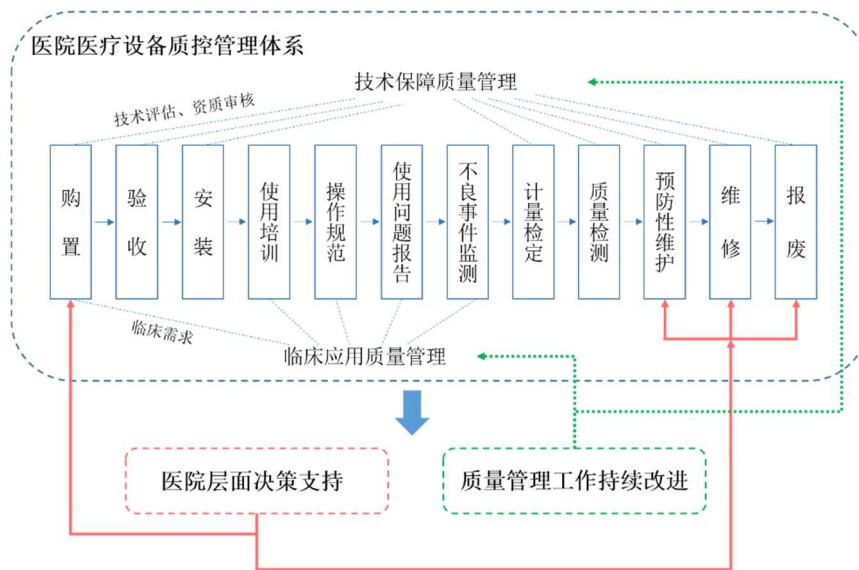


图 2-1 医院医疗设备质控体系建设

## 2.1 医疗设备巡查阶段

定期巡查是医疗设备预防性维护的重要手段之一，旨在及时掌握设备的运行情况、磨损和老化程度，以便早期发现潜在故障或安全隐患，及时维护管理，保证设备使用质量安全，避免或减少突发故障。此外，针对临床应用过程中出现的一些不良操作习惯等予以纠正、整改，并将临床使用中遇到的一些问题、状况及时反馈处理。巡查的周期可根据医院设备管理模式及分布情况具体安排，建议每月至少一次全覆盖，节假日等可适当增加巡查次数。<sup>[11]</sup>

我院在以往工作的基础之上，针对巡查工作出现的一些问题，诸如，巡查不到位、工作流于形式等，对巡查内容进行了精细化、标准化地扩充及延伸。

巡查内容方面，我们将基础预防维护的相应内容涵盖进来，包括清洁消毒、外观检查、附件功能、电气检查、开机检查、记录检查，其他情况说明在内的七个类别，扩大了以往巡查工作的涉及范围，尽可能全面、真实地反映设备运行状况。针对每一类别，结合各类医疗设备特异性，我们明确了每个类别下具体的巡查项目。例如，针对心电监护仪，其附件功能，需检查其心电导联线、血氧电缆、血氧探头、袖带、NIBP 导气管等。针对除颤器，每次巡查需对设备进行自检，同时检查科室每周及每次使用前的自检记录，确保设备处于完好备用状态等。巡检项目标准化有效解决了巡查工作质量参差不齐的主要问题。针对各类医疗设备我们均制定了明确的巡检记录表，如表 2-1 心电监护仪巡查记录表，表 2-2 除颤器巡查记录表所示。

表 2-1 心电监护仪巡查记录表

心电监护仪巡查记录表												
科室	型号	档案号	清洁消毒	外观检查	附件功能	电气检查	开机检查	记录检查	其他情况说明	管理员		
			每日擦拭	铭牌完好 计量标签 无机械损伤	<input type="checkbox"/> 心电导联线 <input type="checkbox"/> 血氧主电缆 <input type="checkbox"/> 血氧探头 <input type="checkbox"/> 袖带 <input type="checkbox"/> 导气管	<input type="checkbox"/> 电源接头 <input type="checkbox"/> 电源接口 <input type="checkbox"/> 电源线 <input type="checkbox"/> 电池 <input type="checkbox"/> 充电指示灯	<input type="checkbox"/> 开关机 <input type="checkbox"/> 按键正常 <input type="checkbox"/> 报警功能 <input type="checkbox"/> 时间日期 <input type="checkbox"/> 亮度	<input type="checkbox"/> 使用记录	<input type="checkbox"/>			
			每日擦拭	铭牌完好 计量标签 无机械损伤	<input type="checkbox"/> 心电导联线 <input type="checkbox"/> 血氧主电缆 <input type="checkbox"/> 血氧探头 <input type="checkbox"/> 袖带 <input type="checkbox"/> 导气管	<input type="checkbox"/> 电源接头 <input type="checkbox"/> 电源接口 <input type="checkbox"/> 电源线 <input type="checkbox"/> 电池 <input type="checkbox"/> 充电指示灯	<input type="checkbox"/> 开关机 <input type="checkbox"/> 按键正常 <input type="checkbox"/> 报警功能 <input type="checkbox"/> 时间日期 <input type="checkbox"/> 亮度	<input type="checkbox"/> 使用记录	<input type="checkbox"/>			
			每日擦拭	铭牌完好 计量标签 无机械损伤	<input type="checkbox"/> 心电导联线 <input type="checkbox"/> 血氧主电缆 <input type="checkbox"/> 血氧探头 <input type="checkbox"/> 袖带 <input type="checkbox"/> 导气管	<input type="checkbox"/> 电源接头 <input type="checkbox"/> 电源接口 <input type="checkbox"/> 电源线 <input type="checkbox"/> 电池 <input type="checkbox"/> 充电指示灯	<input type="checkbox"/> 开关机 <input type="checkbox"/> 按键正常 <input type="checkbox"/> 报警功能 <input type="checkbox"/> 时间日期 <input type="checkbox"/> 亮度	<input type="checkbox"/> 使用记录	<input type="checkbox"/>			
巡查时间:								巡查工程师:				

表 2-2 除颤器巡查记录表

除颤器巡查记录表												
科室	型号	档案号	清洁消毒	外观检查	附件功能	电气检查	开机检查	记录检查	其他情况说明	管理员		
			使用后每周	铭牌完好 无其他物品	<input type="checkbox"/> 心电导联线 <input type="checkbox"/> 除颤电极 <input type="checkbox"/> 导电膏 <input type="checkbox"/> 电极片	<input type="checkbox"/> 电源接头 <input type="checkbox"/> 电源接口 <input type="checkbox"/> 电源线 <input type="checkbox"/> 电池 <input type="checkbox"/> 充电指示灯	<input type="checkbox"/> 开关机 <input type="checkbox"/> 按键正常 <input type="checkbox"/> 时间日期 <input type="checkbox"/> 自检	<input type="checkbox"/> 使用记录 <input type="checkbox"/> 自检记录	<input type="checkbox"/>			
			使用后每周	铭牌完好 无其他物品	<input type="checkbox"/> 心电导联线 <input type="checkbox"/> 除颤电极 <input type="checkbox"/> 导电膏 <input type="checkbox"/> 电极片	<input type="checkbox"/> 电源接头 <input type="checkbox"/> 电源接口 <input type="checkbox"/> 电源线 <input type="checkbox"/> 电池 <input type="checkbox"/> 充电指示灯	<input type="checkbox"/> 开关机 <input type="checkbox"/> 按键正常 <input type="checkbox"/> 时间日期 <input type="checkbox"/> 自检	<input type="checkbox"/> 使用记录 <input type="checkbox"/> 自检记录	<input type="checkbox"/>			
			使用后每周	铭牌完好 无其他物品	<input type="checkbox"/> 心电导联线 <input type="checkbox"/> 除颤电极 <input type="checkbox"/> 导电膏 <input type="checkbox"/> 电极片	<input type="checkbox"/> 电源接头 <input type="checkbox"/> 电源接口 <input type="checkbox"/> 电源线 <input type="checkbox"/> 电池 <input type="checkbox"/> 充电指示灯	<input type="checkbox"/> 开关机 <input type="checkbox"/> 按键正常 <input type="checkbox"/> 时间日期 <input type="checkbox"/> 自检	<input type="checkbox"/> 使用记录 <input type="checkbox"/> 自检记录	<input type="checkbox"/>			
巡查时间:								巡查工程师:				

## 2.2 医疗设备质量检测阶段

医疗设备质量检测是指应用专业的检测设备和检测模体,检测在用医疗设备的各项性能指标、技术参数是否满足相应技术规范、设计标准等的要求,借以评估医疗设备质量、确保医疗质量及医疗安全,<sup>[7,10]</sup>是医疗设备质控体系中关键的重要环节。开展工作至今,我院在在用医疗设备周期性检测中进行了一定的探索和尝试,也积累了一定的实践经验,工作范围也从普遍关注的急救、生命支持类医疗设备逐步扩展至大型影像类设备。

图 2-2 所示,为我院当前开展在用医疗设备周期性质量检测的工作机制,以设备器材科为主导,护理部协同辅助,各临床科室积极配合下共同完成。首先由负责质量检测的工程师,拟定本年度的检测计划,包括被检设备种类及数量。其次评估每类设备的检测工作量,主要为拟定检测项目及评估作业时间,在评估作业时间时,应将一些简单故障排除的内容考虑在内。例如,在对心电监护仪无创血压进行静态测试时,发现泄漏率大于误差范围,作为检测技术人员,可对故障进行一个简单排除,诸如更换袖带,再行测试,泄漏率满足要求则表示之前袖带漏气,提醒科室管理人员更换便可。再如,电气安全检测时发现接地电阻大于 200mΩ,可尝试更换新的设备电源线,再行测试。然后根据配备的人员数量,对工作任务进行划分制定分布表,我院以周为单位,将检测任务划分至每一工作日,明确每日检测的设备类别、数量、检测工程师。而后,制定全院涉及科室检测工作进度表,我院以各工作大楼为节点分阶段开展。最后,在护理部的评估完善下,将以上内容汇总形成实施方案,由设备器材科和护理部协同发布在用设备周期性检测通知。在临床科室的积极配合下,按计划开展相关工作。检测完成后,大量的检测数据及发现的相关问题,分析汇总成在用医疗设备年度检测系列报告,依据不同的分析维度,将得出的结论反馈至不同部门。设备使用及基础性维护

中存在的共性问题及对应的解决方案反馈至医院护理部、将检测发现的个性化问题及时反馈至涉及临床科室。针对设备器材科，应形成全院被检设备情况分析汇总的数据文档以及年度检测工作总结和改进方案。

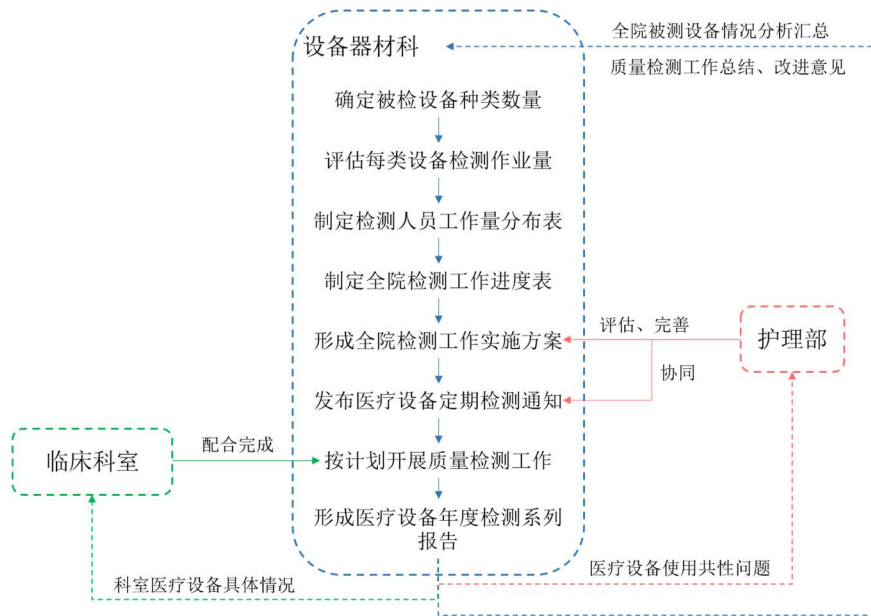


图 2-2 在用医疗设备周期性检测工作开展机制

图 2-3 所示，为我院当前在用医疗设备周期性质量检测实施阶段的流程图。检测工程师登记领用检测仪器，对被检设备的性能参数及电气安全参数依次检测，符合要求则在机身处张贴绿色合格标签；不符合要求，则对涉及附件进行功能确认，若为附件功能受损则告知科室管理人员进行更换，否则记录不合格参数信息，在机身处张贴黄色注意或红色停用标签，向分管工程师上报问题设备相关情况，在工程师完成维修任务后再行检测，合格后才可投入临床使用。检测数据及情况记录均提交至质控室录入系统。

除了开展周期性质量检测之外，我院在技术保障质量管理的其他环节也融入了检测内容。在新设备验收阶段，加入验收检测，一方面保证设备入口质量，另一方面建立性能参数基线值，以便后续检测数据分析对比，设备状态评估。在故障设备维修阶段，加入修后检测，分管工程师完成故障设备维修任务后，先行检测，设备性能及电气安全符合要求后，便可投入临床使用。其他方面，为避免因人为因素导致设备检测质量参差不齐，我院制定了一系列标准化作业流程（Standard Operation Procedure, SOP），例如，《高频电刀质量检测流程》、《婴儿培养箱质量检测流程》等等。SOP 可有效明确工作流程、约束使用行为，帮助检测人员正确、安全的使用仪器，开展检测工作。此外，目前绝大部分的检测工作还停留在人为纸质记录的模式，一方面管理手段落后，另一方面此模式严重滞后于庞大数据体系的统计分析需求。因此，我院正积极开发医疗设备质量检测信息管理系统，以期通过信息化手段及物联网技术实现数据的快速录入、高效查询及有效分析。

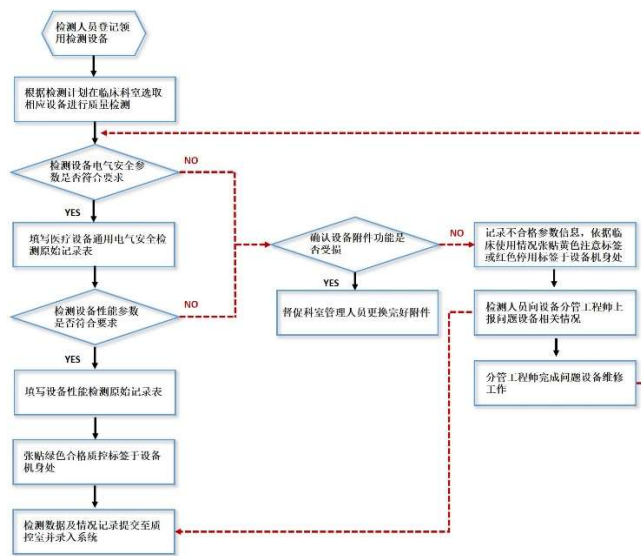


图 2-3 在用医疗设备周期性质量检测流程图

### 3. 医疗设备质控管理工作实施反思

#### 3.1 质控数据分析水平较低

医疗设备质控工作的开展，尤其是质量检测工作的实施，产生了大量数据，但数据统计分析还仍停留在在用医疗设备检测合格率<sup>[12]</sup>、故障类型分布<sup>[13]</sup>等初级水平。较少出现类似于单台设备的纵向追踪分析，例如，伴随使用年限的依次增加，各阶段设备性能及电气参数的趋势变化。以及同类设备间的横向对比分析，例如，针对同一性能参数，不同品牌的同类设备，在相同使用条件下各自的表现。大量的深层次的数据分析工作，再配合简单的故障类型分布，才可在设备购置决策、维保策略选择等方面提供科学的数据依据。深层次的数据分析，对数据获取要求也高，影像类设备数量少分布集中易跟进获取，急救、生命支持类医疗设备种类多、数量大、分布广，持续获取困难，因此，在制定检测实施方案之时，需充分考虑数据分析的必要需求。

#### 3.2 影像类设备检测受厂家制约

2017 年 10 月 1 日开始实施的 WS 521-2017《医用数字 X 射线摄影（DR）系统质量控制检测规范》、WS 522-2017《乳腺数字 X 射线摄影系统质量控制检测规范》等标准，立足于当前的设备技术手段，对以往质量控制检测规范中的测试项目进行了系列扩充及更新。以 WS 521-2017 为例，它扩充了 12 项 DR 专用检测项目，其中暗噪声、探测器剂量指示（DDI）、信号传递特性（STP）、响应均匀性、伪影五项测试项目是在获取预处理影像的基础之上进行对比评价的。标准中定义，预处理影像是经过像素缺陷校正和平野校正后的影像，但这种影像并没有进行后处理。

然而，在实际检测中，按条件设置曝光后，得到往往是已经经过后处理的图像。目前而言，绝大部分厂家并未对使用方开放预处理图像。因此，受设备厂商制约，个别影像类设备的检测工作并不能准确有效地开展。此方面困境，一方面有赖于国家相关部门机构对设备厂商的积极敦促，另一方面作为甲方，医院在设备购置时可将此合理需求作为项目条款列入采购合同之中。

#### 3.3 临床使用培训有待加强

医疗设备临床应用质量管理是质控体系重要组成部分,更是医疗设备发挥其应用效能的主要阶段。然而,医疗设备的实际应用情况却不容乐观。美国紧急医疗研究所(Emergency Care Research Institute, ECRI)在近五年发布的医疗技术十大风险中,先后将输液泵误操作、呼吸机管路误接、设置不合理及工作人员忽视监护仪等设备的报警等有关人员操作的问题列为危急患者生命安全的关键因素。美国医疗产业促进会统计数据表明,每年 8000 多例医疗器械不良事件中,有 1/3 属于使用问题。<sup>[7,14]</sup>。我院在日常巡查及周期性检测工作中亦不难发现,心电导联外皮破损使用者,以耦合剂代替导电膏备用者等存在严重医疗安全隐患的错误操作。因此,医疗设备临床使用培训从内容到频次均需加强,不论是针对医疗设备的正确操作使用,还是基本用电安全常识。培训对象方面,除医院在职人员以外,还需重点关注进修、实习人员。此外,临床工程部门应制定各医疗设备的使用 SOP,规范设备使用行为,针对共性问题,应及时召开全院范围内的培训会议。

#### 4. 结束语

在用医疗设备质量管理是提升医疗质量管理中不可或缺的关键环节之一。质控管理工作不仅是提高医疗设备使用质量安全的必要措施,也是临床工程部门职能转变的重要方向。质控工作探索的十年当中积累了一定经验,取得了一些成效,但是伴随工作不断地深入广泛地开展,物联网、大数据等信息技术的兴起,以及质控工作本身显现出的诸多困难问题,管理人员、工程技术人员需不断思考改进思路、探寻解决办法、创新管理手段,回归质控管理工作实质,真正做到保证在用医疗设备使用安全、可靠、有效。

#### 参考文献:

- [1] 马娟. 基于医疗器械不良事件探讨我院的医疗器械使用质量控制[J]. 中国医疗设备. 2017;32(8):163-5.
- [2] 李晓. 对医疗机构医疗器械监管的模式探讨[J]. 医学信息(中旬刊). 2011;24(6):2520-.
- [3] 赵明钢, 柳琪林. 加强我国医疗风险监管确保病人医疗安全[J]. 中国医院. 2005;9(5):24-6.
- [4] 刘仁清. 英国医疗器械的质量控制[J]. 中国医疗器械信息. 1997(5):7-9.
- [5] 常苏中. 《医疗事故处理条例》与医疗设备质量控制管理[J]. 实用医技杂志. 2003;10(6):649-50.
- [6] 孟庆普. 肾透析机,用新的还是旧的?——专家谈在用医疗设备引入质控管理的必要性[J]. 医院管理论坛. 2003;20(3):29-31.
- [7] 郑小溪, 李怡勇, 刘倪, editors. 医疗设备质量控制工作面临的新问题及其改进思路. 中国医学装备协会学术年会; 2016.
- [8] 周秀华. 关于医疗设备计量工作的探讨[J]. 医疗装备. 2010;23(10):42-3.
- [9] 陈绵康, 夏冠群, 鲍俊成, 王邦辉. 医院医疗设备质量控制工作回顾与展望[J]. 医疗卫生装备. 2016;37(6):127-9.
- [10] 周丹. 医院医疗设备质控体系的建立和实施[J]. 中国数字医学. 2007;2(8):18-21.

[11] 侯云飞, 邹任玲. 医疗设备在临床使用阶段质量安全控制的管理路径[J]. 医疗装备. 2018(1):89-90.

[12] 许新建, 肖龙坤, 张明旭, 康莉萍. 注射泵的质量控制检测结果分析及保养[J]. 中国医疗设备. 2017;32(10):72-5.

[13] 龙云玲, 姜楠. 高风险医疗设备质量控制检测结果与分析[J]. 中国医学装备. 2018(1):47-50.

[14] 曹德森. 医疗设备风险认识及控制[J]. 中国医院院长. 2008(19):60-2.

## 医用耗材的精细化管理措施研究

作者: 许琼杰, 深圳市中医院, 深圳, 518000, 93528989@QQ.COM, 13421807626

[摘要] 现阶段医院在发展的过程中, 引进了更加先进的材料, 提高了医疗服务水平。但这些材料在使用的过程中, 能源消耗率比较大, 需要对其进行全方位的监管, 才能降低医院运行成本。医院要对传统的静态管理模式进行全面的改革, 采用动态的全过程管理模式, 还要实行精细化管理, 才能满足医院的发展要求。医院在进行应用耗材管理的过程中, 需要积极的积累经验, 对各个使用流程进行全方位的监管。还要引进信息化技术, 建立功能更加完善的管理系统。本文就应用耗材的精细化管理措施进行相关的分析和研究。

[关键词] 应用耗材; 精细化管理; 措施; 分析研究

在当前的社会背景下, 医疗卫生事业的发展速度正在不断地加快, 促进整个行业进行了更好的发展。但是在进行材料使用的过程中, 还存在较多的问题。因为医院没有提高对这项工作的重视程度, 导致各项工作在开展时比较混乱, 无法发挥应有的作用。且现阶段在进行应用耗材选取的过程中, 材料的种类和功能以及用途正在不断的增加, 加大了管理工作的开展难度, 甚至很多医院存在库存积压等现象。需要建立健全的管理体系, 才能对材料应用过程中存在的各项问题进行及时的发现和解决<sup>[1]</sup>。

### 一、医用耗材精细化管理工作开展现状

#### (一) 信息化管理水平比较低

现阶段在进行医用耗材管理的过程中主要是对低值材料和高值材料进行相应的管理。医院建立的物资管理系统, 主要是对相应的材料进行出入库管理。在对低值材料进行管理时,

要根据采购计划,通知配送商将材料运输到库房区域,库房内部管理人员要根据审核要求对材料进行验收,并且做好材料数量的核实,开展入库管理。票据管理人员需要根据配送商开具的发票信息,对发票号进行补录,并且生成入库单。专科专业和急需的材料到货之后,要通知申购科室进行领取,并签字确认。临床科室要填写材料申领计划,库房出具配货单之后,将材料运输到科室中<sup>[2]</sup>。

在进行高值材料应用的过程中,对使用安全性和有效性存在较高的要求。医院需要编制相应的条码,并且制定科学合理的扫码收费流程,确保材料在应用过程中能够实现可溯性的管理。在对这种类型的材料进行管理时,需要通知配送商送货,并且按照实物进行验收,需要对条形码进行打印。要根据病人的材料使用情况填写使用登记单,并且粘贴条形码和注册码,还要进行扫码收费。在进行收费时,要将所有的信息数据输入到信息化系统中,并且打印出库单,开具相应的发票。票据管理人员需要根据发票的信息,进行发票号的补录并且生成入库单<sup>[3]</sup>。

手术室要设立单独的库房进行备货处理,还要选派专业的管理人员对材料进行全方位的管理。但当前很多管理人员过于相信自身的经验,在进行采购计划制定的过程中,主观特征比较强,容易出现误差。如果材料的采购数量比较多,就会导致库房内部存在材料积压等情况。手术室内设立的单独库房,没有对不常用的材料进行定期的清理,甚至存在材料过期等情况。在对材料进行盘点时,采用了人工定期盘点的形式,工作在开展时存在较多的失误问题,无法提高工作的开展质量和效率<sup>[4]</sup>。

## (二) 材料价值无法得到充分发挥

现阶段医护人员在开展工作时,主要职能是为患者提供相应的服务,保证患者的生命安全。临床科室的医护人员在进行物资管理系统建设的过程中,要想申领相应的材料,需要对自身科室材料使用情况进行实时的统计。在进行申领的过程中,还要通过系统对材料进行逐一地查找,并且填写材料的申领数量。这些工作在开展时会占用医护人员的正常工作时间。医护人员在开展相关工作时,还要为患者提供优质的服务,长期以来就会出现失误问题,不利于医院的可持续发展<sup>[5]</sup>。

## (三) 采用了粗放型的管理模式

对于医用耗材的应用来说,材料的应用种类正在不断的增加,传统的人工管理工作在开展时失误率比较高,且各项工作比较复杂,会造成人力物力资源的浪费。在进行材料管理时,经常会出现摆放位置不正确,查找难度较大,实际库存数量与记录不符等情况。在进行材料配送商选择时,因为配送商比较多,采购办和库房没有对材料的到货情况进行全方位的追踪

和记录,经常会出现送货不及时等现象。在进行材料数量清点时,采用了人工清点验收的工作形式,降低了医院的管理水平<sup>[6]</sup>。

## 二、医用耗材精细化管理工作优化措施

### (一) 构建信息化管理系统

医院在进行信息化管理系统建设的过程中,要将管理部门作为主导,选用更加先进的物流信息手段,对材料资源进行集中化的管理。在进行信息化管理系统功能完善时,要对各个功能模块的建设需求进行全面的了解,并且引进更加先进的技术对功能进行持续的完善。在进行预警模块建设的过程中,需要与人工全过程管理工作进行有机结合。通过应用信息化系统,提高精细化管理工作的开展质量和效率。在进行材料注册条码建设时,要将其作为信息化管理的基础。这个注册条码可以对材料的规格和数量以及流通情况进行真实的反映,在此基础上构建库维码和二维码。在进行材料管理的过程中可以对材料的应用全过程进行追溯管理<sup>[7]</sup>。

### (二) 充分发挥材料应用价值

在进行材料应用的过程中,要对材料的供应情况进行全方位的管理。对于低值材料的供应管理来说,需要根据材料的实际使用情况,定期填写申领计划,并且开展库存盘点工作,这些工作都可以通过信息化管理系统实现。在进行信息化管理系统应用的过程中,可以与物资管理系统进行有机结合,从而对各项材料的品种、数量进行系统性的分析,并且对材料的用量和申领基数进行明确。管理人员可以通过这项系统进行材料的补货。在进行高值材料应用的过程中,要做好扫码收费的流程管理。如果材料送货之后,存在监测空白等情况,需要根据注册条码对其进行扫码管理。在对材料的临床使用情况进行管控的过程中,需要通过信息化管理系统对材料的临床出库情况进行实时的监测,并且制作用量曲线图。在进行材料监督管理的过程中,要尽可能降低安全事故问题的发生几率。如果在进行材料使用的过程中发现存在质量问题,需要对其进行追溯管理,并且立即停用材料,与生产商进行协调处理<sup>[8]</sup>。

### (三) 加强库房管理

对于库房管理工作的开展来说,可以采用分区管理形式。通过信息化系统,对材料的摆放位置进行实时的记录,确保这项工作的开展更加标准。在对低值材料进行库房管理的过程中,可以划分4个区域,主要存在验收区域、合格品区域、发货区域、退货区域。在对高值材料进行管理的过程中主要存在合格区域和发货区域以及退货区域。管理人员需要根据信息化管理系统的建设要求,结合现有的货架情况编制库位码。要在库房内部建立综合监控系统,对材料的应用情况进行实时的监测。在对材料进行验收管理的过程中,要选用专业的管理人员对材料的应用数量进行实时的清点,并且签字确认。可以应用信息化管理系统,对库房区



域的划分进行全方位的管理，需要在划分的验收区域进行材料的入库验收<sup>[9]</sup>。

验收人员要做好材料的质量检查，如果发现材料存在质量问题，要将其存放在退货区域，等待退换货处理。检验合格的材料，可以进入到库房内部。验收人员要对材料外包装注册条码进行扫描，并且对材料的信息进行完善。可以在信息化系统上生成二维码，将二维码粘贴在材料外包装上，通过扫码枪工具，对信息数据进行有效的识别，并且对相应的信息数据进行关联处理。将信息数据上传到信息化管理系统中，可以对其进行溯源管理。不同类型的低值材料在应用时存在唯一的标识。验收人员要对材料的采购数量进行确认，在保证材料应用质量的同时，做好材料入库和验收的管理。管理人员要在验收单上签字，并且将相关数据信息上传到信息化管理系统中，从而对配送商的配送数据信息进行全面的统计。

在进行高值材料选购的过程中，需要根据手术情况，对材料的采购数量进行确定。验收人员需要根据材料的采购数量，通过信息化管理系统对材料的注册条码进行扫描和预入库处理，将其运输到手术室内部库房进行保存。在进行库存管理的过程中，低值材料的库存消耗率要遵循发完一件再开一件的管理原则，对其进行全方位的追溯管理。科室出库和库房盘存都要通过系统扫描库位码以及二维码进行统计管理，同时要应用信息化系统，对材料的消耗状态进行实时的记录。在进行库存盘点的过程中，要做好材料的扫码管理，并且将一些消耗量比较大的材料进行红色条目的设置。管理人员可以通过条目的颜色，对材料的缺失情况以及缺失数量进行全面的了解。并且通过监控系统，对材料的实际使用情况进行调查，明确材料的消耗原因。

如果系统内部出现有物无账等情况，要对未入库的材料进行扫码处理，扫码的过程中，会发出相应的警示信息。管理人员可以根据相关的数据信息，对导致这项问题出现的原因进行全面的调查。对于材料的效期管理来说，属于库存盘点中非常重要的一项内容。需要根据材料的使用期限设置预警颜色。在进行信息化管理系统应用的过程中，可以对材料的出库情况进行实时的记录，并且做好材料有效期的管理。要根据信息化管理系统中各项材料的消耗情况，对材料的备货基数进行明确。信息化管理系统中存在积压报警和补货报警等信息，每一种材料都存在上下限值，要根据这个数值进行材料的购买。

**结语：**综上所述，在进行应用耗材精细化管理的过程中，医院可以建立信息化管理系统。要对系统的功能进行完善并且组建专业的工作团队，才能提高综合管理水平。医院需要根据自身的发展要求对系统的功能进行持续的调整，促进医用耗材管理工作向着智能化和规范化等方向进行更好的发展。要对材料的使用流程进行精细化管理，避免出现资源浪费等情况。医

院还要在现有管理制度的基础上,对各项内容进行优化和完善,促进管理工作进行可持续的发展。

#### 参考文献:

- [1]田怀谷,赖文娟,周星汉.智慧药品耗材联合管理模式设计与应用[J].中国卫生信息管理杂志,2021,18(02):169-174.
- [2]熊帆,万雨童,吴佳乐,刘涛,吴宏文.新型冠状病毒肺炎时期的应急医疗物资保障与管理[J].医疗装备,2021,34(07):55-57.
- [3]林凯,王振宇,戴笑韞,袁波英,董巍.医疗服务价格调整对公立医院收入结构的影响研究——基于成分数据分析方法[J].中国医院管理,2021,41(04):47-51.
- [4]郑洋洋,丁锦希,李佳明,吴秋婷.高值耗材实施集中带量采购的主要障碍及对策研究[J].卫生经济研究,2021,38(04):35-38.
- [5]苏永萍,吴伟,俞濮阳,孙艺梅,夏君钰.新形势下公立医院内部审计的现实困境与实施路径[J].卫生经济研究,2021,38(04):60-62+68.
- [6]元小琳,刘筱,朱星臣,张永硕,孟梦,王人颢.制度建设推动公立医院高质量转型发展的实践与探索[J].江苏卫生事业管理,2021,32(03):280-282.
- [7]周琼琼,朱晓莉,郑银洁.新常态管理模式用于手术室医疗设备维护保养的价值[J].中医药管理杂志,2021,29(05):68-69.
- [8]莫敦欣.医院医用低值耗材精细化管理措施探究[J].办公室业务,2021(03):62-63.
- [9]王琳,张宁,王岩青.三级综合医院医用耗材精细化管理措施与成效分析[J].齐鲁医学杂志,2016,31(05):612-613+616.

## 医用气体的法规遵循与技术管理

南方医科大学南方医院 设备科 滕召林

**摘要:** 医用气体建设的标准多数遵循国标《GB50751-2012》的规范,但在实际建设的过程中,气体施工为了配合建设需要,不可避免的因建需设改管改道改设计。特别是大型

医疗机构的建设与中小型医疗机构的建设存在规模上的不一致，在《规范》中并有明确。如果一味按照规范执行要求而忽视了具体工程需求而导致质量安全隐患，则算不上一个合格的系统工程。因此，在医用气体工程的设计、招标、施工、验收、监理等过程中，不仅要严格以《规范》为准则，同时要咨询资深气体行业专家提出具体工程针对性的相关施工指标，这样，才可更好地保证医用气体及其工程质量。

Abstract: Constructions related to gases for medical purpose are mostly conducted in line with the standards stipulated in the National Standard (GB50751-2012) . In actual construction, however, modifications in piping, routing and designing are sometimes necessary, to meet the specific needs of a particular project. Constructions of large-scale medical institutions and those of small-scale ones are different in scale, but the construction standards are not explicitly set in the National Standard. Obeying the standards rigidly while ignoring the specific needs of a particular construction project involves the risk of safety problems. Therefore, in project designing, bidding, construction, checking and supervision, we should not only conform to the stipulations in the National Standard, but also inquire with senior experts in this field about various related indexes, in order to ensure construction quality.

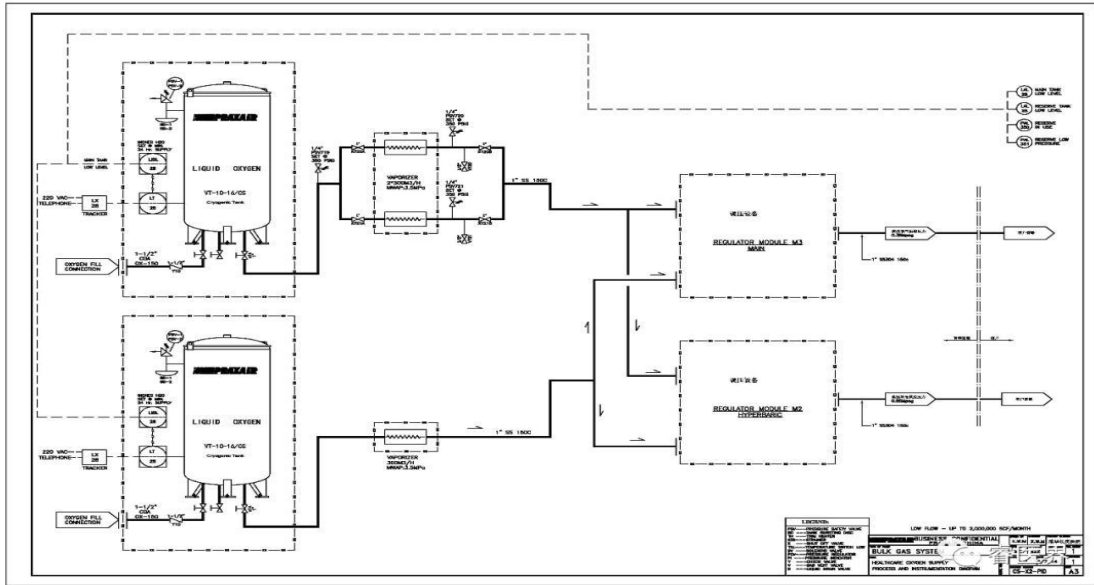
**关键词：**氧气 汇流排 容量 制度

前言：医用氧气作为生命支持类气体，在气体类别中占比最大，使用最多，涉及法规及行规最广，因此，在这里阐述一下氧气设施的布局及相关设计。

氧气源设计：根据 GB 51039-2014《综合医院建筑设计规范》、GB 50016-2014《建筑设计防火规范》、GB 50030-2013《氧气站设计规范》、以及《GB50751-2012》规范要求。规范要求采用液氧供应方式时，大于 500L 的液氧储罐应放在室外，同时防火规范又规定了液氧贮罐与其他建筑物等的防火间距，所以新建医院在液氧站选址时要根据医院总体规划合理布置以满足规范要求。

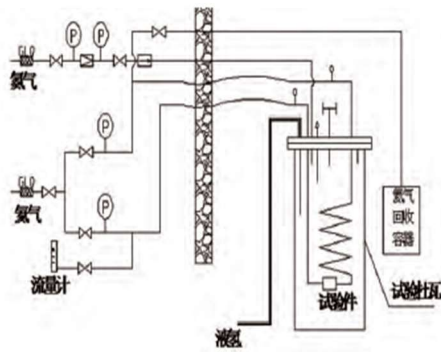
医用氧气气源站供气方式应该由：主气源，备用气源和应急气源组成。主气源的储备应满足一周或 3 天以上用氧量；备用气源应储备 24 小时用氧量，应急备用气源应保证生命支持区域 4 小时以上的用氧量。

氧气源组合的方式有三种：液态氧罐式供应源、汇流排式供应源和分子筛混合式供应源。医用液态氧储存罐：可由 2 个以上储罐组成，不少于 2 套氧气（汽化、减压、监视）输出装置，可以单独使用和相互切换，每组均能满足最大用氧量。液氧站由液氧罐、汽化器、减压装置、管道及报警装置等组成。大于 500L 的液氧罐与周边建筑物的距离应大于 7.5m。液氧罐周围 5m 范围内不应有可燃物和设置沥青路面。



汇流排式供应源：其组合方式又分为医用氧焊接绝热气瓶（杜瓦罐）组成的汇流排和高压氧气钢瓶组成的汇流排。

医用氧焊接绝热气瓶（杜瓦罐）单气瓶氧气输出超过  $5\text{m}^3$  时，每组气瓶应设置汽化器，不得少于 2 套氧气（汽化，减压等）输出装置，每组不得少于 2 只，应能自动切换。



高压氧气钢瓶汇流排供应源：

按《规范》要求，供应源应设置为一用一备，数量相同的两组钢瓶，可以自动或手动切换，最大数量为 20 瓶（符合：《特种设备关于高压气瓶的管理规定》）。

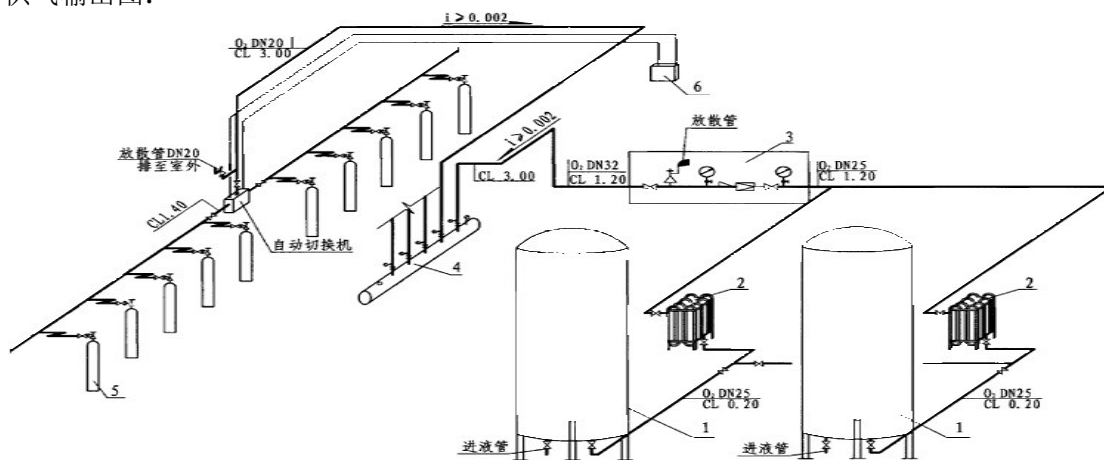


分子筛式供应源：医用分子筛制氧设备是以沸石分子筛为吸附剂,用变压吸附法(Pressure Swing Adsorption 简称 PSA)制取医用氧气的设备(以下简称制氧机)。该设备是在常温低压下以空气为原料, 将空气中的氧气(约占 21%)用物理的方法直接分离,从而产生高纯度的医用氧气。分子筛的供氧浓度可以达到 90-96%, 实际操作过程中, 分子筛制氧很不稳定, 有的氧纯度连 90%也达不到, 无法达到医用氧气要求, 2010 版《中国药典》规定的 99.5%的氧纯度。所以必须使用其他高纯度氧气混合控制才能达到使用标准。



医用氧气输出：医用氧气输出装置由分气缸通过输送管道完成，氧气源经汇流排减压调节后的气体，经分气缸分出，再通过管道输送至医院的各个使用分支终端。分气缸属于压力容器设备，工作压力最高可达 16Mpa。每台分气缸均按国家标准制造、检验与验收，分气缸必须有检验合格证明图纸等。

供气输出图：



氧气供应源的容量计算：1 个 1.4 米高的杜瓦罐可产生的气体约 132000L, 1 个钢瓶气瓶的

气体约 7000L, 杜瓦罐是气瓶的 18 倍; 液氧的密度为  $1140\text{kg}/\text{m}^3$ , 氧气的密度为  $1.429\text{kg}/\text{m}^3$ , 因此  $1\text{m}^3$  液氧汽化后可提供  $800\text{m}^3$  氧气, 1 立方液态氧则可以产生约 800 立方的氧气)。

依据《GB50751-2012》要求: 应急气源应接到主管道的输出管路上, 即分气缸的位置。

作用: 当主气源和备用气源同时出现故障, 能对生命支持区域(手术室、ICU 等)供气。

实际情况: 1、当主气源故障时, 应急气源供气, 但是接入点在主管路(分气缸)上, 无法切断其他区域的供气, 导致供气是供在主管道上, 输出端口也不容易切断, 供气等于是对所有接在分支上的气体终端供气(包含生命支持类)。如果每层楼设计合理, 都有方便操作的阀门的话, 则需要时间逐一关闭分闸。2、假如单独做一条管路到生命支持区域, 条件是: 各 ICU, 手术室, 急救室等必须在同一栋楼的相邻的楼层。按多数医院的目前设置, 不太可能; 即便这样, 作为应急管道, 常年不用, 气体一直在管道内停滞, 气体放置时间过长, 其气体是否合格, 不得而知。3、大楼立管的容量对应急供气源的影响有多大, 应急释放出来多大的容量才能填充主管道, 还需论证等。

依据特种设备管理规定, 1、高压钢瓶气瓶的集中摆放数量控制在 20 个以下; 那么对于 800 张床位医院一天的氧气消耗量是  $163422\text{L}/\text{d}$  的医院, 如果供气持续约 24 小时的, 大约需要 21 个钢瓶, 使用气瓶汇流排只可以维持 1 天的供氧量。2、如果医院超过 3000 张以上床位, 则需要约 70 个瓶高压钢瓶, 数量上与【特种设备高压气瓶管理规范】相抵触, 宜采用杜瓦罐才能满足使用需求。常规需要 4 瓶杜瓦罐, 采取 2 用 2 备的形式供气, 则可以支持 3 天的用氧量。3、如果使用杜瓦罐或液态氧罐, 那么本身液态氧就是一用一备, 应急管道的接入与备用无根本上的区别, 还能更好的保持新鲜的氧气输出。

综上所述: 建设单位在医用气体设计的时候, 在没有使用分子塞作为氧气供应源, 只用液态氧或其他方式供应源的情况下, 其应急氧气源的功能同等于备用氧气源。而使用分子筛制氧设备的, 由于占用了一路汇流排供应源, 那么在设计应急管道的时候是需要考虑。

医用气体运行的管理:

医院应根据自身的医疗需求, 配置符合医疗要求的医用气体系统, 并设置相应的管理机构, 明确医用气体系统管理部门及相关责任人。管理部门负责制定医用气体管理制度, 掌握医用气体的运行情况, 保障医用气体的正常运行。医用气体从业人员应经过安全技术、操作和维修等岗位的学习, 取得相关资格证后方能上岗。

医用气体的系统运行管理制度主要包含: 值班制度、设备巡查制度、设备定期保养制度、应急演练制度、档案管理制度等。值班制度是首先的, 固定值班联络有助于临床及时反馈关于气体运行中的各种问题, 及时处理、避免事态扩大化。设备巡查制度是防范于未然, 查找不容易出现的故障隐患, 从而保证管道的安全运行。在执行规范上要求: 明确巡查人员的名单、巡查时间、巡查路线及检查内容等, 并按要求填写巡检记录。设备定期保养制度是为了保证设备处于最佳的使用状态, 避免设备因易损元器件的老化, 增加设备的故障率。执行上按照设备生产厂家的说明书做技术指导; 制定年、度、月维护保养计划, 及时更换设备的真空油、密封圈和校对安全阀等预防性维修, 并做好维护记录。应急演练应在不影响正常医疗工作的前提下进行, 在欧美等发达国家, 应急演练做的比较好, 可以达到类似于消防演练的频度及标准。在应急演练前, 应发布演练通知, 与临床科室沟通达成共识后方可进行, 并落实好应急演练的控制措施, 避免引起临床损害。在设备的档案管理上, 档案资料应详细、实在, 全面反映医用气体系统的布局与工作情况。常用的技术文档包含: 气源站的平面图、断面图, 实物图; 医用气体总平面图、管道分布图及楼层图; 医用气体的流程图等。这样, 在制度完整, 严格执行到位, 责任到人的情况下, 才能保证设备及人员的安全, 使医院的设备发挥最大的作用。

**参考:** GB50751-2012《医用气体工程技术规范》; WS: 453-2013《医院医用气体系统运行管理》GB 51039-2014《综合医院建筑设计规范》、GB 50016-2014《建筑设计防火规范》

## 医用气体系统的安全操作与有效管理

姓名：吴子贤 沙剑雄 单位：深圳市福田区第二人民医院

邮政编码：518000 Email: [952385086@qq.com](mailto:952385086@qq.com) 联系电话：13723585502

**【摘要】** 随着社会和科学的发展，医疗水平也随之提高，管理制度也得以改善，但是我们常常会忽略一个领域-医用气体系统。医用气体系统被称为医院的生命支持系统，大到一例穿颅手术，小到一次普通的吸氧，都与医用气体系统息息相关。作为医用气体系统的操作与管理者，我们应学习掌握医用气体系统的安全操作流程以及有效管理细则。

**【关键词】** 医用气体系统；安全操作；有效管理

**Safe operation and effective management of medical gas systems**

**【Abstract】** With the development of society and science, the level of medical treatment has been improved, and the management system has also been improved. However, we often neglect an area - medical gas system. The medical gas system is called the life support system of the hospital. It is closely related to the medical gas system from a case of craniotomy to an ordinary oxygen inhalation. As the operator and manager of medical gas system, we should master the safe operation process and effective management rules of medical gas system.

**【Keyword】** Medical gas system; safe operation; effective management

### 引言

医用气体系统包括医用供氧系统、医用真空系统、医用空气系统等，医用气体系统已经成为医院新建或改建的必备项目。其中医用供氧系统又称集中（中心）供氧系统在国际上普遍应用，是一种适合医院长远发展的现代化供氧模式。医用气体系统可提高医院的医疗水平，使患者能够得到及时救治，从而挽救更多患者的生命，此外由于医用气体操作设备集中化，可以改善医院的现代化管理。

### 一. 医用气体的简概

#### 1.1 医用气体的种类

医用气体指的是用于医疗诊断治疗、消毒灭菌、医疗设备冷却、动力源等方面的气体，看起来医用气体很高深莫测，但是它来源于我们身边常常打交道的空气。空气是一种复杂的混合物，其中含有 78.08%的氮气、20.95%的氧气、0.93%的氩气、不同含量的微量气体以及灰尘杂质。空气通过特殊的制备处理就会得到符合标准的医用气体，医用气体包括：医用氧气（浓度 $\geq 99.5\%$ ）、医用氮气（浓度 $\geq 99.999\%$ ）、医用二氧化碳（浓度 $\geq 99.995\%$ ）、医用氧化亚氮（浓度 $\geq 99.9\%$ ）等。

#### 1.2 医用气体的性质及用途

氧气：在常温下是一种无色透明、无臭无味的气体，比空气略重。氧气化学性质十分活跃，常发生化学反应形成化合物并释放出大量热量，但氧气本身具有助燃性而不具备可燃性，因此与其他可燃气体按比例混合后可能会发生爆炸。

氮气：在常温下是一种无色、无臭、无味的气体，比空气略轻，氮气的化学性质不活泼，一般常温下与其他物质不易发生反应。用于仪器或仪表标准气及各种医用混合气体的成分气及平衡气、医疗设备和工具的驱动气。

二氧化碳：在常温下是一种无色、无臭、无味的气体，能溶于水形成碳酸，比空气重，空气中大概含有 0.03%（体积分数）二氧化碳。二氧化碳无助燃性也无可燃性。医疗上固体二氧化碳用于制冷降温、青霉素的生产，气态二氧化碳作为药用辅料。

氧化亚氮：俗称笑气，在常温下是一种无色、助燃、无毒的气体，具有氧化性，能溶于水、乙醇、浓硫酸，并具有麻醉性。

医用真空：低于一个大气压的空气称为医用真空，能够产生负压吸引力吸除患者体液、污液和治疗用液体而配置的医用真空。

医用空气：在医疗卫生机构中用于医疗用途的空气，包括医疗空气、器械空气、牙科空气等。主要用于驱动外科工具及配合治疗。

## 二. 医用气体系统的使用维护及管理

医用气体系统涵括众多医用气体种类，结合本院实际情况与论文篇幅，仅对液氧式中心供氧系统做以下探讨。

2.1 中心供氧系统的流程：液氧储藏罐→汽化器→氧气分配器→使用楼层/科室→二级减压箱→氧气终端→仪器/患者

2.2 中心供氧系统的使用与维护

中心供氧系统正常工作与否决定了患者能否顺利吸氧，手术能否正常进行，对患者的抢救及治疗至关重要！那么日常如何检查中心供氧系统运行是否正常？是否存在安全隐患？作为医用氧气的守护者，我们该怎么正常操作？以下是对中心供氧系统实际操作的见解。

- ①操作人员必须定期参与相关部门专业培训并持证上岗（特种设备作业人员证）。
- ②操作人员必须规范操作流程，掌握压力容器的结构组成、类型、主要技术指标和性能，严格按照操作规程进行操作。
- ③定期检查压力容器及其附件（安全阀、压力表）的合格标识，临近效期则报告相关负责人重新检验校准，保证其功能稳定有效，安全阀在特种设备安全检验研究院校验，压力表在计量质量检测研究院检验。
- ④系统运行期间保持荷载的相对稳定，避免输出压力不足，并定期检查安全附件（安全阀、压力表）的运行情况，排除安全隐患。
- ⑤坚持容器运行期间的巡回检查，系统故障时应及时解决，必须查明故障原因和位置，并在断开气源后进行检修，而且严禁敲打和碰撞系统任何部分。
- ⑥操作中心供氧设备/压力容器时应禁油，禁止使用任何润滑剂，而且穿戴干净的手套进行操作。观察汽化器外壁结霜情况，正常情况下结霜面积不应超过 1/3 的汽化器面积。
- ⑦因静电能产生高电压低电流的放电火花，会导致爆炸失火，因此要防止静电产生，应做静电接地处理，操作人员禁止穿化纤类衣物进行操作。
- ⑧安装气体浓度监测仪，定期检查医用气体管道/容器是否漏气，可通过以下几种方法辨别：

(一)感官法：即采取耳听鼻嗅的方法。如听到气瓶或管道有“啾啾”的声音，嗅到有强烈刺激性异味，则可认为漏气。感官法很简便，但有局限性，不适用于查漏剧毒气体和某些易燃气体。

(二)涂抹法：把肥皂水抹在查漏处，如有气泡产生，则可认为漏气。此法使用较普遍、准确。但注意的是不适用于氧气查漏，因肥皂水中含有油脂与氧结合会发生剧烈的氧化反应，可能导致爆炸失火。



(三)气球法：用软胶管接在查漏处，另一端连接气球。如气球膨胀，则可认为漏气。此法适用于查漏剧毒气体和某些易燃气体。

(四)化学法：将准备好的某些化学制品放置于查漏处，如发生明显的化学反应，产生明显的外观特征变化，则可认为漏气。此法仅用于查漏某些剧毒气体。

### 2.3 中心供氧系统的管理流程

- ①落实安排管理负责人，接受并配合相关安全监督部门的监督检查，改正或消除发现的安全隐患。
- ②规定检查周期和保养要求，定期检查压力容器，发现问题应能立即处理，发生紧急情况时，及时报告相关负责人。
- ③建立、收集、管理压力容器安全技术档案和日常维护维修记录，做好日常安全检查记录，并且对医用氧气做好采购登记（生产批号、容器是否存在故障等）。
- ④制定安全操作流程和管理制度以及相关泄压、漏气甚至失火的应急预案，系统管道走向应有明显的方向标识，在显眼位置放置灭火器并粘贴安全警示标识。
- ⑤应定期对中心供氧系统进行检测，如：管道洁净度、露点、终端压降、气密性、报警装置、固体颗粒、接地电阻、管道耐压等等项目。
- ⑥放置液氧罐的区域不允许摆放可燃或易燃物，严禁液管线和裸露供电线穿过，照明系统以及开关应使用防爆。规定系统供电电源和接地电阻的要求（ $<10\Omega$ ），并需要按期检测和记录。
- ⑦组织中心供氧系统操作管理人员的培训和教育工作，督促临近效期证件的操作管理人员进行考核复审。
- ⑧传达、贯彻上级部门关于医用氧气的指导文件，保证能及时了解医用氧气规章制度和最新动态。
- ⑨必要时可以对厂家压力容器的全生命周期进行实地考察，检查是否符合相关文件和标准。

医用气体系统的使用维护与管理不得有分毫差错，这时刻影响着患者的生命。作为操作管理者，应熟悉系统的运行状况，在使用操作时一定要按照操作规程和技术规范进行操作，以免造成危险和事故，如若发生紧急情况，应及时向相关负责人报告。

## 三. 疫情下医用气体系统所暴露的问题

3.1 纵观 2020 年新冠病毒疫情以及最近印度新冠病毒疫情失控，氧气就是患者生存的希望，举国上下一同抗疫，但是医用气体的短板确显露了出来，用氧慌、真空废气排放等问题露人眼目：

- ①偏远地区气体钢瓶周转率较低。
- ②部分供气站房建造在室内，未设计新风系统，室内空气不流通；无地漏，积水严重；站房内有其他电器设备，存在爆炸的危险。
- ③供气管道设计欠合理，供气管道管径偏细，管材不过关，设备带内部电线和医用气体管道混杂，部分管道与原图纸设计不一致。
- ④中心供氧系统的液氧储量和液氧汽化器汽化能力不足，导致使用终端输出压力不足，患者抢救和治疗变得困难，危及患者生命。
- ⑤二级稳压箱安装位置不恰当，距医务人员办公室较远的偏僻地方，地方狭窄且堆积其余物品；而且使用端二级稳压没有实现功能。
- ⑥医用气体品质不过关，管道内部颗粒物超标，气体洁净度不足，含水量增加等因素使得细菌在管道内能够生存并迅速繁殖，当患者吸入不合格的医用气体时，会造成患者感染（获得性）。此外医用气体空气湿度过大、油含量颗粒物超标、氧气压力不足等原因会影响

医疗设备的性能，如：麻醉机、呼吸机。

⑦真空负压系统排放端无安装消毒装置，医疗废气直接排放，院感问题突出。

⑧.....

### 3.2 对医用气体系统规划设计的探讨

上述所列举的种种问题，大部分问题可以在开始规划设计医用气体系统时就能解决，毕竟医用气体系统后期整改颇为困难复杂。那么在规划设计医用气体系统时，我们需要充分考虑医院的实际整体情况，需要注重系统整体位置、温湿度等因素的影响，需要合理选择建筑材料，还要结合各临床科室使用终端的需求设计出符合医院运作和发展的并能从根本上解决问题的医用气体系统。

①在焊接医用气体系统管材时，可根据需求选择铜管或不锈钢管材，而且管材内部可充填氮气、氩气等惰性气体保护。

②区域阀门使用侧宜设置压力表且安装在带保护的阀门箱内，并且安装在可控或易管理的区域，发生紧急情况时能及时操作阀门；此外区域报警器不宜使用电接点压力表，报警传感器在断路时也应报警。

③需要焊接连接的阀门两端应带有预制的连接用短管。气体终端组件在安装前应进行气体终端底座与终端插座、终端插座与气体插头之间的专用性检验并应具有配属气体专用性。

④独立传染病的科室、病区的医用真空系统应独立设置、自成体系；废气排放端需适当延伸且尾端成弯轴设计并配网帽阻隔，也可安装细菌过滤装置；医用真空系统应设置在医院污染区内，系统内防护要求与传染病区的防护要求相同。

⑤医用空气系统进气口应设计在室外，且不受医用真空系统废气排气和其他医疗污染、环境污染源的影响。

⑥医用分子筛制氧机站房应设置在传染病医院常年风向的上风向位置，并设置在隔离区/污染区以外。

⑦不应同时把中心供氧系统、医用真空系统、医用空气系统、医用分子筛制氧机等操作设备设计在同一区域内。

⑧做好平战结合，提高对医用气体系统的重视，前期准备更加科学、规范、合理；从规划、设计、施工、运维统筹考虑。

医院应联合基建、总务、院感、设备、临床等相关科室与专业施工单位积极讨论协商，从设计建造开始保证质量，后续临床使用将更加安全，患者就医就诊将更加安稳，医院运营将更加安顺。

## 四. 对富氧空气的讨论

富氧空气指的是氧气纯度只能达到 93%±3%的空气，称为“93 氧”或“富氧空气”，其与医用氧气（浓度≥99.5%）是有较大区别的。

	化学性质	氧浓度	水分含量	二氧化碳含量	二氧化硫含量	氮氧化物	油分
富氧空气	无色 无味 无臭	90%-96%	≤0.0067%	≤0.03%	≤0.0001%	≤0.0002%	≤0.1mg/m <sup>3</sup>
医用氧气	无色 无味 无臭	≥99.5%	—	≤0.01%	—	—	—

表 1 医用氧气和富氧空气的部分指标区别

国家并未对富氧空气明确其适用范围，监管较为复杂；管理、使用、收费等问题日益突

出,那么富氧空气该何去何从是个值得探讨的问题。其实富氧空气在不影响患者安全抢救、治疗的前提下是可以使用的。例如印度新冠病毒疫情用氧慌的情况,可根据实际情况选择使用。以下是总结的其中三点:

- ①非危重病患者吸氧,可通过临床诊断遵医嘱合适选用。
- ②交通不便利的地域,如岛屿、高原等地区可使用。
- ③在医院起备用状态,如中心供氧出现临时故障、突发公共卫生安全导致用氧力度较大可使用。

富氧空气制备方法愈来愈先进成熟,但是最基本的还是需要定期维护保养分子筛制氧设备并符合相关工作要求,保证氧气品质合格。此外相关部门可研究新材料、新技术,研究新方法制备氧气,提高氧气品质。国家应尽快制定富氧空气的适用范围和监管标准,为各医疗机构提供更合理的供氧方案。

## 五. 总结

医用气体系统正常运行是整个医院正常运作的前提,因此医用气体系统坚决不能出错。特别是中心供氧系统在突发的公共卫生事件时,对抢救病人、康复治疗十分重要。我们需要学习掌握专业的医用气体知识,让患者都能吸到合格的医用气体,确保患者就医就诊安全顺利。国家已经加大关注医用气体系统领域的相关情况,医用气体系统将会迎来一个阔步发展的时代!

## 六. 参考文献

- 【1】谭西平. 医用气体系统规划与运行管理第二版[M]. 北京:研究出版社, 2020:12-16.
- 【2】李国平. 医用气体系统理论与设备操作指南[M]. 北京:中国质检出版社, 中国标准出版社, 2016:23-42.
- 【3】潘善伟, 金雨松. 某院医用气体系统安全性分析和优化措施探讨[J]. 医疗卫生装备, 2019, 40(6):67-69, 95.
- 【4】王军. 浅谈医用气体管网系统的保养与维护[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(11):152-153.
- 【5】肖平. 医院医用气体系统及其安全应用[J]. 中国医学装备, 2012, 9(8):38-41.

# 医院改革发展新形势下医疗设备采购的风险管理研究

龚伟艺

**摘要:**在不断深化医疗体制改革的背景下,相继出台了管理医疗设备的政策。通过这些政策,可以对医疗购销领域和医疗服务中存在的问题进行有效的控制,保证竞争的公平性。医疗机构作为医疗设备的主要需求方,在市场环境营造及助推医疗设备发展中发挥着重要的作用。部分医疗机构在购置医疗设备的过程中还存在许多的不足。因此,在新的时代背景下,必须合理管控医疗机构采购全过程,以有效促进采购质量提高。

**关键词：医院改革；医疗设备；采购风险；管理策略**

**前言：**为了科学管控医疗设备购置的相关环节，保证采购环境的公平、公正性，有效规避医疗设备采购存在的风险。相关人员必须对新形势下医疗机构在采购环节中存在的风险进行全面的总结，结合医疗设备采购的相关经验，从不同方面提出科学的措施，以加强不同环节的管理。如此，就可以对采购行为加以规范，进一步保证采购质量，使采购中存在的风险得到有效的降低，更好地发展医疗设备，保证市场的健康、有序，具有着至关重要的现实意义。

## 一、医疗设备的采购方式及招标流程

### （一）医院自行组织招标采购

针对于此种采购方式来说，第一，在采购之前需要向医院申请，经医院批准后，组织召开评审会议，会议针对医院医疗器械展开进一步的研究；第二，医疗设备部门需要广泛收集各科室推荐的医疗设备信息，从中作出初步的选择，邀请相关的代理商或开发商参与招标；第三，组织相关的人员将开发商和代理商的竞标资料收集好，仔细进行筛选；第四，在评审产品的性能时，需要组织专门的小组，小组成员必须包括院内外专家和医院纪检部门等不同的主体，轮流评审每个竞标对象，以保证整个评审过程的公平性<sup>[1]</sup>。结束评审后，评委需要展开进一步的讨论，最终提出明确的意见，为医疗器械购买提供准确的依据。该方法具备较强的直观性，需要院方严格履行工作责任，对整个采购过程进行全面的观察，采取科学的方式加强管理；但是该方法并不具备较强的法律效应，无法有效的约束投标人及招标人，同时通过会议所选择的医疗机械很难提高临床满意度。

### （二）医院委托第三方招标采购

此种采购方式对于规模比较大的医院最为适用，但是所委托的招标公司比较在市场中具有一定的影响力<sup>[2]</sup>。经第三方通知医院结果，医院与司法公司直接沟通，并制定相关的协议，特别注意该协议必须具备法律效力。该招标方法具有多元化的优势：第一，通过法律约束供求双方；第二，医院的各项资源可以得到最大化的节约，由中标方承担招标过程中产生的各项费用；第三，院方在选择产品时，以标书中的各项机械参数为主要依据，使院方的压力得到有效的减轻，避免承担过大的负担；但是选取此种方式实施采购工作，对委托的第三方有着非常严

格的要求，第三方必须具备一定的影响力，且信誉佳；同时，医院的医疗器械管理部门需要与临床科室积极合作，全方位考虑设备的主要参数。

### （三）通过网络采购

目前，科学技术水平不断提升，在采购工作中已经广泛应用了网络技术。在实施网络采购时，需要由第三方将信息发布到网络平台，竞标公司购买标书实施投标在网络上直接进行<sup>[3]</sup>。该种采购方式与医院委托第三方招标采购方式具有相同性，但是网上采购方式可以对采购环境进行全面地优化，保证采购环境的安全性和公开性，进一步简化了招标、投标等各个环节的工作，网络技术为电子标书和远程可视评标提供了重要的便利。当时在实施网络采购的过程中，还存在许多的不足有待完善，很多单位在采购医疗器械时很少会采用此种方式，主要就是因为还没有解决好网络交易的诚信问题，进一步增加了网络采购的风险。

## 二、医疗设备采购风险及预防措施分析

无论采取哪一种方式采购医疗器械，都会在采购医疗器械的过程中潜在风险，且风险可能来自于时间因素、资金周转等不同的方面。

### （一）时间因素导致的风险

对于时间因素所产生的风险来说，主要就是指采购时间与医疗器械生产时间存在较大的差异所引发的价格变动，这种情况经常会出现，但是医院医疗器械管理部门并没有充分重视这种问题，往往在审计调查时才发现这一问题，对医疗器械采购工作的顺利实施产生了不利的影响，严重超出了资金预算，无法保证医院的实际经济效益<sup>[4]</sup>。目前，医疗器械具有了多元化的生产厂家，且医疗设备的数量逐渐增加，种类也更加丰富，商家为了更好地出售产品，在出售时会想出各种各样的销售方法，此时必然会引起产品价格的变化。同时，市场本身也会影响价格。因此，在招标时，必须在合同中注明已经确定好的价格，如果存在特殊情况，也需要明确好价格的变动范围，同时出具纸质说明。此外，在验收设备时，必须仔细核对产品的生产日期，严格落实工作责任，确保没有任何的问题。

### （二）配置差异因素导致的风险

医疗器械配件问题是引发该风险的主要因素，配件在使用过程中，与原配件存在较大的差异，配件的不同会对医疗设备的性能发挥产生一定的制约，难以保证医疗设备的质量<sup>[5]</sup>。因此，采购人员必须秉承认真、谨慎的原则，合理采购配

件，良好的配件可以为医疗器械设备的正常运行提供保障。因此，在实施医疗器械采购工作时，需要认真仔细的采购配件，从整体方面加以考虑，确保所采购的配件具有良好的性能，且经济性较强。在采购配置时，需要对配置附件是否为原厂生产部件加以注意。在综合考虑价格因素及主机影响等方面后，再选择易损易耗件。

### （三）资金周转导致的采购风险

医疗规模、医疗器械的价格等均会引发资金周转所导致的采购风险，医院的规模大小及资金周转会对其经济实力产生严重的制约<sup>[6]</sup>。因此，在选择医疗器械时，也会对医疗器械的选择产生一定的制约。然而，只有应用质量佳的医疗器械，才能有效促进医院的发展，这就引发了相应的矛盾。为了化解这一矛盾，经济水平有限的医院在采购工作需要加强合作，这样就可以使医院的经济负担得到进一步的减轻，有效促进医院医疗效果的提高。如果一些医疗器械价格比较高昂，一般对于规模比较大的医院更加适用。对于规模比较小的医院，如果想要进一步提升医院的诊疗水平，可以与大医院加强合作，一起购买相应的医疗器械，有效节约资金，发挥较好医疗设备的优势为患者诊断疾病。因此，规模比较小的医院，需要科学分析医疗设备采购工作，了解其使用价值以及其会为医院带来的经济效益，避免产生不必要的损失。

## 三、医疗设备采购风险的有效管理对策

### （一）医疗设备采购纳入项目管理

医院需要结合具体实际，在项目管理中引入价格比较高昂的医疗设备。项目管理可以紧密结合多种系统和方法，在规定的时间内确保项目各项工作顺利完成<sup>[7]</sup>。在招标采购中，需要保证标书中的内容与合同内容处于一致，及时确认存在的问题，以避免后续引发不必要的麻烦。

针对于供货内容来说，需要将产品的种类、名称等明确好，还需要将具体的技术参数注明好。对于比较特殊的部件或者容易消耗的部件，需要适当增加数量，并向生产厂家反复强调，明确好部件的产地。

安装调试工作需要在到货后马上进行，以便能够及时使用。如果没有在规定的时间内到货，需要在合同中明确标明超期的责任以及相应的处理办法。

### （二）医疗设备采购过程要把好关

医院在引进医疗设备时，特别是对于一些规模比较大的设备，对其有着非常严格的要求，其必须具有良好的质量，符合技术指标中的相关要求，可以长时间使用<sup>[8]</sup>。医院在设备采购过程中，需要制定明确的制度，严格按照这一制度科学管理医院的设备采购工作，从而确保可以将合理的设备引进到医院中，满足医院检测、治疗等方面的各项要求，有效促进设备使用效率的提。通过设备为医院带来最大化的经济效益，有效避免不必要损失的产生。近年来，医院对设备管理制度不断给予完善，制定了明确的措施，为医院设备的管理人员实施采购工作提供了准确的依据，严格把关设备的论证、审核等各个环节，已经取得了明显的效果。

### 1. 严把论证关

为了规范引进医疗设备，必须在采购之前进行相应的论证，科学的论证可以为设备采购工作的顺利实施提供稳定的基础。严格把控好设备论证，也就明确了设备采购的主要方向。引进科室论证时，必须对医院发展实际有明确的了解，严格遵循相关原则，深入分析所引进设备的必要性及其性能、特点等各方面的内容，加强分析论证。例如，在引进非专利产品时，需要对比论证不同厂家的同类设备或者类似型号设备的性能，并提供相应的材料。

### 2. 保证医疗器械安全有效

必须严格审查医疗器械的资质，确保所采购的医疗器械符合相关规定要求，要求医疗器械必须具有完整的包装，包装上也需要具有产品的注册证号及企业许可证等，且产品名称规格型号等需要符合规定要求。一次性使用医疗器械，需要将灭菌日期和有效期等标注好。对于进口医疗器械需要加强审查力度，对生产厂家、合法供应商的经营许可证号、地址等进行全方位的审查。

### 3. 确认供应商资质

在执行采购任务的过程中，最为主要的环节就是供应商资质管理，只有做好此部分的工作，才能有效提升管理水平。在此过程中，需要实施多方面的工作：

第一，建立专门的供应商资料料库，该库中需要包含供应商的相关信息。

第二，对不同供应商医疗设备销售或生产许可证的注册日期进行比对，由设备科全方位审查供应商的资格。

在具体采购过程中，可以直接从生产厂家采购或者通过医疗器械经销商来采

购医疗器械设备。从生产厂家直接采购医疗器械时，需要对厂家的营业执照等进行全面的检查，确保生产厂家具有相应的资质；销售人员必须将生产厂法人的委托销售授权书提供给医院采购人员，并将许可销售的产品和有效期等准确标注好。从经营企业实施采购时，需要对其是否具有相应的营业执照进行全面的检查；销售人员必须提供经营企业的授权书，且授权书中需要将可销售的产品和有效期标注好。

### （三）加强医疗设备供应商的管理

在管理采购的过程中，需要对供应商进行客观性的评价，通过评价可以保证供应商所提供服务及产品的优质性，力求投入最低的资金，获得最优的产品和服务。主要由采购部门负责评价工作，组成相应的评价小组，制定明确的评价指标，科学地评价供应商的产品质量保证度、数量保证度等不同的方面。

建立供应商档案，在档案中供应商的资质资料、协议等都需要包含在内，然后由专门的人员管理。同时，采用电子档案的方式为相关人员查询信息提供便利，以有效促进工作效率的提高。

### （四）医疗设备采购人员管理

在不断发展医疗科学技术的背景下，临床医疗活动中应用了多种不同的医用设备。目前，在医院收入中，医用设备所占的比例越来越大。医用设备采购人员作为医院设备环节中的重要基础，肩负着重要的工作责任，面临的工作压力也越来越大。每一位医疗器械采购人员都需要严格按照相关规定实施医疗器械采购管理的所有环节，具备丰富的操作经验同时，明确了解不同医疗器械采购过程中的管理法规，运用多元化的方式，深入学习医疗器械采购管理相关的政策和法律法规，树立良好的责任意识。

针对部分非常规的医疗器械，在招标前，为了深入了解产品，需要邀请厂家介绍产品。在竞争或招标谈判后，需要展开相应的市场调查，准确做好各项记录并建立档案。只有在采购中，严格履行自己的职责，做好调查研究工作，有效控制拟购产品的价格和质量，才能将自身肩负的工作责任落实到实处。

**结论：**只有保证采购方式的合理性，才能有效规避风险。通过实施科学的管理，能够顺利开展医疗设备的采购工作，为医院各项医疗工作的开展提供稳定的支持。本文深入分析医疗设备的采购方式，明确采购过程中存在的风险，并对不同的采



购方式的优缺点进行明确,在这些采购方式中均存在着风险,医院需要结合自身实际,合理选择采购方式,有效避免风险的产生,保证医院的经济效益,确保合理利用医院的资金购买所需要的医疗设备。

#### 参考文献:

- [1]蔡梅华,董政军,田慧.医疗设备采购管理中的三级安全风险控制[J].生物医学工程学进展,2021,42(01):152-154.
- [2]潘亮.风险分析和临界点控制在医疗设备质量管理中的应用[J].科技创新与应用,2021,01(05):188-190.
- [3]周小龙.医疗设备采购与验收风险防控管理措施研究[J].大众标准化,2020,03(24):229-230.
- [4]麦日珍.医疗设备的安全风险管理及预防性维护分析[J].财经界,2020,01(26):189-190.
- [5]陈柳屏.医疗设备采购全过程跟踪审计存在的问题及对策[J].审计月刊,2020,03(04):139-41.
- [6]张宇,张方荣.基于风险分析的预防性维护对医疗设备管理质量的影响[J].中国医疗设备,2020,35(03):135-138.
- [7]廖建清.医疗设备购置内部风险控制管理系统设计与应用[J].中国医疗设备,2020,35(03):104-108.
- [8]孙颖.医院改革发展新形势下医疗设备采购的风险管理和探讨[J].中外医学研究,2019,9(33):157-158.

# 医院基于 SPD 创新理念的医用耗材精益化管理新模式

方豪 岑宏飞

北京大学深圳医院

**【摘要】** 医用耗材的供应和管理一直是现代医院治理体系的重点和难点。本文着重从 SPD 创新思路出发，讨论基于 SPD 理念的医用耗材精益化管理新思路、新模式。通过打造一系列规范化、智慧化的管理体系和流程，实现医院在医用耗材使用管理成本控制、提升精益化管理、提高医用耗材临床医护使用者满意度等方面的水平提升。

**【关键词】** 医用耗材 SPD 精益化

随着新一轮医改的全面深入展开，医用耗材零差价在全国范围内的逐步推行。医用耗材在医院的经济效益中将不再产生直接价值，而是逐渐转变为单纯的院内服务。在这样的背景下，医院如何能够做到以病人为中心，更加有效地实施医用耗材的精细化管理，在保证医院医用耗材供应畅通和信息共享的同时，实现合理的物流成本就成为医院亟待解决的问题。如何实现医用耗材的精益化管理、为医院降本增效，是摆在每一位后勤管理者面前的一道必答题。

## 1. SPD 创新理念的背景和含义

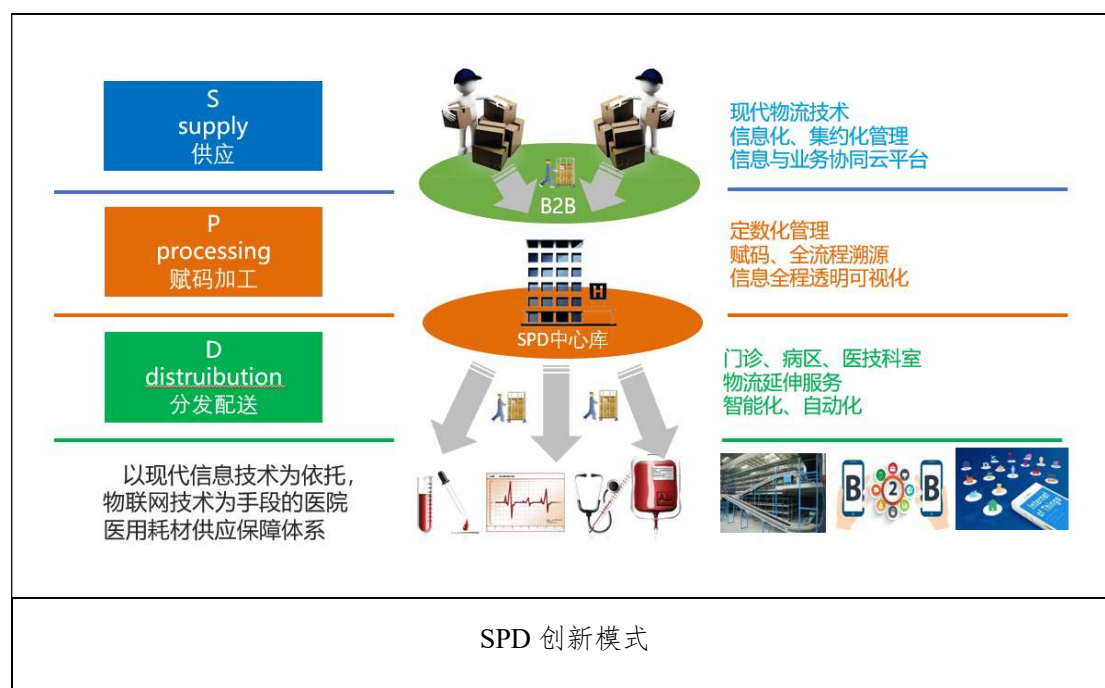
目前，公立医院在管理上普遍存在重视或强化临床业务管理，忽视或弱化医院运营管理，部门之间协同性较差，整体运营成本偏高的现象；医院在取消医用耗材加成等医疗产品收入的情况下，如果没有政府足够的财政补偿，医院运营将会越来越困难；医院在信息化应用上普遍存在医疗业务信息化程度高，医院供应链等信息化应用缺乏，与供应商信息系统不对接，各自形成信息孤岛的现象；医疗供应链各环节不对接，信息不对称，导致产品库存积压、损耗大，供应链管理成本高。

针对上述问题，建立和完善医用耗材供应保障体系是医院采购与后勤管理建设的基本方向，其主要有两方面的目标，一是提高医用耗材的可获得性，二是提升医用耗材的可及性。可获得性目标，主要是指临床所需的医用耗材能够得到及时、足量的满足。可及性目标主要是指患者费用和医院运营管理成本的可负担性，从实际情况来看，这一目标是传统医院管理中的薄弱环节，加强临床合理使用，提升临床用耗效益，降低医用耗材使用成本等工作都有待进一步加强和改进。

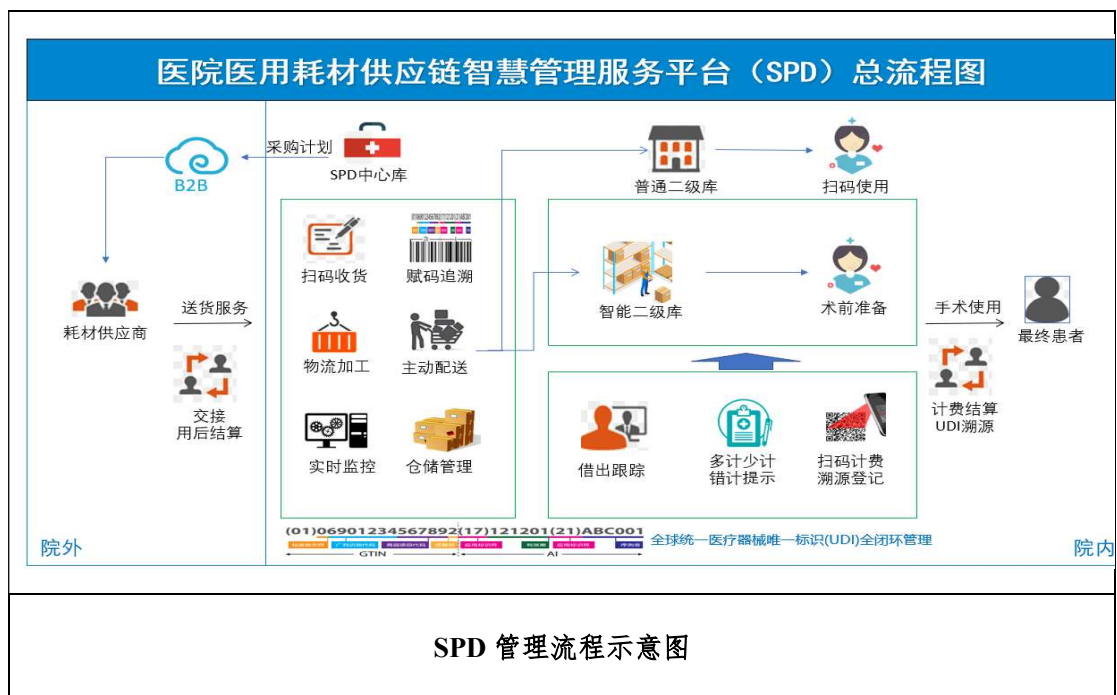
SPD【Supply（供应）、Processing（分拆加工）和 Distribution（配送）】是一种对全院物资的进、消、存的全程信息化管理，以自动化订单、定制化加工、主动推送、消耗后结算、专业运维团队为特征的，对全院医疗物资全程自动化、可追溯管理的精益化管理模式。北京大学深圳医院基于多年的医用耗材信息化管理经验，自2018年初开始启动医用耗材SPD配送信息化管理项目，通过逐步的探索和努力，打造了基于SPD创新理念的“医用耗材精益化创新管理服务平台”（以下简称“北大深医SPD平台”）。北大深医SPD平台让医用耗材从遴选、采购、验收、贮存、分发、使用、计费、病案记录等实现全程全闭环管理，进一步实现医用耗材在院内的全流程质量管理，大幅提高整体运营效率、减少医护人员负担、降低运营成本的目标；提升了医用耗材流通各环节的规范程度；提高了医用耗材管理智能化水平。在医用耗材使用管理成本控制、提升精益化管理方面及提高医用耗材临床医护使用者满意度方面均取得显著成效。

## 2. 北大深医SPD平台的管理模型

北大深医SPD平台是一种创新的医院院内物流管理服务模式，以现代信息技术为依托，以物联网技术为手段，以“定数管理、用后结算”模式，建立一整套完整的医院院内医用耗材供应保障体系；北大深医SPD平台打通了供应商、耗材管理部门、院内中心仓库、医院科室等信息传递屏障，信息全程透明可视化管理，有效的传递医院订货信息、企业物流信息、库存信息及科室需求信息，方便医院医护人员实时获取医用耗材物流及供应状况，保障临床正常使用。



以 DCS（分布式集中管理）为管理架构的医疗物联网医用耗材物流整体服务的解决方案，通过医疗物联网+智能硬件终端的模式，将运用智能物联网和 RFID 无感识别技术的医用耗材智能柜、智能屋和手持智能终端（PDA）作为终端设备，延伸至医院耗材的一级库房以及临床使用科室二级库房、手术间三级库房，在院内实现医用耗材使用科室与其他相关职能科室“物流”、“信息流”、“资金流”的统一对接。院外搭建与供应商相连的物流平台，实现耗材从“供应”物流向医院内部“使用”物流的延伸，最终实现从申领、采购、配送、使用、退损、追溯等过程的全闭环管理。实现医院医用耗材财务“零库存”、“零损耗”。减少医护人员低端物流工作负担，专注于临床服务，专注于护理服务，提升医疗管理水平。院内医用耗材物流管理透明化、可视化。



### 3. 北大深医 SPD 平台的实践探索和成效

#### 3.1 提升了医用耗材管理的规范化、精细化、智慧化

##### 3.1.1 管理的规范化

根据《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《三级综合医院评审标准实施细则》、《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法》（2020年，国家医保局，正在征求意见）等文件中相关医用耗材管理的要求，结合医院运营实际情况和 SPD 管理模型，制定并不断完善医院医用耗材全过程管理制度、流程、操作规程（SOP）。至 2020 年 9 月底，共制定和完善了与医用耗材 SPD 管理相关的制度 5 个、操作规程 13 个。在开发

和升级 SPD 软件系统时，将流程管理和操作规程高度信息化，使得制度规范得以在医院各科室、各部门的各环节得到严格实施，实现医用耗材安全使用的管理目标，保障患者医疗权益。

### 3.1.2 管理的精益化

面向医院管理的智慧和精细管理，就是医院运用大数据技术进行内部管理。由于医用耗材品类复杂繁多，以最细“颗粒度”进行目录细化品规条目数达 6 万多个，医院各信息系统中涉及的耗材目录基础信息缺乏有效统一，一定程度增加了管理难度，无法对成本效益进行精确评估。北大深医 SPD 平台首先对医院耗材主目录库进行统一，建立耗材主目录平台（做到物资编码、收费编码、医保编码三码合一），与相关信息系统进行数据共享分发，并健全耗材主目录库管理职责对耗材准入、主目录维护等职责加以界定。通过医用耗材主目录平台化，为医院在耗材使用管控及成本收益分析方面提供了统一的管理和分析的数据口径。

在与院内 HIS 等系统实现信息互联后，SPD 管理模式下的普通（低值）医用耗材使用成本记录可达科室内组别层级；手术高值医用耗材成本可计算至手术医生、术种等的细分层级；支持科室分拆或分并前后的库存转移和成本核算。

### 3.1.3 管理的智慧化

北大深医 SPD 平台将 RFID 等最新物联网技术应用于科室医用耗材二级库管理中，在临床科室安装部署了自动化、智能化的高值耗材智能管理间、智能管理柜、普通耗材智能管理柜等设备。这些智能设备具有可视化、可定位特性，可大大减少术前、医疗或护理物资准备时间。智能设备启用前，每台手术术前耗材准备需耗时 15-30 分钟；启用后缩短至少于 6 分钟。医用耗材领用、归还全记录可查，操作无感，实现全过程追溯。提高院内物流效率和准确率，全程可追溯，提升医院服务质量。智能设备启用前，手术室配备了 2 名医用耗材专管护士；启用后，手术室不需要再设立医用耗材专管员岗位。

## 3.2 提高医用耗材供应运行效率

医院每天需要补充的医用耗材备货的采购计划条目较多，平均每天备货计划 46 单、涉及品规数达 190 多个，计划产品又分属不同供应商（共 390 多家）供货，传统手段跟进效率不高。北大深医 SPD 平台与供应商 B2B 平台实现了信息共享和业务协同，可对所有备货计划进行信息化的跟踪和提示，同时配备专职人员跟进备货计划完成情况，及时反馈至科室和管理部门，大幅提高了供应链各环节的沟通效率。北大深医 SPD 平台建立基于医院管理规范供应商供应与服务评估体系，为医院有效管理供应商提供有效的参考数据。

北大深医 SPD 平台应用医用耗材供应链信息化管理手段，从进货端至患者使用端实行一码溯源，低值耗材至少 5 年溯源周期、高值耗材终生溯源，实现了医用耗材管理全生命周期管理与追溯，有助于提高供应企业、验收人员、医护人员的医疗质量意识。数百家供应商和数万类医用耗材的资质证照管理借助北大深医 SPD 平台强大的数据处理和存储能力进行严格管理并建立过期前预警机制，通过信息共享方式由医院相关管理部门进行监管，通过双重监管机制做到证照信息准确及更新及时，对于不符合证照要求的商品严格执行关停，严格把控企业资质和产品准入，对提高医疗质量起到了积极作用。

### 3.3 医护人员满意度大幅提高

北大深医 SPD 平台引入 SPD 定数化管理模式，明确临床科室医用耗材的使用目录，基于历史使用量大数据分析确定每个不收费耗材的库存基数，由 SPD 中心库进行定数包装并对每个定数包赋予条形码，借助定数化管理模式对科室实际库存进行监控，科室二级库的医用耗材即时使用即时库存数据更新，每天中心库配送人员根据系统提示对达到库存基数下限的物品进行主动配送。

高值耗材智能管理设备能够自动识别产品信息、库存量，自动盘点感知出入库信息和实现智能补货，免除了过去医护人员取用物资采取人工登记、盘点、采购等工作流程，而且实现全过程的追溯管理，大大减低们医护人员对耗材管理的工作负担。

实施 SPD 定数化管理模式后，院内超过 121 个耗材消耗点（门诊、病区等任一单独贮存、使用、补货和管理的位置视为 1 个消耗点）库存状况由 SPD 运营中心后台计算机系统进行实时监控，医护人员无需再继续关注。SPD 创新模式引入后，护理单元用于请领、库存清点（盘点）、整理收纳等时间大幅度降低，由原来近 93% 的护理单元每天需要花费至少 100 分钟，降低到 18 分钟之内。减少了医护人员非医疗护理专业工作负担，可以从繁杂的物流事务工作解放出来，从事专业医疗和护理服务，医护人员对医用耗材供应服务满意度大幅提高。

### 3.4 维护公益性和社会效益

北大深医 SPD 管理模式借助数字化平台，通过信息化管理的系统性、网络性、程序性和透明性，优化管理流程，确保医护人员能够准确计费、物价管理人员能够及时掌握价格的变动，及时完成价格数据更新，有效提高耗材计费的准确性，保障临床使用耗材的安全性；通过网络信息管理，随时跟踪监管科室对耗材品种的使用情况，以便管理人员对科室的计费情况进行合规指导和纠正，提升医院的信誉。北大深医 SPD 管理模式在 2018 年中开始逐步

应用于手术室高值耗材管理，应用前错计费、漏计费、重复计费等现象偶有发生；应用后，计费准确率达 100%。北大深医 SPD 平台建立了科学合理的医用耗材价格和计费对账管理机制，切切实实地减轻人民群众乃至整个社会长期医疗费用负担。

北大深医 SPD 平台采用了“SPD 第三方共享服务模式”，该模式不存在业务经营行为，它的生存状态更加透明清朗，生存环境更加独立安全，降低了医院的管理压力和风险；同时助力供应及服务企业更好地专注于保障供应和服务提升。我院坚持平台运营“共享服务”原则，搭建信息与业务共享平台，兼备了服务性和公益性，提高了供应企业合作主动性。

### 3.5 优化库存结构，节约运行成本

北大深医 SPD 模式利用定数化管理和用后结算模式，医院未确定使用消耗的医用耗材物权仍归产品中标供应商所有，医用耗材在临床被使用时，物权才转移给院方，这个模式的应用优化医院库存结构，减少库存资金占用，减少了科室二级库库存积压，极大的减少过期或滞销损耗。未引入 SPD 模式时，70.8%的护理单元耗材存存可使用时间>1 个月；SPD 新模式引入后 70.2%的护理单元耗材库存可使用时间<1 周。

医用耗材 SPD 管理运行积累的数据可支持医院疾病诊断相关分类（DRGs）的管理，医务管理和成本管控等部门可将大数据应用于科室（医师）的成本绩效分析、耗材使用点评等多个方面，可有效的指导临床进行成本控制，降低了医院成本。同时，也有利于加强和改善医院内部控制，为医院管理决策提供有力的依据。

## 4. 总结

北京大学深圳医院基于 SPD 创新理念的医用耗材精益化管理（SPD）应用了现代信息和物联网技术，破除了医院和上游供应商之间、管理部门与临床科室之间、管理部门与管理部门之间的信息传递屏障，实现了信息全程透明可视化管理，保证了医用耗材使用安全有据可循，管理科学规范，有助于改善了医疗服务质量，实现了医用耗材精益化管理，降低了管理成本和损耗成本，加强和改善内部控制，为医院管理决策提供有力的依据。该项目实施以来成效明显，伴随着“智慧医疗”建设的继续深入、法规政策的变化，医院医用耗材将继续向高度智慧化、数据化、集成化的方向发展，医用耗材精益化管理模式应用的深度和广度必将不断拓延，持续向“提质增效、减负降本”的模式转变，为医院采购与后勤管理建设提供有益的借鉴。

## 医院医疗设备应用全面质量管理的效果分析

作者姓名：刘英奇

单 位：南方医科大学南方医院增城分院

邮政编码：511340

邮 编：[497447616@qq.com](mailto:497447616@qq.com)

联系电话：13437669706

**【摘要】目的** 探讨医院医疗设备应用全面质量管理的效果分析。**方法：**选取2019年4月-2019年10月我院实施常规质量管理的96台医疗设备作为对照组，而选取2019年11月-2020年3月我院实施全面质量管理的96台医疗设备作为研究组。96台医疗设备均属于同一批设备。比较两种管理方式的消毒灭菌以及设备维护检查合格率和设备缺陷发生情况。**结果** 研究组设备小部件完好（93.7%）、附加物品放置（95.8%）、设备规格和数量（91.7%）以及设备摆放和排列（89.6%）等医疗设备合格率均高于对照组（72.9%）、（82.2%）、（64.5%）、（68.8）（ $P<0.05$ ）一般要高多少；研究组医疗设备缺陷发生率（8.3%）低于对照组（39.4%）（ $P<0.05$ ）。**结论** 在医院医疗设备管理中，应用全面质量管理，医疗设备的设备小部件完好、附加物品放置、设备规格和数量以及设备摆放和排列等医疗设备合格率明显提高，延长了医疗设备的使用寿命，且降低了医疗设备在使用过程中的不良事件发生率，可在医疗设备管理中推广应用。

**【关键词】**全面质量管理；医疗设备；效果；

现代医疗机构中医疗技术以及诊疗过程的实施中均需要医疗设备的支持，在临床治疗中应用医疗设备进行相关诊治，可以提高对疾病的预防，诊断，监护等<sup>[1]</sup>。随着科医疗技术以及科技的不断进步，大量技术精锐的高科技医疗设备开始应用于临床治疗中。医疗设备在提高医疗水平以及医疗服务的同时，不可避免的会伴随相关的医疗风险<sup>[2]</sup>。因此如何对医疗器械进行更好的管理，减少相关风险以及器械故障等问题，是现阶段医疗设备管理人员所面临的重要问题<sup>[3]</sup>。本研究通过探讨医院医疗设备应用全面质量管理的效果分析，现报道如下。

1资料与方法



### 1.1 一般资料

选取 2019 年 4 月-2019 年 10 月我院实施常规质量管理的 96 台医疗设备作为对照组，而选取 2019 年 11 月-2020 年 3 月我院实施全面质量管理的 96 台医疗设备作为研究组。96 台医疗设备均属于同一批设备。其中基础外科 23 台、神经外科 19 台、眼科 11 台、口腔科 13 台和妇产科 11 台，急诊科监护仪 5 台，ICU 呼吸机 5 台、神经外科输液泵 9 台。全部医疗设备的大小，分类等比较无显著差异，具有可比性 ( $P>0.05$ )。

### 1.2 方法

对照组对所有医疗设备进行常规管理，医护人员进行使用后，进行相应的消毒灭菌，定期检查医疗设备是否可以正常使用。在购买新设备时，设备管理人员要对准备购置的医疗设备进行相关论证，确定拟定购买的医疗设备贴合实际医疗诊断的需求，并要求多个使用设备的部门对新购置的医疗设备进行联合验收，确保设备性能完好，且指标有效。

研究组对所有的医疗设备进行全面质量管理，具体如下：（1）将所有医疗设备按照相关用途进行分类管理，每日对相关设备的数量以及安全性进行检查<sup>[2]</sup>。（2）医院医疗设备管理部门，要对设备的使用人员进行操作培训与日常保养维护指导，要求使用设备的医护人员要严格按照操作流程进行操作，并要求设备的维护人员定期对医疗设备进行维护保养，避免出现设备突然停止工作等问题的发生，医护人员在使用设备的过程中发现医疗设备的相关性能指标检测不准时，要及时向相关管理人员上报，避免出现医疗设备引发的不良事件。

### 1.3 观察指标

1.3.1 比较两组医疗设备合格率。观察两组医疗设备排列和摆放、设备规格和数量、附加物品放置及器件小部件完好情况。1.3.2 比较两组医疗设备缺陷发生率，观察两组管理后医疗设备功能不全、供应不足及连接缺陷<sup>[6]</sup>。缺陷发生率=连接缺陷率+功能不全率+设备损坏率。

### 1.4 统计学方法

应用 SPSS22.0 进行所有研究数据进行整合及分析，计数类的 (%) 相关数据，行  $\chi^2$  检验检测；计量类的 ( $\bar{x}\pm s$ ) 数据，行 T 检验检测； $P<0.05$  时，提示检验结果存在着统计学方面的差别。

## 2 结果

研究组设备小部件完好、附加物品放置、设备规格和数量以及设备摆放和排列等医疗设备合格率均高于对照组 ( $P<0.05$ )，见表 1。

表 1 医疗设备合格率比较 (台, %)

组别	台数	设备小部件完好	附加物品放置	设备规格和数量	设备摆放和排列
对照组	48	35 (72.9)	37 (82.2)	31 (64.5)	33 (68.8)
研究组	48	45 (93.7)	46 (95.8)	44 (91.7)	43 (89.6)
X <sup>2</sup>	/	6.298	6.791	5.319	4.291
P	/	0.035	0.032	0.044	0.048

研究组医疗设备缺陷发生率低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

表 2 设备缺陷率比较 (台, %)

组别	台数	连接缺陷	功能不全	设备损坏	缺陷发生率
对照组	48	2 (4.1)	5 (10.4)	4 (8.3)	39.4%
研究组	48	0 (0)	1 (2.1)	1 (2.1)	8.3%
X <sup>2</sup>	/	6.428	6.709	4.258	6.843
P	/	0.031	0.033	0.049	0.029

### 3 讨论

全面质量管理是指在一系列的組織管理中,更加重视质量,使整个管理流程更加细致化,全面化,促进在医疗设备的使用过程中,医护人员可以互相制约<sup>[4]</sup>。医疗设备管理是一个需要不断进行完善以及改进的过程,在医疗设备管理中应用全面质量管理,要更加完善医疗设备的制度,应用相关制度抓好全面管理的每个环节,使医疗设备使用寿命可以延长,并能减少医疗设备在使用过程长得不良事件发生几率<sup>[5]</sup>。

在医院医疗设备管理中应用全面质量管理,首先要转变相关工作人员的固有管理观念,修订针对医疗设备管理的相关制度<sup>[6]</sup>。在医疗设备的全面质量管理中,要求所有科室的医护人员必须了解关于医疗设备全面质量管理的所有环节以及相关注意事件,确保医护人员在设备使用过程中,可以有强烈的责任意识,保证医疗设备整个管理过程中的高质量<sup>[7]</sup>。在医疗设备的使用过程中,要求医护人员提高使用患者的姓名,病区床号以及相关医护人员的资料等,使医疗设备在使用过程中可以责任到人,也有利于设备使用结束后,消毒人员对医疗设备进行消毒处理。在医疗设备的全面质量管理中,消毒与检测中心是该管理流程中的重点<sup>[8]</sup>。但是以往的医疗设备管理中,部分工作人员存在对工作不认真的态度在对医疗设备进行消毒与检测时过于形式化,并没有严格的按照相关消毒要求以及检测要求对医疗设备进行消毒维护,导致医疗设备的消毒检测不达标<sup>[9]</sup>。全面质量管理中,可以将所有的流程进行制度化,严格按照制度进行操作,并将医疗设备的消毒与设备检测合格率与相关人员的日常考核指标

挂钩，明显提高了医疗设备的管理质量<sup>[10]</sup>。

选取2019年4月-2019年10月我院实施常规质量管理的96台医疗设备作为对照组，而选取2019年11月-2020年3月我院实施全面质量管理的96台医疗设备作为研究组，结果显示，研究组设备小部件完好、附加物品放置、设备规格和数量以及设备摆放和排列等医疗设备合格率均高于对照组（ $P<0.05$ ）；研究组医疗设备缺陷发生率低于对照组（ $P<0.05$ ）。说明在医院医疗设备管理中应用全面质量管理，可以将医疗设备的风险防控做的更加细致，提高管理人员的管理意识<sup>[11-12]</sup>。

综上所述，在医院医疗设备管理中，应用全面质量管理，医疗设备的设备小部件完好、附加物品放置、设备规格和数量以及设备摆放和排列等医疗设备合格率明显提高，延长了医疗设备的使用寿命，且降低了医疗设备在使用过程中的不良事件发生率，可在医疗设备管理中推广应用。

#### 【参考文献】

- [1] 张福勇, 刘希娟, 李旭. 全面质量管理下的医疗器械风险防控[J]. 中国医学装备, 2019, 11(8):211-214.
- [2] 郭凌云. 全面质量管理理念在对骨科护理工作进行质量管理中的应用价值[J]. 当代医药论丛, 2018, 10(2):212-214.
- [3] 过栋, 卞芸, 周少丹, 等. 基于全面质量管理的医院合理用药平台构建研究[J]. 江苏卫生事业管理, 2019, 30(7):876-879.
- [4] 陈仕贤. 全面病历质量管理在住院病历质量控制中的效果[J]. 健康必读, 2018, 9(19):102-106.
- [5] 蔡志玲, 李冬晶, 姜鸿, 等. ISO9001质量体系理念在医院干部保健管理中的应用[J]. 中国临床保健杂志, 2018, 21(4):200-203.
- [6] Yang Youhong, song Mingshun. Total innovation quality management - an integrated concept [J]. Science and technology management research, 2019, 9(10):120-125
- [7] 刘铭科, 刘润宏. 全面质量管理理念融入骨科病区护理质量管理中的价值评价[J]. 中国卫生产业, 2018, 10(14):230-234.
- [8] Zhang Huan, Tan Ying, Xia yuan. Research on reading promotion from the perspective of total quality management [J]. Library and information work,

2019, 11 (3):231-235.

[9] Yao Li, Zhu Xiaoyan, Wang Wenting, et al. The application and research of SOP in the quality management of TCM diagnosis and treatment equipment in disinfection and supply center [J]. Intelligent health, 2019 ,11(25): 21-24

[10] 黎虹. 医院外来医疗器械的全面质量管理与效果分析[J]. 实用心脑血管病杂志, 2019, 11(8):123-125.

[11] 门庆娟, 赵文华, 刘长青. 医院信息系统建设助力检验科的全面质量管理[J]. 中国医疗设备, 2019, 1(09):130-131.

[12] 刘海军. 加强全面质量管理促进医院内涵建设[J]. 中国医院管理, 2019, 20(9):117-119.

## 预防性维护在基层医院医疗器械质量管理应用价值探讨

李铁强

四会市人民医院设备科 (广东四会 526200)

**【摘要】**基层医院中各项医疗技术或者检查工作的运转都需要医疗器械作为辅助工具, 医疗器械是医院实现经济效益以及社会效益的重要手段。基层医院医疗器械维修与保养中涉及到诸多问题, 倘若不重视预防性维护环节的风险将使医院设备面临严重故障风险, 因此须提高对医院医疗器械预防性维修风险的认识, 采取有效的应对策略, 为医院创造更好的经济效益, 同时能够为抗击新冠肺炎疫情提供更好的后勤保障。因此就基层医院医疗器械预防性维修风险分析及应对策略进行探讨研究。

**【关键词】**预防性维护; 医疗器械; 管理应用; 质量管理; 定期巡检

Application Value of Preventive Maintenance in Medical Equipment Management of Primary Hospital

*Li Tieqiang. Sihui People's Hospital, Guangdong Sihui 526200, China*

Corresponding author: Li Tieqiang

**【Abstract】**The operation of medical technology or inspection work in the basic hospitals requires medical devices as auxiliary tools. Medical devices are important means to realize economic and social benefits. There are many problems involved in the maintenance and maintenance of medical devices in grass-roots hospitals. If we don't pay attention to the risk of preventive

maintenance, the hospital equipment will face serious failure risk. Therefore, we should improve the understanding of preventive maintenance risk of medical devices, and take effective countermeasures to create better economic benefits for the hospital, Novel coronavirus pneumonia can also provide better logistic support for the fight against COVID-19. Therefore, the risk analysis and Countermeasures of preventive maintenance of medical devices in basic hospitals are discussed.

【Key words】Preventive Maintenance; Medical Devices; Management and Application; Quality Assurance; Regular Inspection

医疗器械预防性维护 Preventive Maintenance 即 PM, 指定期对器械进行检查和维护, 及时发现和排除可疑故障隐患, 使器械处于良好工作状态, 有效的预防性维护可降低器械的故障率, 延长其使用寿命, 提高使用效率和经济效益, 为抗击新冠肺炎疫情提供有利的后勤保障。基于基层医院医疗器械频繁使用, 将预防性维护理论应用到实际质量管理中, 分析常见故障, 制定预防性维护管理制度, 增强安全防范意识<sup>[1]</sup>, 高质量管理医疗器械, 保障基层医疗安全势在必行。

## 1 基层医院医疗器械管理中应用预防性维护的重要意义

随着基层医疗技术发展, 临床诊断与治疗对于医疗器械的依赖程度越来越高, 医疗器械能否正常运转, 不仅关系到临床治疗诊断, 还关系患者生命安全。因此对于基层医院医疗器械的预防性维护以及操作使用均与医院医疗技术息息相关。此次研究主要以医疗器械预防性维护在质量管理中应用为主, 医疗器械是医院后勤的保障, 由于基层医院所提供的器械技术非常多<sup>[2]</sup>, 因此, 对于医疗器械的管理更是数不胜数。医疗器械不仅关系到医院整体技术水平, 还关系到患者身体安危情况。在医疗器械管理过程中, 需更加重视医疗器械维护管理工作, 采用预防性维护方式减少医疗器械工作中存在的隐患, 并及时解决, 科学管理, 从而保障医疗器械的运行质量, 无论对临床治疗或抗击新冠肺炎疫情都有很大帮忙。由于受到各个方面影响, 医疗器械在进行预防性维护时仍存在诸多问题, 因此, 对于医疗器械需及时进行维护及管理, 做到防患未然, 科学有效管理, 提升医院治疗技术水平。

部分基层医院在完善医疗器械质量管理时, 都进行定期检测与维护, 而预防性维护能够定期且有效地针对医疗器械开展维护工作, 从而使得相关技术人员在使用医疗器械时能够更加明确了解其运行情况与工作质量。医护使用器械时, 有针对性地对可疑故障及时判断, 在实际工作中, 操作人员需全面记录医疗器械的运行状况<sup>[3]</sup>, 时刻留意器械运行状况, 当出现故障时, 通过技术人员查阅记录及时发现故障所在。此外, 预防性的维护不仅能让操作人员充分了解器械常见故障的配件, 还能对该配件进行提前备货, 从而使得当发生故障后及时抢修, 从而有效保障医疗器械正常运转。同时操作人员还可以通过对器械的预防性维护, 有效减少器械出现损耗故障情况, 而较为隐患的故障, 也可通过预防性维护及时发现解决。通过预防性维护整体维保, 能有效降低故障发生率, 降低维修成本, 为医院节约经济开支。

## 2 医疗器械预防性维护工作内容

大型医疗器械和重点急救医疗器械定期维保是通过三级维保加周期性计量检测模式实施<sup>[4]</sup>, 即常规保养、一级保养、二级保养和周期计量检测。

(1) 常规日常维保是医疗器械预防性维护工作基础。严格要求运行环境, 日常操作需遵守说明书上的流程步骤, 定期进行检验校准, 预防外界环境干扰破坏, 保持器械整洁、美

观，检查待机、运行状态。操作人员每周进行一次保养，设备科每个月跟进保养，并对维保情况进行监督检查。

(2) 器械一级维保，定期巡检维护是预防性维护工作的重点。由专业医疗器械工程师根据器械的功能特点<sup>[5]</sup>，参照器械维修资料，加固易松动螺丝和电子器件，进行整体排查和检测，定期巡检预防性维护主要考察器械的性能、误差情况、运行状态和易损易耗器件的更换及内部工作环境等，是减少器械损耗、消除安全隐患、延长使用寿命的有效措施，时刻保持待机状态，随时应对突发事件，特别是抢救急救医疗器械，需要确保其良好的设备性能。

(3) 器械二级维保，故障维保后需执行预防性维护工作，对维修保养的器件功能参数进行校正，确保维修后器械质量安全，并对运行情况进行全面检测和深层次保养。由临床科室与设备科共同承担，根据医疗器械常发的故障和其特点<sup>[6]</sup>，对其功能进行全面检测，电气安全维护和功能校准，及对器械损耗部件进行更换和故障重点部位进行拆卸检测，通过维修、调试及安全检测等维护方法，使其符合临床使用技术参数和功能指标。

(4) 器械定期计量检测。设备科担任定期计量检测和质控工作<sup>[7]</sup>，医器器械质控及风险管理包括器械资产管理、新采购器械验收管理、在用医疗器械管理、维修质控管理、计量器械管理、医疗器械不良事件管理等，做好质控工作。尤其是计量检测管理，需出具正规的计量检测证书和质控报告，对检测不合格的器械应立即停止使用，由设备科工程师对器械进行重新维修与调试，再检测，确保器械性能通过检测才能继续使用。

### 3 预防性维护应用在基层医院医疗器械管理实际工作中

#### 3.1 完善科室的预防性维护管理规章制度

医疗器械实际管理过程中，需建立科学有效的体系是各项工作能够顺利开展的保障，医疗器械预防性维护管理也是如此。为了医疗器械预防性维护能够有效开展，则需明确具体方法<sup>[8]</sup>，从而完善预防性维护的规章制度。在开展预防性维护过程，需投入大量人力与物力，并对维护具体内容择优，在预防性维护过程中，首先有资金注入，且全面核算医疗器械在维护过程中所投入资金。此外，对于技术人员方面要求，主要指需选择预防性维护的专业技术员，由于医院投入使用的医疗器械数目较多，且器械种类比较复杂，在进行预防性维护的过程中如果知识选择非专业技术人员管理明显是不规范的。因此，在进行人力的配置时，需参考专业技术员专业方向，并且为其建立专业维护队伍。在进行维护时，对医疗器械进行选择维护，并对维护内容的选择则需遵循科学的基本原则，从而达到医疗器械能够得到全面维护的效果，从而保障稳定、有序运行。

#### 3.2 对于重点的医疗器械构建维护模式

在进行医疗器械预防维护时，除完善维护规章制度<sup>[9]</sup>，还需对医疗器械进行风险防控质量管理，设立大型重点医疗器械的维护模式。医疗器械厂家与型号均存在差异，所以需制作专业维护模式，从而在维护过程中能够对大型较为复杂的医疗器械进行全面维护，需结合实际环境情况进行维护，从而构建统一大型重点医疗器械维护模式，高效有序的维护能节约维护投入的人力物力，同时有效提升预防性维护效率。

#### 3.3 制定差异化预防性维护方案，医疗器械维护档案信息化

由于医疗器械功能不同，特别是大型医疗器械在治疗过程所使用次数较少，时间也比较短，而常规的医疗器械，则在临床中使用频繁，所以大型医疗器械进行维护时没有常规医疗器械次数多。因此，维护时，需对其进行针对性处理，综合地考虑医疗器械使用时长、使用年限及运行情况与日常故障等因素，制定针对性预防维护计划，且安排专业技术员详细记录每种医疗器械使用情况，定期进行安全评估。根据评估结果对医疗器械的使用

进行合理的评价，针对不同医疗器械制定不同维护策略，同时，在实际预防维护中，应建立完善维护档案，并将档案及故障维修情况信息化，实行网络共享，达到能够在档案中对医疗器械的整体情况以及维护内容进行优化。同时让维护专业技术员在维护工作完成后对实施的效果进行总结评价，从而有效延长医疗器械工作寿命<sup>[10]</sup>，节约医院经济成本。而对于大型医疗器械来说，需要做更为详细的档案，且应建立科学、合理的奖惩体系，达到严格医疗器械维护目的。而对于维护情况良好的技术员应给予奖励，从而真正激发工作人员主观能动性，使得医疗器械更加安全。

### 3.4 设备科医疗器械工程师具体工作要求

工程师需定期巡查医疗器械，重点巡查生命支持类、故障隐患、使用频率高、价值昂贵的医疗器械并及时记录在日巡查表上。出现故障立即进行排查或者启用备用器械，若为简单故障需解决，不能维修的立即请示临床并通知第三方跟进工程师维修检测，确保器械的正常运行，监督第三方工程师及时处理故障。

医疗器械工程师每月对维修情况进行总结分析，由全科人员对维修报告单进行分析故障原因，探讨学习，找到有效改进措施并持续改进，进行医疗器械动态监测和质量控制。

医疗器械工程师每月与临床操作技术员及时沟通交流，进行技术指导培训，辅助完成医疗器械的维护保养工作，降低器械故障率，保障其完好率。协助设定机器运行参数，对使用后的器械进行预防性维护保养，更换易损或已经损毁的配件；定期对器械进行测试，按要求进行计量检定和质量控制，如发现问题及时处理；对故障器械及时维修或外送；对器械的使用和维修情况进行登记归档，并及时登记在固定资产管理系统上。

设备科应根据实际情况，利用器械空闲档期，对大型器械和部分急救器械进行周期巡检以及预防性周期维护保养，以保证器械的正常工作状态。

### 4 基层医院常见医疗器械周期巡检要求

开展医疗器械周期巡检和预防性维护保养的主要目的是为了保证医疗器械正常运转，周期性巡检工作的目标为DR、CT、MRI、呼吸机、监护仪、高频电刀、除颤监护仪、验尿器械、透析机与彩超等。

对于上述仪器，应先对其电气安全进行检测，包括器械外观是否完好<sup>[11]</sup>，电源有无破损，电源插座安全情况，器械地线有无破损。医疗器械管理部门应该按各设备要求的巡检规范逐台进行检查，其巡检规程如下。

(1) MRI 设备的巡检：液氦压力是否在正常范围，氦压机是否正常运行，机房空调机组是否正常工作，启动设备后软件是否正常工作。

(2) CT 设备的巡检：启动设备后软件是否正常工作，球管预热是否正常，检查床功能是否正常，冷却系统工作是否正常，紧急开关是否正常。

(3) DR 设备的巡检：机房环境温度、湿度是否在正常范围内，滤网有无堵塞，主机电缆线是否完好无损，检查相关的接头松紧情况，机械运动和制动系统是否正常。

(4) 呼吸器械的巡检：由于新冠肺炎疫情的影响，呼吸机成为院感重点关注的对象，巡检的间隔缩短，定期检查空气、氧气压力是否达标，检查管路连接情况；呼吸机显示面板功能是否正常；气源管路的密封性能；氧电池、传感器定期校准，做好机内、外的除尘工作，以及过滤网的清洁等，在进行开机自检的过程中需要检查内外管的线路是否连接得好，并且零部件方面有没有损耗等。

(5) 监护器械的巡检：血压袖带有无漏气情况，心电及血氧饱和度等监测参数显示是否正常，心电及血氧导联线是否完好无损，周围环境是否干扰等。

(6) 高频电刀器械的巡检：凝、切电极及负极板连线是否正确，负极板工作情况，面板功率控制按钮及功能设置参数是否正常。

(7)除颤器械的巡检：检查电压是否在范围内，电池的使用情况，接地线连接有无损坏，电极和手柄接触是否正常，其他功能是否正常。

(8)血透析器械的巡检：定期系统自检，定期检查、消毒管路，水处理系统是否正常，报警功能是否正常。

(9)验尿器械巡检：器械部件有无堵塞或卡死，设备面板各功能参数设置是否正常。

(10)彩色B超器械巡检：后处理工作站是否正常，UPS备用电源是否正常，散热风扇工作情况，探头有无破损、老化或者裂纹，机房环境是否合适。

根据医疗器械巡检规程对大型医疗设备例行巡检，可避免由医疗器械所引起的物理风险和性能风险，从而保证器械的性能状态良好，确保临床使用安全，加强预防性维护力度，提高器械的工作效率，有效降低故障率。

## 5 小结

通过上述研究分析，在基层医院预防性维护过程中，院领导应重视医疗器械的维护，将预防性维护运用到医疗器械质量管理中，短期内很难达到预期效果，需临床同后勤互相之间配合。同时让临床科室意识到医疗器械维护的重要性，建立健全的预防性维护系统，对不同器械制定差异化的维护方案，并进行信息化管理，从而真正落实医疗器械的维护工作，提升医疗器械的使用率及降低故障率，为医院节约经济成本。

## 参考文献

- [1] 华莹. 基于风险分析的医院医疗设备维护管理策略研究[J]. 中国医疗器械信息, 2018, 24(15). 137-138.
- [2] 丁涛. 试论医疗设备的风险评估与持续性质量管理[J]. 中国继续医学教育. 2020, 12(1). 73-75.
- [3] 张宇, 张方荣. 基于风险分析的预防性维护对医疗设备管理质量的影响[J]. 中国医疗设备. 2020, 35(3). 135~138.
- [4] 赵家兴, 罗丽芳. 基于风险分析的医疗设备管理与风险控制[J]. 当代医学, 2018, 24(13). 39-40.
- [5] 刘秋颖, 王颖. 医院医疗器械管理中存在的问题及对策探析[J]. 中国医疗器械信息, 2018, 24(5). 147-148.
- [6] 丁涛. 试论医疗设备的风险评估与持续性质量管理[J]. 中国继续医学教育. 2020, 12(1). 73-75.
- [7] 张彬. 基于风险分析的医疗设备预防性维护策略探讨[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(8). 173-177.
- [8] 吕颖莹, 冯靖祎, 王吉鸣, 等. 基于动态风险评估的医疗设备维护策略探讨[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(11). 140-142, 154.
- [9] 张曦. 医疗设备使用中的质量管理和预防性维修[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(18). 178.
- [10] 戴世斌, 崔蕾, 孙忠根. 风险管理在医院医疗器械管理中的应用效果及对管理质量的影响研究[J]. 中国医学装备, 2019, 16(1). 125-128.
- [11] 王继峰, 张娟娟, 王帅力, 等. 风险管理对医院医疗器械管理质量影响的研究[J]. 中国医学装备. 2020, 17(6). 143-146.

作者：李铁强，本科，医疗器械工程师，研究方向：医疗器械维修、管理以及成本效益分析，设备的售后追踪与服务评价，电话：15918725114，Email：904259293@qq.com



本论文第一作者：朱飞龙

联系电话：**13535338462**

单位：广州市花都区人民医院

邮箱：**397436652@qq.com**

邮编：**510800**

## 我院急救医疗设备管理存在的问题及改进措施

广州市花都区人民医院 朱飞龙

[摘要]急救医疗设备在医院诊疗或治疗中，对病人的生命起着至关重要的作用。然而设备管理中急救医疗设备的管理却是最复杂和繁琐的，因为其管理要求很高，很严格，临床医务人员必须做到设备完好率 100%，实操合格率 100%。现主要分析我院急救医疗设备管理中存在问题，并对优化急救医疗设备的管理提出相应的改进措施。旨在急救医疗设备的管理更加规范，使临床使用急救医疗设备发挥出更大的作用。同时也为医工同行们提供一些管理急救医疗设备的经验借鉴。

[关键字]急救医疗设备；维护保养；应急调配机制；管理制度；急救医疗设备租赁中心；

### 引言

急救医疗设备是医院抢救危重病人的重要工具，它的好坏与患者的生命息息相关。因此管理好急救医疗设备，保证其完好待用状态，随时可以用于抢救病人，可提高病人抢救成功率。以我院急救医疗设备管理为例，针对急救医疗设备的管理，我院实行三级管理制度，即医学装备委员会-设备科-使用科室，并制定《急救抢救设备管理规范》等相关制度。本制度明确提出临床科室设立设备管理员，专人管理急救设备的日常保养，以及设备科工程师日常工作中优先响应急救设备维修，每季度定期维护保养等内容。但我院急救设备的管理仍然存在一些问题，现将管理中出现的一些典型问题归纳如下：

### 一、现状存在问题分析

1、操作错误经常发生的情况 危重病人的抢救成功率除了跟医务人员的技能有关外，与急救医疗设备的熟练操作也有很大关系，而医务人员操作急救医疗设备时，偶尔操作错误是难以避免的。产生错误操作有两种情况，（1）机器本身没有问题产生的错误操作，这种情况多数是医务人员对操作使用机器不熟练引起的，尤其是新进人员，对科室急救医疗设备使用不熟悉，抢救时手忙脚乱，容易错误操作急救医疗设备，如呼吸机管路接错，负压吸痰管方向接错等；（2）机器本身故障产生的错误操作：由于科室急救医疗设备比较多，如果护士发现急救医疗设备故障后没有及时标识和上报维修，导致其他人无法正常使用该急救设备，延误救治，其后果非常严重。

2、维护保养意识欠缺 很多临床医护人员认为，设备的维护保养是设备科工程师的工作范畴，其实不然[1]。我院设备工程师对急救医疗设备的保养一般是季度保养，即每三个月保养一次，其间隔时间比较长，临床科室平时就应注重急救医疗设备的日常维护保养，发现问题及时上报维修，一些老化部件及时申请更换，其故障率会减少很多。

3、安全风险控制不到位 急救医疗设备在临床科室的管理中要求比较高，发生抢救时要可

以正常使用。临床科室有些急救医疗设备摆放位置不固定或无标识，急救抢救时经常找不到设备，故障设备未及时上报维修，现场也无标识，导致医务人员无法正常使用急救设备。还有些急救设备未能及时有效消毒，抢救病人时二次使用导致交叉感染[2]，如呼吸机流量传感器、管路未及时消毒等。

4、应急调配机制比较被动 由于临床科室经常会有很多突发事件发生，当急救医疗设备不能满足当前临床科室需要时，就需要通过调配急救医疗设备来满足临床科室开展业务。我院急救医疗设备应急调配流程如图 1:

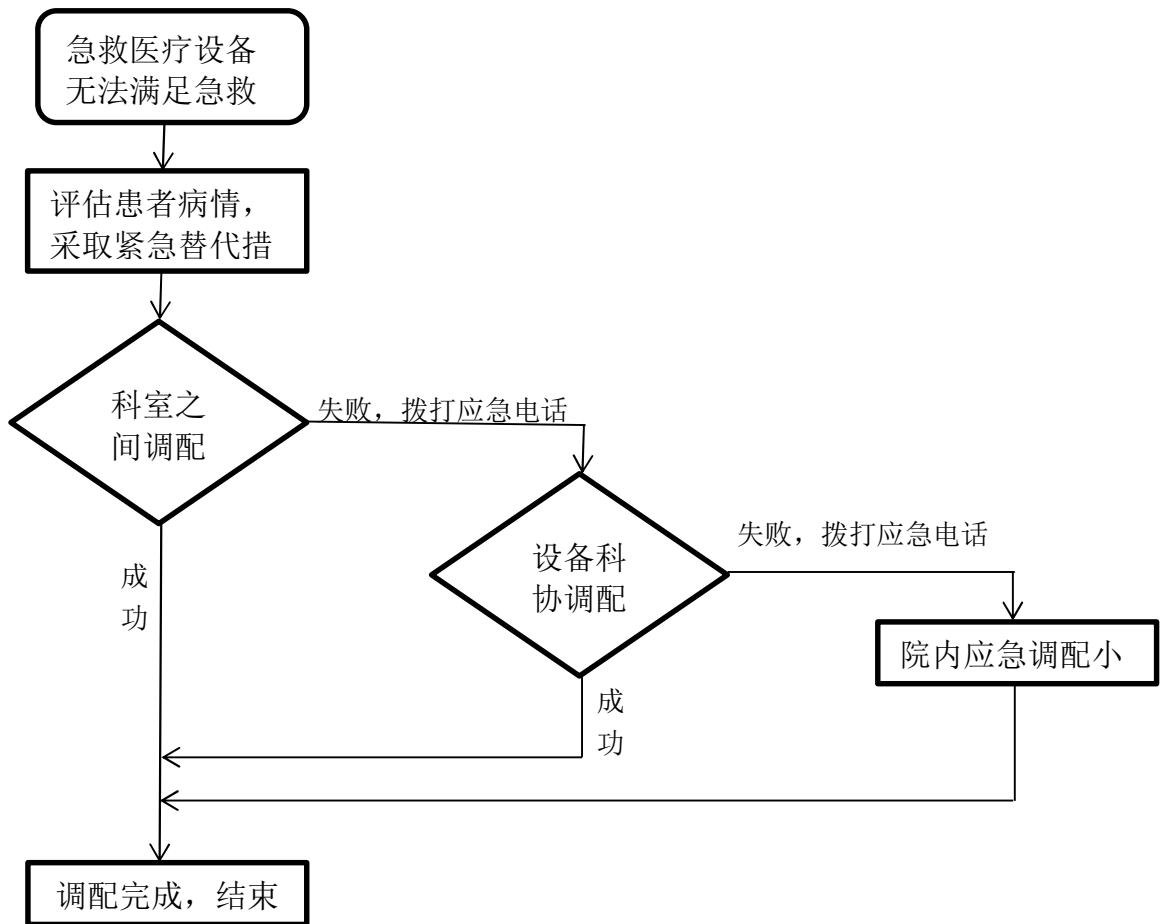


图 1 急救医疗设备应急调配流程

此应急调配机制往往会使临床科室难以借到急救医疗设备，因为急救医疗设备数量在我院是有限的，且临床科室只有多出备用设备才可以借出，因此往往要向多个临床科室借调设备，这样会延长借调时间，耽误病人病情。我院也因为借调急救医疗设备不及时而发生过几次医疗纠纷。

## 二、改进措施

针对以上急救医疗设备管理问题，提出如下改进措施：

1、加强急救医疗设备基础操作和维护保养培训 对新进急救医疗设备，设备科工程师协同厂家工程师对使用科室全方面培训，包括急救医疗设备的工作原理、操作使用流程、日常保养消毒以及报警处理等培训；对于日常使用的急救医疗设备，临床科室自己制定培训计划，科内自己组织培训，可采取以老带新，以熟带生的方式进行培训，务必保证操作人员的实操都考核通过。设备科定期下临床科室抽检急救医疗设备操作使用情况，一旦发现操作不熟练，立即安排再次培训。[3]

2、规范使用流程 设备科严格查看使用说明书和保养手册，建立急救医疗设备操作使用与

保养规范,并制定简易操作流程与保养注意事项卡片,把注意事项卡片挂在急救设备机器上,用于统一规范医护人员操作使用设备,减少错误操作。如规范呼吸机开关机顺序,开机时先接好气源再开机,关机时先关气源再关机;其他急救医疗设备拔电源前务必要先关掉机器等。

3、完善管理制度 医院领导层面成立医学装备管理委员会,执行三级管理,即医学装备委员会-设备科-使用科室。对于医学装备委员会要求,监督管理作用;对于设备科,要求工程技术人员定期保养急救医疗设备,优先响应急救急救设备维修,定期培训和考核临床医护人员操作使用急救医疗设备;对于使用科室,要求要设立设备管理员,对急救医疗设备每天日常保养、开机自检、检查设备及其附件,急救医疗设备定点放置并标识,发现隐患问题马上报设备科维修。[4]

4、建立急救医疗设备租赁中心 有文献提出,建立急救医疗设备租赁中心优势:①提高了设备使用周转速度,减少了设备资金占用。从租赁中心借调设备,提高了借调效率,加快了设备周转速度。②租赁中心对设备统一进行保养、维护、计量、质量控制。设备集中减少了管理层次,增大了规模效益,有利于提高维修、保养的专业化水平。③租赁中心为了保持自己的规模优势,会要求采购标准化的设备,以利于后期的使用、培训、维护、保养以及耗材、备件的物流。④提高了工程人员工作的积极性。医学工程科同租赁中心关系紧密,使工程人员从被动维修变为主动维修保养,保证了设备随时工作的良好状态。5、设备的集中管理方便了计量、质量控制的监管工作,确保设备的量值准确、降低了医疗风险。租赁中心的建立可以提高设备使用率,减少医院资源成本[5]-[6]。现今很多三甲医院也建立了急救设备租赁中心,在今后发展也是一种趋势,我院也正往这方面努力。

### 三、总结

在临床科室方面,通过规范管理设备,设立设备管理员,树立主人翁精神,从被动管理转变为主动管理,提高自我管理意识;在设备科方面,通过制定相关规范制度,严格要求操作使用人员规范使用和管理设备,并加强急救医疗设备培训、考核,保障急救设备完好率100%,操作使用合格率100%;在医院管理方面,通过建立急救设备租赁中心,能在第一时间调配急救设备到位,为医务人员赢得抢救时间,从而提高工作效率。

急救医疗设备的管理是一项比较繁琐和重要的工作,需要多个部门合作、协调和沟通,才能做好急救医疗设备的管理[7]。急救医疗设备的好坏直接关系到一个病人的生命,因此提高急救医疗设备管理能力,把工作落到实处,有利于提高医务人员抢救成功率和抢救水平,对医院的发展有着积极作用。

### 参考文献

- [1]张晓璇,丘秋霞,许敏华.浅析医院急救设备的管理[J].中国医药指南,2012,10(23):674-675.
- [2]黄海燕.ICU 医疗设备的质量管理[J].中国医疗设备,2013,28(09):104-105.
- [3]崔萍.急诊科急救设备质量管理存在的问题及改进措施[J].实用医药杂志,2014,31(02):188-189.
- [4]万方梅.医院急救设备实施精细化管理的体会[J].基层医学论坛,2016,20(08):1153-1154.
- [5]闫伟,许敏光,侯羿,端慧敏,蒋勇.建立医院医疗设备租赁中心和租赁市场的探讨[J].医疗卫生装备,2016,37(01):127-129.
- [6]郑月琼,洪范宗,吴雪英,黄晓梅.我院医疗设备租赁中心的建立[J].中国医疗设备,2012,07(24):88-89.
- [7]张昆峰.探讨医院急救设备的管理[J].中国医疗设备,2014,29(02):102-103.

## 第三篇 设备运行与保障

### Fabius Plus 麻醉机漏气分析及故障维修案例

【作者】 张权明

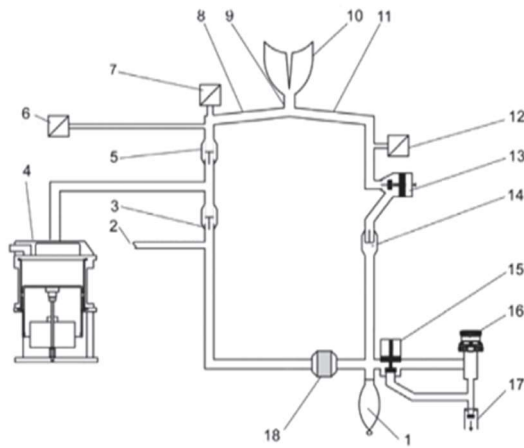
深圳市萨米医疗中心，深圳市，518118，[512320476@qq.com](mailto:512320476@qq.com)，13544128257

【摘要】 Fabius Plus 麻醉机的气路结构主要包括供气系统、呼吸机、麻药挥发罐、集成呼吸回路、安全监测系统等。日常使用中最常见的故障为漏气，严重的漏气会造成全麻手术中病人通气不足，血氧饱和度降低，二氧化碳滞留，不及时处理可能还会危及病人生命。本文结合 Fabius plus 麻醉机工作原理，对漏气进行分析，并介绍一些漏气故障维修案例。

【关键词】 麻醉机；漏气；呼吸回路；泄漏测试；维修

Fabius Plus 麻醉机由德尔格公司制造，是一种用于输出麻醉气体，实施机械通气，辅助和控制病人呼吸的吸入麻醉工作站。该机型配有一个集成呼吸回路，提供新鲜气体隔离、呼气末正压和压力限制，同时配有一个电动电控的呼吸机以及用于监测气道压力、容量和吸入氧浓度监测装置。我院现有 6 台 Fabius Plus 麻醉机，已使用两到三年。日常使用中最常见的故障为漏气，严重的漏气会造成全麻手术中病人通气不足，血氧饱和度降低，二氧化碳滞留，不及时处理可能还会危及病人生命，因此漏气问题需要引起我们的高度重视。

麻醉机的气路结构如图 1，主要包括供气系统、呼吸机、麻药挥发罐、集成呼吸回路、安全监测系统等。漏气主要分两部分：第一部分，病人端漏气，主要是气管插管导致，如气囊压力不足，插管位置不正确等；第二部分，麻醉系统漏气。



注：1 为手动储气皮囊，2 为新鲜气体入口，3 为新鲜气体隔离阀，4 为呼吸机，5 为吸气阀，6 为压力传感器，7 为氧气传感器，8 为吸气管路，9 为 Y 接口，10 为肺腔，11 为呼气管，12 为流量传感器，13 为 PEEP 阀/最大气道压力释放阀，14 为呼气阀，15 为 APL 旁路阀，16 为 APL 阀，17 为防逆流阀，18 为钠石灰罐

图 1 德尔格 Fabius Plus 麻醉机的气路结构

检测麻醉机漏气最重要的方法是通过机器上自带的泄漏/顺应性测试程序。方法如下：开机后在机器待机状态下，屏幕下方有一个泄漏/顺应性测试的按键(图 2)，按一下就会出现图 3 中的测试提示界面，根据提示按下图 4 所示连接呼吸管路，通过测试的结果如图 5 中所示。图 5 中可以看出，泄漏/顺应性主要包括四方面的测试：

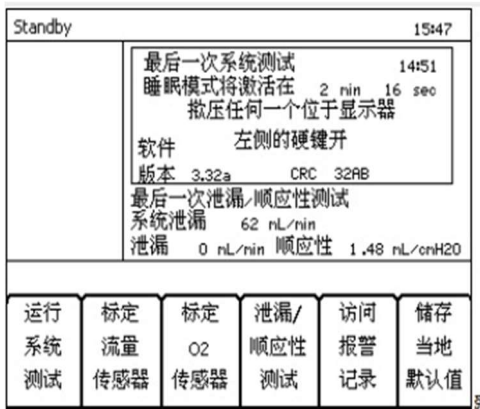


图 2 泄漏/顺应性测试页面

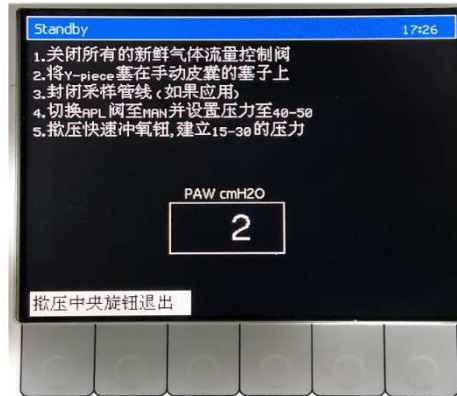


图 3 泄漏/顺应性测试提示

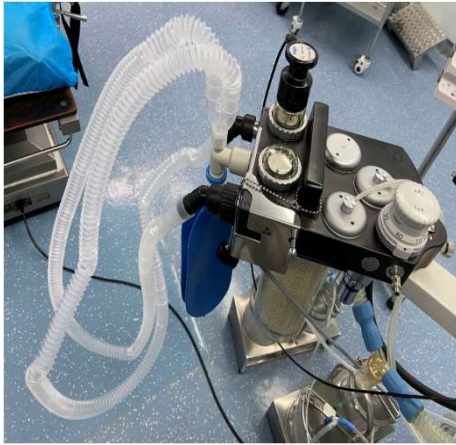


图4 呼吸管路连接

Standby		17:46	
泄漏测试	完成		
顺应性测试	完成		
呼吸机泄漏测试	通过	0	nL/min
系统泄漏测试	通过	246	nL/min
顺应性测试	通过	2.02	nL/cmH2O
安全释放阀测试	通过		
日期	呼吸机泄漏	系统泄漏	顺应性
	nL/min	nL/min	nL/cmH2O
16/06/20	0	0	1.21
16/06/20	0	0	1.16
16/06/20	0	0	1.28
16/06/20	0	0	1.22
16/06/20	0	>350	1.65
撤压中央旋钮退出			

图5 通过泄漏/顺应性测试结果

## 1 呼吸机泄漏测试

主要就是呼吸机（即风箱，图1中4）、新鲜气体隔离阀（图1中3）和 PEEP 阀（图1中13）之间的密闭性测试。见上图1中气路结构图。图1中的4到13之间的任何一个地方漏气都有可能引起呼吸机泄漏测试失败。

检测步骤一般从简单到复杂，即从机器外部，再到内部。外部主要是：1、检测连接图1中的6（压力传感器）、13（PEEP 阀）的透明硅胶管接口处是否有破损。2、检测螺纹管是否有破损 3、从风箱出来到集成呼吸回路中连接的透明硅胶管和积水杯是否有破损漏气。内部主要是：呼吸机（图1中4）、新鲜气体隔离阀（图1中3）、氧电池盒（图1中7）、PEEP 阀（图1中13），这四个部分主要阀片或密封圈有老化现象，或集成呼吸回路没定期清洁保养，导致阀片上积累污垢导致密封性降低。

## 2 系统泄漏测试

### 2.1 可以理解为整台麻醉系统的漏气测试。

根据机器的结构和系统泄漏测试的原理，可以把机器粗略分为三部分：呼吸机（图1中4）；集成呼吸回路（图1中除了4的其他部分）；进气模块及气体混合部分。所以遇到这个故障时首先要确定问题发生在哪个部分，然后再在对应的模块中找出具体问题。

### 2.2 故障维修案列

#### 2.2.1 系统泄漏

##### 2.2.1.1 执行泄露/顺应性测试，系统测漏失败>350ml/min（见图6）。

维修过程：连接好呼吸管路，进入待机模式，发现自检泄漏测试不能通过，在这种情况下，优先检查管路的连接。在检查管路的过程中，发现图1中2这根新鲜气体输送管松动，拧紧后可以通过，再次执行泄露/顺应性测试，恢复正常。

日期	呼吸机泄漏 nL/min	系统泄漏 nL/min	顺应性 nL/cmH2O
14/01/21	0	>350	2.63
14/01/21	227	>350	3.02
14/01/21	161	>350	3.06
14/01/21	156	>350	2.99
14/01/21	168	>350	3.02

图6 系统泄漏测试失败

2.2.1.2 同样执行泄漏/顺应性测试不能通过，提示系统泄漏。

维修过程：检查过程同2.2.1.1，但在排除集成呼吸回路的各个管路连接后，再检查进气模块及气体混合部分，发现麻药挥发罐没有锁紧，锁紧后再次执行泄露/顺应性测试，恢复正常。

2.2.2 潮气量偏低

麻醉机工作时潮气量偏低，监测值比预设值要低许多，超过10%允许范围。

维修过程：首先连接好模拟肺，维持原通气参数不变，进入自检测试，对流量传感器进行标定。结果显示标定通过。机器运行后，观察呼吸机的风箱上下升降，观察到升降幅度正常，说明潮气量输出正常，但模拟肺起伏幅度不大，怀疑问题出在集成呼吸回路；进一步检查集成呼吸回路管路的连接，未发现明显漏气现象；停止通气，拆开吸气单向阀和呼气单向阀，发现阀片、垫圈内部均有积水和少许钠石灰粉尘，用流动水清洗阀片并拭干，清洁干净垫圈内部，重新连接呼吸管路，运行后观察潮气量的监测值与预设值，发现误差范围已明显缩小，在10%允许范围，恢复正常。

2.3 以上故障维修表明，系统泄漏涉及的范围比较广，查找难度比较大，一般采用排除法。

在机器运行系统泄漏测试的过程中把图1中2这根新鲜气体输送管拧住，如可以通过，则问题就是在进气模块及气体混合部分，这一部分比较复杂，检测起来比较麻烦，但常见的故障是麻药挥发罐没有锁紧或麻药挥发罐底座的两个密封圈老化导致。

如果测试结果还是不能通过，则问题在风箱和呼吸机部分，需要分别仔细检测。步骤如下：

2.3.1 检查钠石灰灌是否拧紧，接口处是否有钠石灰粉尘，并清洗干净。

2.3.2 检查集成呼吸回路中各个管路连接接口处是否有漏气，特别要注意是否都拧紧。

2.3.3 拧开集成呼吸回路，分别检查里面是否有污垢，如有则清理干净，定期清洗可以避免

这个问题。检查里面的阀片是否有老化破损，并重新安装。如使用多年未更换过呼吸系统阀片保养包，需及时更换，阀片老化不容易看出，而且老化后故障具有间歇反复发生特点。

2.3.4 检查风箱滚膜（上皮碗），并重新安装。注意是否已出现老化，平时需要注意保养。

### 3 顺应性测试

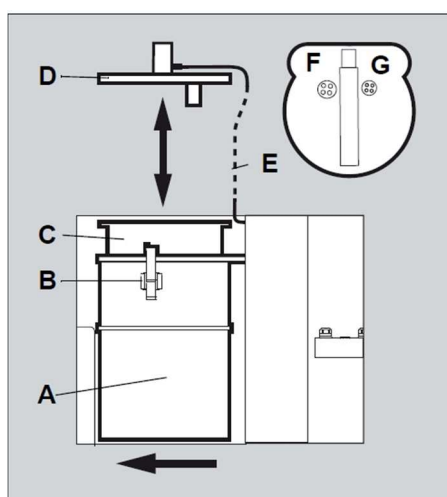
主要是测试呼吸管路的顺应性和阻力，并根据实际情况机器自动给与顺应性补偿，如成人呼吸管路和儿童呼吸管路的顺应性和阻力就不同。

### 4 安全阀测试

4.1 该测试主要是测试风箱上两个安全阀，即在风箱的顶盖上图 7 中的 F 高压安全释放阀和 G 负压安全释放阀。

一个是吸气安全阀（图 7 中 G 负压安全释放阀），功能是当机器检测到供给风箱的新鲜气体不足时，从吸气安全阀处抽进周围空气补充。另一个是排气安全阀（图 7 中 F 高压安全释放阀），功能是当某种原因造成气道压力急剧升高，而且在 PEEP 阀也不能及时控制的情况下，排气安全阀作为第二安全阀需要及时打开，保证安全。

这两个安全阀是由阀片和弹簧组成，钠石灰粉尘可能会影响阀片的密封性，通常可通过用低压气体吹干净，或用流动水清洗干净（需晾干），最好采用定期清洗方式。如果清洁过两个阀后，安全阀测试依然不能通过，则需更换风箱顶盖，不建议拆开安全阀，因为极有可能造成设置好的排放压力改变，引起安全事故。



A呼吸机室 B锁扣 C隔膜 D风箱顶盖 E压力传感器  
连接件 F高压安全释放阀 G负压安全释放阀

图 7 呼吸机示意图

### 4.2 故障维修案例



## 安全释放阀测试失败

麻醉机使用时出现潮气量偏低, 该现象偶发, 不明显。再次执行自检程序, 提示“安全释放阀测试”失败。见图 8。

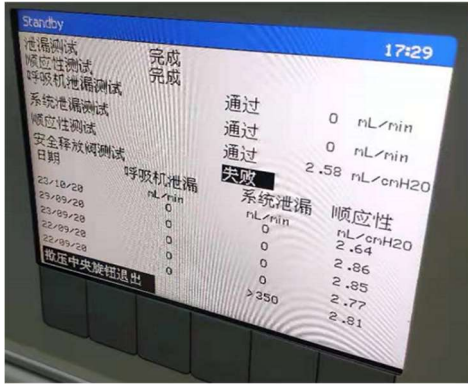


图 8 安全阀释放阀测试失败

维修过程: 连接呼吸管路, 进入主菜单, 进行开机自检测试, 发现“呼吸机泄漏测试”“系统泄漏测试”“顺应性测试”均可顺利通过, 但提示“安全释放阀测试”失败; 卸下呼吸机的风箱顶盖, 没有发现安全释放阀上有异物堵塞, 此时采用替代法, 更换一个新的风箱盖, 重新进行开机自检测试, 提示通过测试, 恢复正常。

以上为工作中针对 Fabius Plus 麻醉机漏气的检测方法与分析。降低机器漏气这种常见故障最重要的方法需以预防为主, 定期做好日常清洁、保养及维护。应该注意的是, 麻醉机的故障往往突发又复杂。维修人员需要根据实际情况, 在充分理解和掌握麻醉机工作原理的基础上, 根据不同的故障表现, 及时解决存在的问题; 同时要不断学习新知识, 学会分析问题, 总结经验, 努力提高维修技能。

## [参考文献]

- [1] 陈华山. 德尔格 Fabius Plus 麻醉机的气路结构原理及故障检修[J]. 医疗装备, 2020, 33(19): 33-135.
- [2] 李伯彬, 侯利平. Drager-Fabius 麻醉机常见故障的检测与维修[J]. 医疗装备, 2018, 31(4): 42-143.
- [3] 谢忠强. 麻醉机潮气量异常故障的观察与维修[J]. 中国医疗器械杂志, 2016, 40(1): 77-78.
- [4] 刘霄. 现代麻醉机的结构原理及使用维护[J]. 医疗装备, 2016, 29(17): 33-34.

## 第一作者

姓名：邓玉婷  
职称：工程师  
单位名称：广州市番禺区中心医院  
联系地址：广州市番禺区桥南街福愉东路 8 号设备科  
邮政编码：511400  
E-mail：694525363@qq.com  
固定电话：020-34858600  
手机：15013253545

## 第二作者

姓名：肖翔  
职称：工程师  
单位名称：广州市番禺区中心医院  
联系地址：广州市番禺区桥南街福愉东路 8 号行政办公室  
邮政编码：511400  
E-mail：xyj02062840416@126.com  
固定电话：020-34858223  
手机：13632421453

# JC200D型聚焦超声肿瘤治疗系统的排水故障分析及解决

邓玉婷 肖翔

广州市番禺区中心医院 设备科

**【摘要】**本文主要研究重庆海扶品牌 JC200 型聚焦超声肿瘤治疗系统的排水故障解决办法，笔者在了解聚焦超声肿瘤治疗系统的组成及排水过程的基础上，分析造成排水故障的原因，随后根据原因分析情况成功排除故障，有效地维护了设备的正常运行。

**【关键词】**聚焦超声肿瘤治疗系统；排水故障；硅胶管

## 引言

高强度聚焦超声（HIFU）是一种用于治疗各种良性和恶性实体肿瘤的新兴技术<sup>[1]</sup>，HIFU 不仅具有治疗耗时短、在治疗中对正常组织损伤小、治疗后恢复快等优点，还可通过缩小子宫及病灶体积有效缓解患者临床症状<sup>[2]</sup>。高能聚焦超声刀（HIFU）作为一款非侵入性（无创伤性）技术，通过超声热效应、空化效应和机械效应达到治疗的目的，在治疗实体肿瘤上具有极大的潜力<sup>[3]</sup>。为满足临床诊疗需求，我院于 2019 年购置了一套重庆海扶品牌 JC200D 型聚焦超声肿瘤治疗系统，该系统由聚焦超声治疗头、超声驱动电源、治疗床、扫描运动装置、超声影像监控装置、计算机自动控制和处理装置、电源控制装置、介质水处理装置、患者体位固定装置、系统软件主要部件，以及患者体位搬动装置、监护设备安放装置选配部件组成。

我院聚焦超声肿瘤治疗系统使用至今已有 1 年多，随着手术例数的增加，在

使用过程中会出现介质治疗水的排水问题,经现场查看软件监控发现水囊排水时,每分钟液位下降不足 1cm,实际水囊液位下降情况与监控相符,下降速度极为缓慢,但在手术过程中未见明显异常,且无报警提示发生,因此需要进一步分析、排查。

## 1 系统原理及故障分析

聚焦超声肿瘤治疗系统的工作原理是利用物理方式对超声波聚焦,在生物组织内形成 10000-20000W/cm<sup>2</sup> 的高声强焦域<sup>[4]</sup>,利用焦域内高强度超声波产生的热效应、机械效应和空化效应等杀死肿瘤细胞<sup>[5]</sup>。介质水处理装置提供治疗所需的超声传输介质水,保证超声能量耦合进入患者病灶组织,并对皮肤表面进行冷却<sup>[6]</sup>,可提供含气量小于 3ppm 的脱气介质治疗水和自动控制水囊液位<sup>[7]</sup>,介质水在手术过程中直接接触患者的皮肤,有传导和降温两大作用,因此每次手术结束后水囊里的水都要更换。因此,如果排水缓慢则会影响到下一位病人的手术时间。水囊的液位一般设置为 30cm,正常排水时间为 2-4 分钟,如果排水时间超过 5 分钟,则可以判断为排水缓慢。

根据水囊排水的过程,我们可以从以下 7 个方面排查是否存在故障:①操作软件故障;②排水口堵塞;③排水泵 PLC 输出端电压异常;④排水泵保险管异常;⑤水囊排水的电磁阀故障;⑥排水管在线槽或地漏位置有变形;⑦排水夹管电磁阀的硅胶管变形破损。

## 2 故障处理

打开治疗软件设备界面,操作水囊排水时,水囊排水状态灯亮即开始正常进行排水。首先查看水囊内的排水口有无堵塞,如检查后未发现异物堵塞则接着检查排水泵的 PLC 输出端口电压,具体操作为打开电源控制装置、介质水处理装置的前电箱门,使用万用表检查线号 592 和 593 的电压是否为 24V,如无异常则打开治疗床的内侧外盖,使用万用表检查排水泵的保险管 FU7 有无异常,如正常则检查水囊排水时的电磁阀有无异常,如电磁阀动作正常、声音正常则检查排水管电磁阀的硅胶管状态有无异常。

经过上述检查,最终发现硅胶管状态已严重变形并伴夹管处有裂痕(见图 1),夹管电磁阀打开后硅胶管不能自行恢复原状,导致水囊排水缓慢。予以更换新的硅胶管后,测试水囊从 30cm 的水位至排空水囊的耗时约 2.5 分钟,说明水囊排水速度已恢复正常。再经过多次进排水测试,水囊排水速度均无明显变化,排水故障排除。



图 1 故障硅胶管（上）和正常硅胶管（下）的对比图

### 3 总结

聚焦超声肿瘤治疗系统是由多个部分组成的整体系统，缺一不可。为保证患者的顺利治疗并减少等待时间，需要设备维护人员对系统的组成有较熟悉的了解，才能顺利排查解决问题。此次故障经分析为硅胶管长期受压伴随热氧反应，硅胶结构发生变化，性能也发生相应的变化，其表现为扯断强度、扯断伸长率、硬度、弹性均成下降的趋势<sup>[8]</sup>，管壁机械失去弹性并破损导致。此外需要注意的是更换的硅胶管内外径必须符合设备出厂标准，即内径 15mm、外径 19mm，如过薄或过厚都会有问题（过薄容易磨损；过厚的硅胶管会导致电磁阀过载而无法正常工作）。经总结本次故障处理经验，我院工程师已将硅胶管的状态检查纳入聚焦超声肿瘤治疗系统的日常巡检范围，从而更好地保证系统的正常运行，为患者享受优质高效的治疗保驾护航。

#### [参考文献]

- [1] 黄利辉.微泡造影剂影响高强度聚焦超声治疗早期肝癌的临床研究[D].重庆医科大学,2019;
- [2] 许温馨.高强度聚焦超声治疗后子宫肌瘤患者的妊娠结局分析[D].遵义医科大学,2019;
- [3] 王智彪.高强度聚焦超声技术—21 世纪的无创医疗技术[J].微创医学,2010,5(1):1-3.
- [4] 邓凤莲,孙立群,邹建中.高强度聚焦超声治疗肿瘤监控技术研究现状[J].中华超声影像学杂志,2007,16(11):1006-1007.
- [5] 艾慧坚. HIFU 致焦域处回声增强和损伤形态改变的原因初探: 空化和沸腾[D].重庆医科

大学,2012.

[6] 干峰,张詠波,刘秀桃,罗琼.JC 型聚焦超声肿瘤治疗系统介质水处理的质量控制[J].医疗设备信息,2005,20(4):68-69.

[7] 贺雪梅.改变声环境与超声消融子宫肌瘤和腺肌瘤的能效关系——人子宫体外实验研究[D].重庆医科大学,2009:1-96.

[8] 苏方,赵银民,邵龙泉.热氧老化作用对 SY-28、SY-20 和 MDX4-4210 硅橡胶机械性能的影响[J].临床口腔医学杂志,2005(12):715-718.

### 投稿函 (Cover Letter)

(1) 文章首先分析 JMS 品牌 OT-701 输液泵的各类声光报警、指状蠕动泵盒或蠕动泵的故障原因及解决办法,随后根据输液泵在医疗器械不良事件上报中的数据表现,提出保养、质量控制的重要性及切实可行的工作办法,为各医疗机构医学工程师做好输液泵的运行质量保障工作提供了参考。

(2) 作者信息

#### 第一作者

姓名: 肖翔                      性别: 男                      学历: 本科                      职称: 助理工程师

单位: 广州市番禺区中心医院

联系地址: 广州市番禺区桥南街福愉东路 8 号设备科

邮政编码: 511400

E-mail: xyj02062840416@126.com

固定电话: 020-34858223

手机: 13632421453

#### 第二作者

姓名: 麦达成                      性别: 男                      学历: 本科                      职称: 助理工程师

单位: 广州市番禺区中心医院

联系地址: 广州市番禺区桥南街福愉东路 8 号设备科

邮政编码: 511400

E-mail: 742305263@qq.com

固定电话: 020-34858223

手机: 15919341230

#### 第三作者

姓名：王敏芳          性别：女      学历：本科          职称：副主任护师  
单位：广州市番禺区中心医院  
联系地址：广州市番禺区桥南街福愉东路 8 号急诊科  
邮政编码：511400  
E-mail: minfang001@163.com  
固定电话：020-34859002  
手机：13922303036

## JMS OT-701型输液泵故障分析及保养、质控研究

肖翔，麦达成，王敏芳

广州市番禺区中心医院 设备科，广州 广东 511400

**【摘要】** 本文通过分析医院在用的 JMS 品牌 OT-701 型号输液泵的声光报警、指状蠕动泵盒或蠕动泵的故障原因，给出更换电池、清洁滴数传感器、设置输液器、调整泵门微调器等可行的解决办法，为输液泵的故障维修提供了参考。与此同时，本文基于医护人员对输液泵稳定性及精准性的关注度，以及输液泵在国家医疗器械不良事件上报数据的情况，从医院实际工作经验出发，强调了输液泵的保养、质量控制的重要性并提出了切实可行的保养、质控建议，供各医疗机构医学工程师借鉴以确保输液泵的使用质量，实现保障医疗质量安全的目标。

**【关键词】** OT-701 型输液泵；声光报警；蠕动故障；保养；质量控制

### 引言

输液泵是通过机械或电子控制的模块作用于一次性使用输液导管，从而达到精确控制输液滴速的装置，常用于输液升压药物、输液抗心律失常药物、婴幼儿静脉输液或静脉麻醉等需要严格控制输液滴速及用药量的医疗情景，是急诊、CCU、ICU、PICU 等重症、急救科室及普通临床科室抢救病房最为常见的医疗设备，也是医院根据美国 Vermont 大学临床医疗设备风险评估表评分后定义的急救生命支持类医学装备之一<sup>[1]</sup>。与此同时，根据国家药品不良反应监测中心编撰的《国家医疗器械不良事件监测年度报告（2018 年）》，“输液泵和注射泵”的不良事件报告数量排名有源医疗器械的第 2 名<sup>[2]</sup>；根据《国家医疗器械不良事件监测年度报告（2019 年）》，“注输、护理和防护器械”的不良事件报告数量排名所有类别的第 1 名<sup>[3]</sup>，充分说明了医护人员对于输液泵在临床应用中的稳定性及精确性的关注程度。

目前，医院配置有 JMS、佳士比等品牌的输液泵共计 133 台，其中 JMS 品牌 OT-701

型输液泵 35 台，虽仅占比 26.3%，但因其性能稳定、精确度高，主要分布于重症医学科、儿科、产科等重症、新生儿（监护）科室，使用年限均在 1-2 个折旧年限之间，正处于耗损期及需进行更新换代前的设备寿命周期费用最佳化时间内<sup>[4]</sup>，且符合医院医疗设备保质节流的管理原则及使用年限日常规律（使用年限：折旧年限=13.18:6≈2.2）。为确保上述输液泵的正常、稳定、精确运行，医院医学工程师必须提高运维能力，不仅需要及时、有效地处理各类常见故障，更需要做好日常保养及质量控制工作，多管齐下做好保障工作，在避免医疗器械不良事件发生地同时，为患者接受精准治疗护航。

## 1 输液泵的结构及工作原理

输液泵是预期通过泵产生的正压来控制流入患者体内的液体流量的装置。操作者通过输液泵人机界面依医嘱设置病患所需的药物和液体的流速和容量，根据输液泵指示的输液器品牌规格选定可以配合使用的输液器，输液泵的系统根据预置的输液器特性参数和流量数据自动转换成驱动电机的运行参数。驱动电机经减速机带动蠕动机构的凸轮轴旋转，凸轮轴旋转带动一组泵片做直线往复运动，泵片组与挤压板配合依次序往复挤压和释放输液器外壁，驱使输液管内液体持续定向流动，从而达到定速定量输液的目的。

在输液泵运行过程中，管路压力检测传感器、空气传感器、滴数传感器、温度传感器和电机转速传感器等持续监测输液泵的运转状态，当异常情况出现时，输液泵及时报警停机，其工作原理见下图 1<sup>[5-6]</sup>。

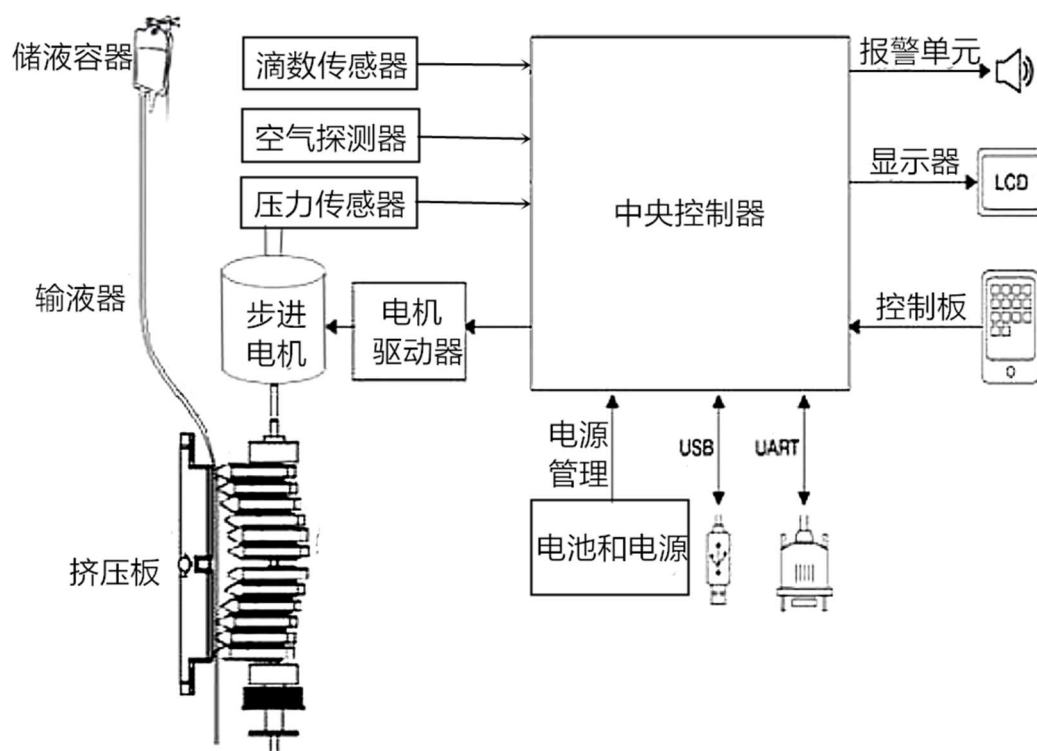


图 1 工作原理

## 2 常见故障案例及分析

### 2.1 声光报警

### 2.1.1 开机报警“LOW BATT”

经核查该报警代码“LOW BATT”为电池电量低报警。

(1) 针对此报警，首先应采取关机状态下充电 15 分钟，再开机试机方式处理。如故障依旧，则继续判断电池是否老化。

(2) 检查电池使用时长是否已超过 3 年，如超过 3 年会出现电池老化导致电压不足现象，建议直接更换处理；如未超过 3 年，则建议进行以下检修，可拆卸输液泵底部的一字平口螺丝，采用万用表测量电池供电线正负极电压，如低于 10V 甚至没输出，输液泵依旧报警“LOW BATT”，则判断为电池老化故障，可采取更换为原厂 10.8V、1300mah 储电池的方式修复故障，或者采取购买第三方电池的方式修复故障，或者采取并联 9 颗 5 号储电池的方式修复故障。需要注意的是，如采取并联储电池的方式，因存放电池空间局限性，焊接电池方式比较考究，同时对费用较高的原厂电池，建议优先考虑购买第三方电池更换。如故障依旧，则继续判断是否电源板排线松脱或电源板输出电压故障<sup>[7]</sup>。

(3) 检查并重新插拔电源板排线，确定连接紧密后如故障依旧，则需要采购更换电源板。

### 2.1.2 开机报警“DRIP 1”或“DRIP 0”

经核查故障代码“DRIP 1”或“DRIP 0”为滴数传感器故障。针对此故障，可从以下四个方面共同处理：

(1) 检查滴数传感器安装是否正确，可拆卸滴数传感器并使用低浓度酒精湿润棉签清洁滴数传感器插口、插孔，待酒精挥发后重新安装滴数传感器；

(2) 检查滴数传感器滴液腔是否有破损，如滴数传感器破损无法修复，则需更换原厂滴数传感器；

(3) 检查滴数传感器表面是否污染，如有使用低浓度酒精湿润棉签清洁滴数传感器表面污染物，待酒精挥发后重新测试；

(4) 检查使用环境是否在阳光或者强光下直射滴数传感器，如有需更换非强光的工作环境。

### 2.1.3 开机报警“DRIP 2”或“DRIP 3”

经核查故障代码“DRIP 2”或“DRIP 3”为输液器设定与实际不一致导致，需重新设定符合实际使用的输液器。其中设定输液器类型方法如下：

(1) 开机后按下“”键，显示屏“”闪亮。






(2) 按“”或“”键，按输液器说明书要求选择输液器类型，其中类型可选项及所适用的输液器如下表 1：

表 1 输液器设置对照表



设定输液器类型	所适用的输液器
15 滴/ml	标准的 15 滴/ml 型
20 滴/ml	标准的 20 滴/ml 型
60 滴/ml	微滴的 60 滴/ml 型

(3) 按“”键进行确认，此时显示屏“”闪亮，按“”键可在上述确认后记忆此类型输液器并直接开始输液。

(4) 其中流速单位 ml/h 或滴/ml 的设置，可打开电池盖板，在 1 号开关进行调节（出厂设置默认为 ml/h），如图 2。

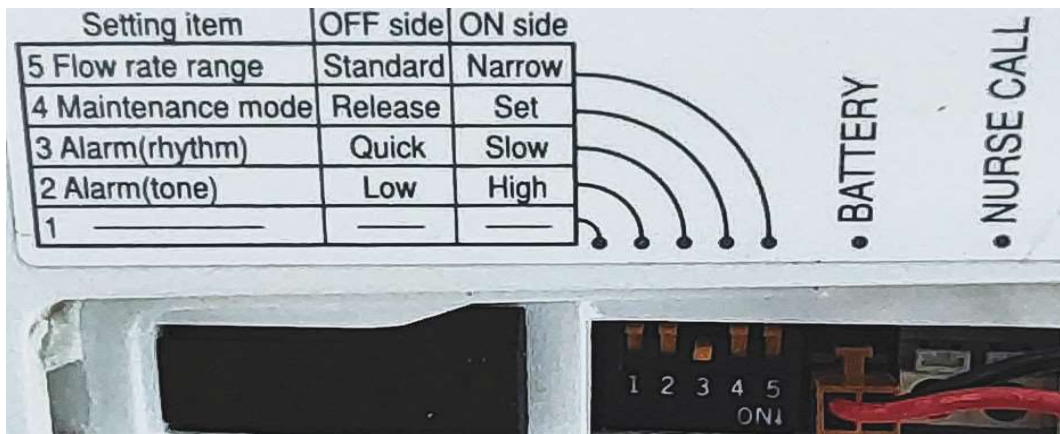


图 2：流速单位调节

#### 2.1.4 工作过程中报警“DRIP 6”

经核查故障代码“DRIP 6”为泄露报警，针对此故障，可从以下两个方面共同处理：

- (1) 检查输液器是否符合输液泵设定类型，是否存在泄露情况。
- (2) 检查泵门是否未能正常压紧指状蠕动泵盒，如输液泵在未运作的状态下输液器依旧漏液，则是泵门与指状蠕动泵盒之间未能正常压紧，可使用一字螺丝刀在泵门后面的微调器进行调紧，如图 3。

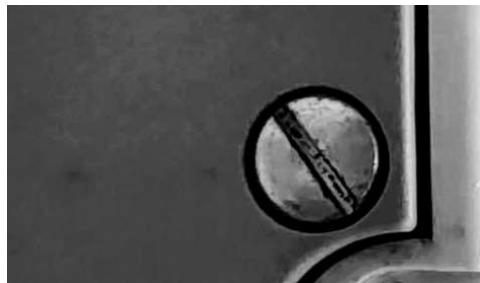


图 3：泵门微调器


## 2.2 指状蠕动泵盒或蠕动泵故障

### 2.2.1 指状蠕动泵盒故障

指状蠕动泵盒受到干扰将报警“DRIP 7”；指状蠕动泵盒脱落将报警“DRIP 9”，均可在

关闭电源后，通过打开泵门重新安装到位指状蠕动泵盒的方式解决。

### 2.2.2 蠕动泵故障

蠕动泵故障将可能出现“DRIP 6”的漏液报警或者输液速度过慢。其主要原因是输液泵工作过程中，蠕动泵内部电机老化，电机部件磨损导致电机蠕动压力不足，无法正常蠕动。可在开机输液停止后打开泵门，用拇指稍大力按压指状蠕动泵盒，再按“”键进行“450ml/h”快速输液，如在拇指按压下指状蠕动泵盒能正常蠕动，没电机卡顿感和异响，则蠕动泵电机正常；如在拇指按压下指状蠕动泵盒被停止无法蠕动，有电机卡顿和异响，则表明蠕动泵电机老化，需要更换。

## 3 保养及质量控制

鉴于输液泵属于医院急救生命支持类医学装备之一，其输液药物的精准性，直接影响患者的治疗效果，因此医院建立三级保养机制，主要从三个方面开展输液泵的保养及质量控制工作<sup>【8-9】</sup>：

### 3.1 使用科室一级保养

要求使用科室设备管理员严格按照医院《医学装备应用管理制度》有关规定，督促使用人员做好每日点检、清洁、开机查看是否正常待用并在《Ⅱ类医学装备登记本》据实记录，如发现故障须立即报障<sup>【10】</sup>。

### 3.2 医学工程师二级保养

要求医学工程师严格按照医院《医学装备应用管理制度》有关规定，以半年为周期开展二级保养工作，其内容主要为外观及附件情况检查（含外观有无破损、电源插头及电源线有无破损、旋钮及按键有无松动或破损）；基础性能判断及维护（含开关机及功能设置是否正常、清洁面板、拆机添加润滑）；报警功能测试（分别模拟“堵塞、即将空瓶、气泡”状态下是否能正常报警），同时对保养过程中发现的故障隐患予以排除<sup>【11】</sup>。

### 3.3 医学工程师质量控制

医院在参考《卫生装备质量控制与计量管理技术规范》、《医疗机构医疗器械管理质控指南》、《医用注射泵和输液泵校准规范》（JJF 1259-2018）、《医用输液泵和医用注射泵安全管理》（WST 657-2019）等行业规范或指南中关于输液泵的检测项目及方法，以及配置有FLUKE 品牌 IDA5 型号、IDA-1S 型号输液分析仪的基础上，编制有《输液泵质量控制检测原始记录表》（详见图4），主要针对流量、阻塞报警、报警系统等项目，要求医学工程师以每年为周期，按以下流程进行质量控制检测<sup>【12-18】</sup>。



科室	品牌型号		机身号码/编号			
检测依据	输液泵/注射泵质量检测技术规范		检测仪器			
检查、检验、记录						
外观检查	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		泵铭牌应完好、设备相关信息应完整			
	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		泵的外壳应无影响其正常工作或电气安全的机械损伤，泵管槽、传感器内应洁净无污渍			
开机检查	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		开关正常，各种按键或调节旋钮应能正常对设备相关参数进行设置。			
	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		亮度正常，有良好的储电功能			
操作规程	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		需要有输液泵、注射泵使用操作规程			
性能检测、校准、记录						
流量检测	流量测试点	25ml/h	流量(m1/h)	100ml/h	流量(m1)	测试结果允许测量误差±10%
	平均流量	泵:	均:	实:	泵:	均:
阻塞报警检测 (25ml/h)	阻塞报警设置值	报警时间(s)	报警压力(mmHg)	测试结果 允许测量误差: ±20%或者±100mmHg		
	中			JMS OT-701: 中压(370~660mmHg); 佳士比 1200: 中压(150~700mm); 费森尤斯 SP-7: 中压(601~902mmHg)		
报警系统检测	堵塞	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		即将空瓶		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
	电池电量不足	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		气泡报警		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
	输液管路安装不妥	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用		开门报警		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
	电源线断开	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用				
检测说明	合格					

检测人:

审核人:

日期: 年 月 日

图4 《输液泵质量控制检测原始记录表》

3.3.1 首先进行定性检查，其内容无先后顺序，分别含外观检查，即输液泵铭牌标识是否完好（如缺失则资产管理不到位）、外壳有无影响正常工作或电气安全的机械损伤（如外壳损坏，可能存在漏液至内部电路，致使电器短路的风险，如泵管槽、传感器存在污渍，可能存在无法感应输液器、滴数，或无法蠕动输液管）等；开机检查，即检查开关是否正常、各种按键或调节旋钮应能正常设置各参数（如无法正常操作将无法对输液泵操作）、亮度是否正常（如不正常可能无法观察对参数设置、输液状态等）、有无良好的储电功能（如应急调配及断电情况，需有储电功能应对应急情况）；操作规程检查，即是否佩戴操作规程卡（如缺失则不利于使用科室开展规程操作培训）。

3.3.2 其次进行定量检查，其内容分为三个维度。

3.3.2.1 流量检测，建议进行 25、100ml/h 两种流速进行检测，各种流速检测时长控制为 1h，如实测误差大于允许范围（10%），则延长检测时长为 2h 或者调整泵门重新检测<sup>[19]</sup>。

3.3.2.2 阻塞报警检测，建议统一在流速 25ml/h 的基础上进行检测，因按照医院使用情况，输液泵阻塞设置为中。随后测试在中级阻塞的标准下报警时间是否符合要求、报警压力误差是否在 20%内或 100mmHg 内<sup>[20]</sup>。

3.3.2.3 报警系统检测，建议分别模拟堵塞、电池电量不足、输液管路安装不妥、电源线断开、即将空瓶、气泡报警、开门报警七种场景进行检测。

针对检测不合格的输液泵，应按不合格项予以调试、维修或送修厂家并修复后，再按上述规程进行质量控制检测。如仍无法解决，则建议予以报废处理。

#### 4 讨论及小结

输液泵作为临床科室常用医疗设备，其原理及技术均比较成熟，各品牌间亦可相互借

鉴,因此本文所介绍的 JMS OT-701 型输液泵的常见故障案例及分析、处理办法,为医学工程师做好其他品牌型号的输液泵的故障维修工作也提供了参考。与此同时,由于输液泵的使用对象均为对药物输注精准要求度高的患者,且使用过程往往脱离医护人员的实时监控,因此其功能的稳定性、可靠性、准确性尤为重要。在此情况下,医学工程师除了需要及时修复设备故障外,更需要通过加强对使用人员的规程操作及一级保养技能培训,从而在使用人员的协助下共同做好输液泵的保养工作,随后进一步充分掌握输液泵的结构、工作原理及风险点,通过全面分析、重点把控的方式开展质量控制检测,不仅提高输液泵的正常使用率和完好待用率,更加确保输液泵的使用质量,从而实现保障医疗质量安全的目标,进而体现医学工程师的专业水平及技术价值。

### 参考文献

- 【1】 肖翔.基于《三级综合医院评审标准》的医学装备质量与安全管理探索[J].医疗装备,2017,30(22):66-67.
- 【2】 国家药品监督管理局.国家医疗器械不良事件监测年度报告(2018年)[EB/OL]. (2019-11-04) [2019-11-04].  
www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2183/359800.html.
- 【3】 国家药品监督管理局药品评价中心.国家医疗器械不良事件监测年度报告(2019年)[EB/OL]. (2020-04-26) [2020-04-26]. www.cdr-adr.org.cn/ylqx\_1/Medical\_aqjs/Medical\_aqjs\_sjbg/202004/t20200426\_47335.html.
- 【4】 陈后宋.设备维修经济学原理与方法——设备维修的黄金原则[M].北京:经济管理出版社,2018.
- 【5】 张锋.输注泵风险监测情况分析[N].中国医药报,2019-06-11(006).
- 【6】 顾睿,唐绍菊.医院在用输液泵的质量控制与数据分析[J].中国医学装备,2018,15(10):115-117.
- 【7】 惠敏,邵雯,赵娜.常见品牌输注泵后备电池的替换和维修[J].医疗装备,2018,31(17):162-163.
- 【8】 李国梁,李心蕊.降低输液泵故障次数[J].中国卫生质量管理,2020,27(03):93-95+124.
- 【9】 倪建华,程云章.基于浴盆曲线的输液泵临床使用安全风险[J].中国卫生产业,2020,17(13):37-39.
- 【10】 刘丽瑾,汤新颜.6S精细化管理在ICU危重患者泵式输注中的应用[J].中国社区医师,2019,35(33):137-138.
- 【11】 王斌俊.容积输液泵的故障分析与质控研究[J].中国医疗设备,2020,35(3):56-59.

- 【12】 汤黎明. 卫生装备质量控制与计量管理技术规范[M].南京: 南京大学出版社, 2009.
- 【13】 陈宏文. 医疗机构医疗器械管理质控指南[M].长沙: 中南大学出版社, 2017.
- 【14】 JJF 1259-2018. 医用注射泵和输液泵校准规范[S].
- 【15】 WST 657-2019. 医用输液泵和医用注射泵安全管理[S].
- 【16】 麦达成,肖翔,王永胜.JMS SP-500 微量注射泵故障分析及维修[J].中国医疗设备,2019,34(07):170-172+175.
- 【17】 裴飞霸,潘克新,刘伟,等.输注泵质量检测分析[J].医疗卫生装备,2018,39(11):54-56.
- 【18】 应红萌,冯靖祎,郑骏,等.输注设备质量控制实践与探讨[J].中国医疗设备,2014,29(12):66-68.
- 【19】 韩若.输液泵的常见报警分析与维护[J].医疗装备,2019,32(11):124-125.
- 【20】 韩乾.输液泵阻塞报警的质控研究[J].中国医疗设备,2019,34(11):39-43+48.

## PS-100X 型 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 低温等离子体灭菌器的维修与保养

李铁强 陈国新 夏颂荣

四会市人民医院设备科(四会 526200)

**【摘要】目的** 通过 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 低温等离子体灭菌器在实际运行中的故障维修与保养, 探讨维修与保养的重要性。**方法** 通过对低温等离子体灭菌器日常使用过程中出现的故障进行修复与保养, 对实际工作中故障进行详细分析、记录并讨论, 预防性地判断低温等离子体灭菌器的故障, 有效保障仪器正常运行, 加强设备日常巡检工作, 做好维修管理与保养记录。**结果** H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 低温等离子体灭菌器的故障得到有效解决, 低温等离子体灭菌器的使用更加流畅、工作效率更高。**结论** 通过实际工作中对仪器的维修与保养, 使 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 低温等离子体灭菌器仪器的使用寿命得到有效延长, 同时使得操作人员使用设备更加方便快捷。

**【关键词】** H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 低温等离子体灭菌器; 维修与保养; 医疗设备

**Maintenance and Repair of PS-100X Type H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Low-Temperature Plasma Sterilizer**

*Li Tieqiang, Chen Guoxin, Xia Songrong. Sihui People's Hospital, Guangdong Sihui 526200, China*

Corresponding author: Li Tieqiang, Email:904259293@qq.com

**【Abstract】 Objective** To study the importance of maintenance through the troubleshooting and maintenance of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> low temperature plasma sterilizer in actual operation. **Methods** Through the repair and maintenance of the faults in the daily use of the low temperature plasma sterilizer, analyzed and discussed the faults in the actual work in detail, the faults of the low temperature plasma sterilizer are judged preventively, the normal operation of the instrument is effectively guaranteed, the routine inspection of the equipment is strengthened, and the maintenance management and maintenance records are made. **Results** The failure of the H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> low temperature plasma sterilizer was effectively solved, and the use of the H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> low temperature plasma sterilizer was smoother and more efficient. **Conclusion** By repairing and maintaining the instrument in practical work, the service life of the H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> low temperature plasma sterilizer is effectively prolonged, and the operation technicians use the equipment more conveniently and quickly.

**【Key words】** H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Low\_Temperature Plasma Sterilizer; Repair and Maintenance; Medical Equipment

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>低温等离子体灭菌器是医院消毒供应室一种常见医疗设备, 该仪器具有易操作性、实用性、功能性及适应性强等优点, 灭菌循环步骤全过程均在低温干燥的环境下进行, 可用于内窥镜设备、光纤光缆、镜片、电池等对热及水分敏感器械的灭菌消毒, 在医院消毒供应室的日常工作中起重要的作用, 现对 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>低温等离子体灭菌器六例常见故障进行分析探讨, 供同行交流学习。

## 1 工作原理

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>低温等离子体灭菌器的结构包括: 灭菌室、抽真空的真空泵、压力变送器、电磁阀、H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>注射系统、等离子体发生装置、自动控制系统, 其工作原理是消毒过程中通过低温、电离方式使医疗器械上的多种微生物失去活性, 是一种通用的低温灭菌器。当灭菌器内抽真空后, 通过在灭菌室中扩散 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 激发 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 分子使之呈等离子状态, 联合应用 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 蒸汽及等离子态, 在无毒性残留物的情况下, 安全、快速地对医疗器械及物品进行消毒灭菌。对于需要灭菌的医疗器械, 通过 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>低温等离子体灭菌器可实现相对无菌的状态, 从而达到杀菌消毒的效果。

## 2 故障与维修

### 2.1 故障现象一

设备在灭菌运行过程中突然停止工作, 无法进行下一步, 导致灭菌工作无法继续执行。

#### 2.1.1 故障分析

主要原因有：（1）被灭菌的器械干燥不彻底；灭菌器箱体内有杂质，湿气过大，影响灭菌器抽负压的过程；（2）灭菌物品超过最大装载量<sup>[1]</sup>，影响灭菌过程，造成运行程序终止；（3）未及时添加消毒液，消毒液用完；灭菌器周围所处的环境温度、湿度过高，仪器进行自我保护，终止程序；（4）或者灭菌过程中供电不稳定所致。

### 2.1.2 故障维修

排查发现灭菌功能正常，无故障代码提示。再深入观察发现所处的环境温度、湿度明显高于设备规定的范围值，原因是由于空调停电没有及时开启导致环境温度过高，同时没有对环境进行抽湿，导致湿度过大，触发了设备的自我保护装置。因此，开启空调同抽湿机一段时间后，再次启动灭菌器，设备正常运行，故障排除。

## 2.2 故障现象二

仪器显示屏提示“请重新插入新的卡匣”，装载新卡匣时出现卡匣插入后弹出前面板外，屏幕提示“卡匣插入错误”，卡匣无法被感应识别。

### 2.2.1 故障分析

出现卡匣插入错误，无法装载新卡匣，原因有装载操作错误、卡匣本身故障、卡匣装载装置故障等，需具体排查故障。

### 2.2.2 故障维修

先把无法装载的卡匣按使用说明上的方法进行装载，依然无法识别，更换新卡匣继续进行装载，仅有小部分通过<sup>[2]</sup>，大部分出现装载失败情况，卡匣的条形码是正常的且未过保质期。仔细检查设备本身无报障代码，属于正常情况，初步判断为卡匣本身的故障无法识别，重新更换新一批卡匣后进行装载，并没报错，故障解决。

## 2.3 故障现象三

灭菌运行到一定程度时设备停止工作并发出报警声。报障提示为：真空泵运行过载，设备无法工作，灭菌循环程序停止。

### 2.3.1 故障分析

灭菌程序被终止<sup>[3]</sup>，真空泵超载。首先打开机盖观察内部整体情况，并未发现异常故障，灭菌刚开始能够按流程程序进行，证明前期没有故障。直到真空泵抽真空的时候，设备报障提示真空泵超载，触摸真空泵电机外壳发现明显发热情况，初步判断是真空泵的故障。真空泵过载的原因有：泵电机负载过大，导致电流超过热保护电流；泵负压设定过

高，致负荷过重电流增加；泵长时间工作导致消耗磨损；泵润滑油过少，高速运转发热致负荷过载；过荷器长时间工作出现老化现象；泵电机线圈老化有短路情形。

### 2.3.2 故障维修

由于灭菌器投入使用只有1年多，真空泵磨损氧化过荷器老化的情况基本排除；当泵空载运行时，电流是正常的，排除线圈的问题；当抽真空时，泵运行的声音逐渐变得沉闷，运转速度明显变慢，仔细观察发现油面镜低于正常数值，但还在保养周期范围内。深入检查发现泵缸体与电机交叉处出现压缩机油渗漏、溢出现象，当即拆开真空泵排除缸垫的情况，检查发现污渍堵塞空气滤芯，导致泵腔内压力超出限值范围而引起缸垫催爆溢出情况。所以需处理缸体内的堵塞杂质，保持缸体干净，同时购买原装缸垫安装完毕，空载运行，设备恢复正常，装机再次进行灭菌流程检测，泵再无报过载，故障排除。

## 2.4 故障现象四

灭菌循环运行到注射期时，出现循环程序中断。报障提示：灭菌运行循环周期已被取消，请耐心等待。

### 2.4.1 故障分析

查看打印信息，提示：注射低压。查看维修手册，发现可能为装载物含有纤维素、麻、纸袋或其它吸收材料导致，或是注射泵和气动控制组件故障导致。

### 2.4.2 故障维修

灭菌物品是符合规定的，同时取出装载物，进行空载灭菌程序，故障仍在<sup>[4]</sup>，排除装载物的问题；接着排查卡匣槽的完好情况，无异常；然后打开设备盖板，排查注射泵与气动控制系统，均无异常；再排查气动控制组件阀芯在注射期间的位置，切断电源，把气动控制组件的过滤器气阀门打开，待数值归零时，拔掉外侧气动控制组件的电源并卸下，检查阀芯，发现白色污垢裹在表面，导致阀芯运行轨迹出现偏差，没有达到预设位置，压缩气压供应异常，导致压力过低故障。将污垢清洗干净后重新安装，拧紧阀门，同时逆时针拧松注射泵旋钮调整注射泵压缩气进气量，同时执行主复位，按控制面板的“取消”按键，重新接上电源，继续按住“取消”按键，等到警示声响起，主复位完成，进入待机状态，重新装载灭菌物品，然后开始灭菌，程序运行正常，故障排除。

## 2.5 故障现象五

消毒灭菌程序在第一次注入阶段时报故障。报障提示为：卡匣定位信号丢失，跳回到加热界面，再无法执行灭菌工作流程。



### 2.5.1 故障分析

首先查看卡匣的压力传感器，并无异常，当卡匣被感应到后，卡匣被送到设定位置，卡匣位置与胶囊的计数是由光电传感器完成<sup>[5]</sup>，当等离子体被注入时，注入针扎破胶囊吸入 $H_2O_2$ 便退回，卡匣被送到下一个胶囊处，准备下一次 $H_2O_2$ 的注入，接着进行电离、扩散，直至全过程结束。排查发现报错使用的胶囊，已经被扎破吸液，注入针却在中间位置。卸下设备外壳，当放入卡匣时压力传感器能感应到，表示传感器功能无异常；接着试机观察全部工作流程注入针在扎破胶囊吸取 $H_2O_2$ ，回退到原来位置后，卡匣传送机构向前运动时卡匣没有进行同步运动，脱离固定位置，导致前端传感器无法感应到卡匣，所以报障提示：卡匣丢失，观察卡匣传送系统的完好性，看到注入针工作完成后没有回退到位，导致注入针阻挡卡匣运动<sup>[6]</sup>，使卡匣脱离固定位置，卸下注入针，发现针头异常，应该是长时间运转或者注入针位置偏离胶囊中心导致的。

### 2.5.2 故障维修

更换新的注入针，并调节传送机构上光电传感器的前后位置即调整注入针到胶囊的中心位置，再次空载运行灭菌程序，卡匣定位运行良好，故障排除。

## 2.6 故障现象六

设备在灭菌过程中一直报：正在进行 $H_2O_2$ 调整<sup>[7]</sup>，仪器无其它反应。

### 2.6.1 故障分析

$H_2O_2$ 一直在调整，原因是 $H_2O_2$ 注入压力不足，而压力不足的原因可能是管道堵塞、破损、脱落、渗漏等造成的，同时也有可能是 $H_2O_2$ 的使用不符合要求所致。

### 2.6.2 故障维修

断开电源，对管道进行彻底的清查，并未发现堵塞、破损、脱落，不需要换新的管道，再认真检查发现管道出口有异物堵塞，应该是长时间工作导致棉絮与灰尘的堆积，当即清理干净，空舱运行灭菌程序，设备正常运行，故障排除。

## 3 过氧化氢低温等离子体灭菌器的日常保养

### 3.1 规范操作流程

每天灭菌前 30min 开机对设备进行预处理<sup>[8]</sup>，待触摸屏显示温度大于 $45^{\circ}C$ 时，再运行程序，待灭菌物品要满足使用说明书中“灭菌范围”的规定：物品清洗、干燥、装载要严格执行使用说明书中“灭菌前物品处理”的规定：灭菌程序选择要严格执行使用说明书中“灭菌程序选择”的规定。一套完整的规范操作请遵循以下步骤：按下开机按键 ON →

预热 30 分钟 → 装载物品 → 关门 → 运行程序（全循环模式） → 程序运行、结束 → 数据打印 → 开门 → 取出物品、放回灭菌框内 → 关门 → 按下关机按钮 OFF，操作人员必须要经过专业培训，不经过培训的一律不许操作仪器，以免引起设备的故障。

### **3.2 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>低温等离子体灭菌器的日常维护**

#### **3.2.1 灭菌器的清洁保养**

在清洁前需断开灭菌器电源，用清洁的干布擦拭设备表面，切勿使用强腐蚀性的去污剂，防止水或清洁溶液渗入灭菌室、触摸屏<sup>[9]</sup>，以免引起不必要的故障。

#### **3.2.2 真空泵的维护与保养**

定期每周开机前检查机油透明度，若油色发暗或浑浊则换机油。每周开机前检查油位，保证泵在运转过程中油位在油位观察窗的中间位置，开机油位在油位观察窗的 4/5 位置。正常使用过程中泵第一次运行 100h 后需把油换掉，以后在抽除洁净气体时，至少每 300h 换一次油，新华灭菌器在换油周期到后，显示屏上会有换油提示，按时更换即可，按操作说明书的提示进行换油处理。每 3 个月检查并清洗进气口过滤网<sup>[10]</sup>，如果存在破损情况则需要更换新过滤网。每半年清洗内置油污过滤器，如有需要则更换新的。

#### **3.2.3 油雾过滤器的维护**

每当油雾过滤器工作 300 次更换油雾过滤器滤芯；如果观察到油雾过滤器滤芯已破损或房间油雾味较大可提前更换滤芯。

#### **3.2.4 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>过滤器的维护**

当仪器运行 500 次时需更换 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>过滤器滤芯，如果室内 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>味较大可提前更换 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>过滤器滤芯。

#### **3.2.5 其它情况的维护与保养**

设备工作环境需要符合要求，湿度保持在 40%~70%RH，温度在 10~35℃ 范围，不可超出规定范围内，否则会影响设备的使用；供电必须稳定、安全<sup>[11]</sup>；防尘，需要达到相对无尘的要求。

#### **3.2.6 灭菌物品的要求注意事项**

在实际工作中，操作人员必须要按照使用操作说明书的要求，区分适合灭菌的材料与不适合灭菌的材料，以免因为放错灭菌物品而引起物品的性质改变，导致不必要的经济损失。

同时做维保的时候，需要做好自身的保护，以防不必要的伤害，需戴一次性手套，必要的时候可以穿两层手套，穿戴好一次性防护服，做好防护工作。

#### 4 小结

通过上述故障案例分析，当设备出现故障时<sup>[12]</sup>，应先查阅维修资料，对灭菌器故障进行系统分析，然后再用排除法缩小故障范围，精准找出问题，避免盲目维修而加深故障。对设备使用人员进行定期培训，规范使用流程，避免操作不规范而引起设备故障。同时在日常工作中，需定期对灭菌器进行维护与保养，减少故障，延长设备使用寿命。

#### 参考文献

- [1]钟荣光. 山东新华 PS-100 低温等离子灭菌器故障维修[J]. 中国医疗器械信息. 2020, 26(7):173-174, 176.
- [2]焦家林. 新华 XG1. H 脉动真空灭菌器的常见故障及检修[J]. 医疗装备. 2020, 33(2):144.
- [3]杜昱铿, 刘月月. 过氧化氢低温等离子灭菌器的维护与故障处理[J]. 中国医疗器械信息. 2020, 26(15):178-179.
- [4]潘光添. 低温等离子体灭菌器的工作原理与故障检修[J]. 医疗装备. 2018, 31(3):141-142.
- [5]雷兴菊, 雷子镇, 张秀香, 等. 强生 STERRAD 100S 低温等离子灭菌器的维修[J]. 医疗装备, 2018, 31(3):163-164.
- [6]丁海霞. PDCA 循环法在过氧化氢低温等离子灭菌程序中的应用[J]. 中国药物与临床. 2020, 20(3):461-462.
- [7]蔡碧兰, 陈珮琪, 郑美瑜, 等. 过氧化氢低温等离子灭菌器浓度过低报警原因分析[J]. 中国卫生标准管理. 2019, 10(3):89-91.
- [8]韩艳华. PS-100 型过氧化氢低温等离子型灭菌器结构和维修三例[J]. 中国医疗设备. 2012, 27(7):139-141.
- [9]徐杰, 赵志勇, 雍帅, 等. 过氧化氢低温等离子灭菌器工作原理与故障处理[J]. 医疗卫生装备, 2015, 36(9):149-150.
- [10]于杰, 张琳. STERRAD 100S 低温等离子灭菌器常见故障及维修[J]. 中国医疗设备, 2016, 31(1):180-181.
- [11]何均明, 李泽南. 低温等离子灭菌器常见故障及维护探讨[J]. 中国医疗器械信息. 2020, 26(9):176-177.

[12] 崔少康, 孟伶俐, 陈荣, 等. LK/MJQ-100 低温等离子灭菌器故障维修与保养[J]. 中国医学装备. 2019, 16(3):181-182.

作者: 李铁强, 本科, 医疗器械工程师, 研究方向: 医疗器械维修、管理以及成本效益分析, 设备的售后追踪与服务评价, 电话: 15918725114, Email: 904259293@qq.com

## 贝朗 Dialog+ 血液透析机温度控制原理与故障维修

陈正君 蔡国鑫 张文

广东省中医院 设备管理处, 广东省 广州市 510120

**[摘要]** 透析液温度的稳定对血液透析起至关重要的作用, 血液透析机对温度控制原理为通过加热棒、温度传感器、监测模块等进行反馈调节, 将透析液温度控制在合理范围内。通过分析贝朗 Dialog+ 血液透析机实际故障案例, 分享常见故障和总结维修心得, 为贝朗血液透析机常见的关于温度问题方面的故障维修提供借鉴经验。对于设备出现报错时, 根据维修窗口的各个参数, 对相应配件逐一检查, 确定故障原因, 高效解决问题, 保证设备正常运行。

**[关键词]** 血液透析装置; 温度控制; 温度传感器

### Common Failures Maintenance and Temperature Control System of B. BRAUN Dialog+ Hemodialysis Equipment

Chen Zhengjun Cai Guoxin Zhang Wen

Department of Equipment Management, Guangdong Province Hospital of Traditional Chinese Medicine, Canton, Guangdong

**Abstract:** Stabilization of dialysate temperature plays a crucial role in hemodialysis. The article of temperature control of hemodialysis machine is to control dialysate temperature within a reasonable range by feedback regulation of heating rod, temperature sensor and monitoring module, etc. By analyzing the actual failure cases of Bellen Dialog+ hemodialyzer, the paper shared common failures and summarized the maintenance experience, so as to provide reference experience for Bellen hemodialyzer's common failure maintenance in terms of temperature problems. When the equipment is reported wrong, according to the parameters of the maintenance window, check the corresponding accessories one by one to determine the cause of the fault, solve the problem efficiently and ensure the normal operation of the equipment.

**Key words: hemodialysis device; Temperature Control; Temperature Sensor**

## 引言

血液透析主要用于治疗肾功能衰竭，是目前最有效、安全又普遍的血液净化技术。血透机具有使用周期长、使用频率高、故障突发的特点。贝朗 Dialog+血液透析装置是国内常见的血液透析设备，设备中透析液温度的稳定是维持人体体温正常水平基本保证。通过贝朗血液透析机为例，叙述机器温度控制原理，及其故障分析处理<sup>[1]</sup>。

### 1. 贝朗血透机温度原理

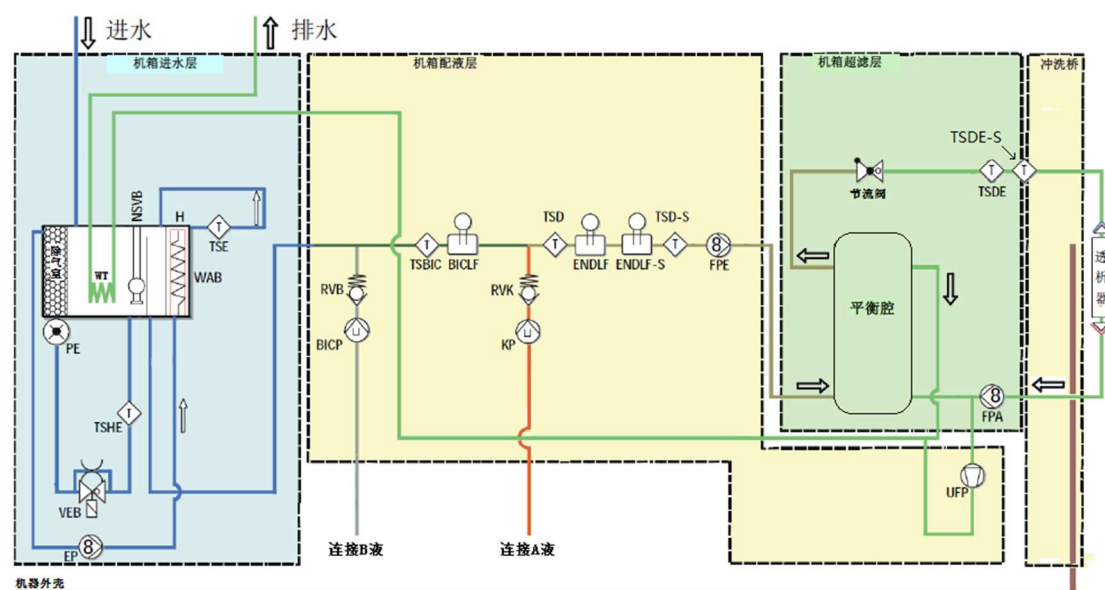


图1 简化水路图

由于自来水水温度通常不超过 30℃，为避免病人的血液在体外循环时失温，危及病人健康安全，因此在血液透析时血透机需将反渗水加热并控制在 37℃左右。如果透析液温度过高，患者可能会高烧，甚至可能引起患者急性溶血，而当温度过低时，可能引起患者产生失温症而发冷并产生寒颤<sup>[2]</sup>。在温度控制环节中，保持温度处于稳定状态，对血液透析的正常进行有至关重要的作用<sup>[3]</sup>。图1为贝朗血透机简化水路图，简单描述反渗水进入机器后先后经过六个温度传感器的过程。

首先，反渗水进入机器进水层到左侧水箱，水箱分开左右两侧且中间隔开，左侧空间占整体三分之二，右侧占三分之一，从水箱出来后经过加热前温度传感器（Heater Inlet Temperature Sensor, TSHE）、除气旁路阀（Degassing Bypass Valve, VEB）、除气压力传感器（Degassing Pressure Sensor, PE）进入除气室，此过程通过除气泵（Degassing Pump, EP）抽取-500mmHg以下的压力提供动力<sup>[4]</sup>。反渗水经过EP后进入加热棒（Heater, H），加热棒共两组电阻丝，经加热之后经过除气温度传感器（Degassing Temperature Sensor, TSE）回到右侧水箱，然后进入配液层。反渗水进入配液层后，与吸取B液的支路汇合，此时反渗

水与 B 液混合经过 B 液温度传感器 (Bicarbonate Temperature Sensor, TSBIC) 与 B 液电导度传感器 (Bicarbonate Conductivity Sensor, BICLF), 再与吸取 A 液的支路汇合混合成透析液, 经过透析液温度传感器 (Dialysate Temperature Sensor, TSD)、总电导度传感器 (End Conductivity Sensor, ENDLF)、总电导度传感器监测单元 (End Conductivity Sensor Supervisor, ENDLF-S)、透析液温度传感器监测单元 (Dialysate Temperature Sensor Supervisor, TSD-S), 正压泵 (Inlet Flow Pump, FPE) 将透析液输送到超滤层并进入平衡腔。透析液在超滤层出平衡腔后通过节流阀, 经过透析液进透析器温度传感器 (Dialyser Inlet Temperature Sensor, TSDE) 和透析液进透析器温度传感器监测单元 (Dialyser Inlet Temperature Sensor Supervisor, TSDE-S) 进入透析器, 出透析器后变成废液经过负压泵 (Outlet Flow Pump, FPE) 进入平衡腔和经过超滤泵 (Ultrafiltration Pump, UFP) 和水箱中的废水热交换器 WT 最后排出机器<sup>[5]</sup>。

温度控制系统主要由加热棒、温度传感器、监测模块、微处理器、电源模块组成, 加热棒对反渗水加热, 通过温度传感器和监测模块进行温度监测<sup>[6]</sup>。TSBIC 对 BICLF 有反馈调节作用, TSD 和 TSD-S, TSDE 和 TSDE-S, ENDLF 和 ENDLF-S 是双重温度监测和双重电导度监测, TSD 对 ENDLF 反馈调节, TSD-S 对 ENDLF-S 反馈调节, 其中 TSDE-S 为新版 9 版本贝朗血透机中加装。由于废水热交换器在水箱中进行热传递, 因此出水箱后的反渗水温度 TSHE 比进水水温稍高。反渗水经过加热棒加热后, TSE 测得的温度是整个水路中的最高温度, 随着水路的延伸且无额外的加热源, TSBIC、TSD、TSD-S、TSDE、TSDE-S 温度值依次降低, 各温度值关系为:

$$TSE > TSBIC > TSD \approx TSD-S > TSDE \approx TSDE-S;$$

$$TSBIC - TSD \leq 3^{\circ}\text{C};$$

$$TSD - TSD-S \leq 0.6^{\circ}\text{C}, \text{ TSD 和 TSD-S 范围为 } 34.5^{\circ}\text{C} \sim 39.5^{\circ}\text{C};$$

$$TSDE - TSDE-S \leq 0.6^{\circ}\text{C}, \text{ TSDE 和 TSDE-S 范围为 } 32^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}。$$

若各温度值超出以上范围, 则机器会报警。同时, 电导度受温度变化而变化, 温度升高导致电导度升高, 从而影响 A 泵转速或 B 泵转速和碳酸混合比或总混合比。机器一旦出现报警, 工程师应该尽快将机器撤下进行维修, 以保障病人透析质量和生命安全<sup>[7]</sup>。

## 2. 温度常见故障及其检修方法

### 2.1 故障一

#### 2.1.1 故障现象

9.12 版本机器在透析过程中机器亮黄灯, 报警“温度太低”。

#### 2.1.2 故障分析

点开扳手图标观察得 TSE 温度值为  $107.0^{\circ}\text{C}$ , 温度值明显不正常, 其他温度参数为  $36^{\circ}\text{C}$  左右, 判断 TSE

损坏导致温度值超出正常范围。

### 2.1.3 故障处理

用手摸管路，温度并没有异常高，拆开 TSE 发现温度传感器背面电路有结晶，更换 TSE 温度传感器，定标除气温度传感器 TSE，上机模拟半小时，参数正常，故障解决<sup>[8]</sup>。在日常的机器保养和维护中，应多关注温度传感器背面焊点，检查焊点是否有结晶或接头有腐蚀现象，如果有此现象需要马上清洁或更换温度传感器。

## 2.2 故障二

### 2.2.1 故障现象

9.12 版本机器在透析过程中机器亮黄灯，同时报警“温度太低”和“除气压太低”。

### 2.2.2 故障分析

点开扳手图标观察得温度栏各温度值为 32℃左右，加热棒功率为 0%，除气压为+250mmHg，除气泵泵速为 1800rpm。除气压监测结果为正数，机器认为水路里存在空气，为保护加热棒不干烧，因此停止加热棒工作。经观察，除气泵工作正常，能形成负压，除气压力传感器数值应为负数，因此判断为除气压力传感器接头故障或除气压力传感器故障<sup>[9]</sup>。

### 2.2.3 故障处理

检查除气压力传感器接头，未发现腐蚀现象，更换除气压力传感器，定标除气压，测试正常，故障解决。

## 2.3 故障三

### 2.3.1 故障现象

9.12 版本机器在透析液准备过程中机器亮黄灯，报警“碳酸混合比超出限值”。

### 2.3.2 故障分析

点开扳手图标观察得 B 液电导度和总电导度分别为 3.0ms/cm 和 14.3ms/cm，电导度参数正常，BIC-RATIO 为 8.9，BIC-RATIO\_S 为 8.8，B 液温度 TSBIC 为 63.3℃，除气温度 TSE 为 45.2℃，透析液温度 TSD 和 TSD\_S 为 34.7℃和 34.0℃，B 泵转速 BICP 和 BICP-S 均为 146rpm，A 泵转速 KP 和 KP-S 均为 36rpm。贝朗血透机特点为可通过调节 A 泵 B 泵转速调节吸液量，使电导度稳定在设定值，并通过混合比限值来计算补偿范围，如果计算结果超出混合比设定限值则机器会报警。在正常状态下，B 泵转速约为 A 泵转速 2 倍，即 BICP≈2KP，在此故障中两泵转速的比例不正常，又因为电导度受温度影响，由于检测得 B 温度异常偏高，机器对 B 泵转速进行调节，导致碳酸混合比超出限值，可判断为 B 液温度偏导致影响碳酸混合比<sup>[10]</sup>。

### 2.3.3 故障处理

拆开 TSBIC 发现温度传感器背面电路有结晶，更换 TSBIC 温度传感器，定标透析液温度传感器 TSBIC、

TSD、TSDE，定标电导度 BICLF、ENDLF，上机模拟半小时，参数正常，故障解决。

## 2.4 故障四

### 2.4.1 故障现象

8.2A 版本机器，在自检过程中机器亮黄灯，报警“自检温度未达到”。

### 2.4.2 故障分析

点开扳手图标观察得各温度值在 26℃左右，十数秒内数值没有明显变化，加热棒功率为 100%，除气压力值为-548mmHg。首先，温度传感器故障可能性小，由水路图可知，检测加热棒加热后水温的温度传感器为 TSE，由 TSE 反馈调节加热棒的加热功率，如果 TSE 出现故障检测值比实际值低会导致加热棒增大功率进行加热，但不影响后面的 TSBIC、TSD 等检测的温度值，在此故障现象中，所有温度检测值几乎一样，如果所有温度传感器都故障其概率很低，因此先不考虑。打开机器外壳，用手摸冲洗桥出来的透析液管路，感受到温度为常温并没有热度，加热棒功率在 100%的情况下水温应该比较热，怀疑加热棒烧坏，可暂时排除温度传感器故障<sup>[11]</sup>。关机后用万用表测量加热棒电阻，测得两条红线之间电阻为 31.2Ω<sup>[11]</sup>，可判断加热棒正常，怀疑没有供电给加热棒。开机后，机器进入温度自检，仍然报警“自检温度未达到”，参数照旧，用万用表测加热棒电压，测得两条红线之间电压为 0V，两条红线与地线电压分别为 220V，供电不正常，由于电源模块供电给加热棒，因此怀疑电源模块问题，关机后与同 8.29 版本机器对调电源模块，再开机故障依旧，考虑到温度控制由监测模块进行反馈反馈和调节，最后怀疑监测模块<sup>[12]</sup>。

### 2.4.3 故障处理

关机后与同版本机器对调监测模块，然后自检、上机模拟、消毒，观察温度参数和加热棒加热功率及其他参数正常，故障解决。

## 3 总结

在透析过程中，透析液温度的稳定尤其重要，因为直接影响病人安全，一旦出现温度报警，就无法正常透析<sup>[13]</sup>。若温度、除气压、电导度、混合比等参数出现异常，均可能会出现温度报错。温度传感器接和除气压力传感器的接头腐蚀，通常是因为机器出现漏水导致水滴到接头上，当机器出现漏水故障应及时检查各接头是否有水迹，如果发现应马上吹干以防止引起其他故障。无论在自检时出现温度故障还是在透析过程中出现温度故障，都应将机器换下检修，多次测试正常后才能用于治疗。

### 第一作者简介

陈正君，性别男，出生于 1995 年，最高学历本科，职称助理工程师，现就职于广东省中医院，从事医疗设备维修工作，联系电话 18816781432，[邮箱 528148912@qq.com](mailto:528148912@qq.com)

## 参考文献



- [1] 徐芬帆. 贝朗血透机系统分析与常见故障维修探析[J]. 科技资讯, 2018, 16(13):208+210.
- [2] 陈维娜. 血液透析机计量校准探讨[J]. 计量与测试技术, 2017, 44(05):65-66.
- [3] 沈林, 张海涛, 涂亚庆, 曹胜强, 罗毅, 黄明. 血透机温度控制系统模型和仿人智能PID算法研究[J]. 自动化与仪器仪表, 2017(01):91-93.
- [4] 赵志刚, 季翠娥. 贝朗 dialog+血透机水路原理与维修几例[J]. 名医, 2019(07):132.
- [5] 李真, 仲辉, 成定胜, 胡炎. Dialog 血透机主要参数检测和定标方法[J]. 中国医疗设备, 2021, 36(03):71-76+84.
- [6] 姜晓娜. 贝朗血液透析机温度控制系统原理及故障分析[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(06):139-140.
- [7] 强河山, 彭庆. 贝朗 Dialog+血液透析机的复合故障维修与预防性管控[J]. 医疗装备, 2015, 28(07):121-123.
- [8] 姚振波, 徐立军. 贝朗 HD-Secura 血液透析机温度系统常见故障分析与检修[J]. 医疗装备, 2003(11):52.
- [9] 吴昂. 贝朗 Dialog+血液透析机一例特殊故障分析[J]. 医疗装备, 2014, 27(03):81-82.
- [10] 陈锦辉. 贝朗 Dialog+血透机的故障处理[J]. 医疗装备, 2017, 30(19):92-93.
- [11] 罗庆玺. 贝朗 Dialog+单泵血透机维修三例[J]. 医疗装备, 2015, 28(07):153-154.
- [12] 刘伟, 张伟. 贝朗 HD—secura 血液透析机温度监控系统常见故障[J]. 中国医疗器械杂志, 2000(06):362-363.
- [13] 吕辉, 赵战云, 方启军. 用维修板查贝朗 HD-Secural 温度故障维修[J]. 医疗装备, 2008(02):32.

## 床单位臭氧消毒机质量检测装置的设计与实现

李桂明<sup>1</sup>, 肖翔<sup>2</sup>, 朱建波<sup>1</sup>, 王永胜<sup>1\*</sup>

1.广州市番禺区中心医院设备科, 广东省 广州市 511400

2.广州市番禺区中心医院行政办公室, 广东省 广州市 511400

**[摘要]目的** 为了有效对床单位臭氧消毒机运行质量进行有效的检测, 该文研制一种针对床单位臭氧消毒机各方面性能的运行质量进行全面检测的装置。**方法** 根据《臭氧消毒器卫生要求》及床单位臭氧消毒机的主要性能参数的检测需求, 围绕流量计、臭氧浓度检测模块、臭氧分解仪为核心, 结合气泵、电磁阀、控制电路等进行研制。**结果** 通过临床应用试验及具备检测资质的第三方公司校准检测, 证明检测装置的功能准确性及稳定性达到设计要求, 能有效地检测床单位臭氧消毒机的性能。**结论** 本设计具有实用性强、操作简便、准确度高、低功耗、低成本等特点, 为检测床单位消毒机的运行质量提供了有效工具, 使设备管理部门能更好地对床单位臭氧消毒机进行质控管理, 从而保证设备的运行质量, 保证消毒质量, 防止院感交叉感染。

**[关键词]**床单位臭氧消毒机; 臭氧浓度; 臭氧检测; 臭氧分解;

## Design and Realization of Quality Detecting Device for Bed Unit Ozone Disinfector

Li Guiming<sup>1,2</sup>, Xiao Xiang<sup>3</sup>, Zhu Jianbo<sup>1</sup>, Wang Yongsheng<sup>1\*</sup>

3. Department of equipment, Panyu Central Hospital, Guangzhou 511400, China

2. Administrative office of Panyu Central Hospital, Guangzhou 511400, China

4.

**[Abstract] objective** in order to effectively detect the operation quality of bed unit ozone disinfector, this paper develops a device which can effectively and accurately detect the operation quality of all aspects of bed unit ozone disinfector. **Methods** according to the "Hygienic requirements of ozone disinfector" and the detection requirements of the main performance parameters of the ozone disinfector in the bed unit, the flowmeter, ozone concentration detection module and ozone decomposition instrument were taken as the core, combined with the air pump, solenoid valve and control circuit. **Results** through clinical application test and calibration

test by a qualified third-party company, it is proved that the functional accuracy and stability of the detection device meet the design requirements, and can effectively detect the performance of bed unit ozone disinfection machine. **Conclusion** the design has the characteristics of strong practicability, simple operation, high accuracy, low power consumption, low cost, etc. it provides an effective tool for the detection of the operation quality of the bed unit disinfection machine, so that the equipment management department can better carry out the quality control management of the bed unit ozone disinfection machine, so as to ensure the operation quality of the equipment, ensure the disinfection quality, and prevent hospital infection cross infection.

**[Key words]** bed unit ozone disinfectant; ozone concentration; ozone detection; ozone decomposition;

### 引言

医院作为收治患者的机构,各床单位均存在被患者的体液和血液等污染的可能,易引起院内感染,而常规的清洗和擦拭无法达到有效消毒,因此床单位臭氧消毒机的作用尤为重要且应用分布广<sup>[1]</sup>,其中原卫生部 2002 年颁布的《消毒技术规范》更是明确指明床单位消毒可采用床单位臭氧消毒机进行消毒<sup>[2]</sup>。

据了解,目前大部分医疗机构仍单纯地依靠使用人员的嗅觉判断设备是否产生臭氧、依靠手部触感判断是否有抽气功能,如有臭味且手部感受到吸气则判定床单位臭氧消毒机可正常使用<sup>[3]</sup>。该办法下,设备产生的臭氧浓度、流量以及抽气性能是否达标,是否具备消毒效果等均无客观、准确的判断,设备管理部门也难以开展有效的质控工作。通过市场调研及查找相关文献资料,发现目前有针对臭氧泄漏及低浓度进行检测的设备<sup>[4]</sup>;有通过抽气泵抽取气体检测臭氧是否泄漏的设备;有实时在线检测臭氧浓度的检测系统的研究<sup>[5]</sup>;有采用床单位臭氧消毒机进行消毒后,再对物表采样和细菌学检验,通过消毒后的细菌数判定消毒效果的研究<sup>[6]</sup>,但上述方法均存在实用性不强、可操作性差、对象单一等特点,同时市场上暂无针对床单位臭氧消毒机可以进行全面检测运行质量(臭氧高浓度、臭氧产量、抽气性能等)的设备。总体而言,目前检测仪器在保护检测人员、可检测有效项目、装置操作简易性、装置准确性、实用性等方面满足不了使用需求。

综上,迫切需要研制出可全面检测床单位臭氧消毒机各方面性能的运行质量的装置,同时能避免检测人员吸入臭氧,使设备管理部门能恒常开展床单位臭氧消毒机的质控工作,确保床单位臭氧消毒机的正常有效运行,从而防止医院病区内交叉感染<sup>[7]</sup>。

### 1 检测装置的设计

### 1.1 设计思路

国家标准委员会发布的《臭氧消毒器卫生要求》(GB 28232-2020)等有关标准明确要求进行床单元消毒时,一般密封袋内的臭氧浓度必须达到 $\geq 200\text{mg/L}$ <sup>[8]</sup>,才能得到有效的消毒。基于此原则,结合对床单位臭氧消毒机的使用需求及具体功能的分析,明确床单位臭氧消毒机的主要性能参数包括四个方面,分别是①工作臭氧浓度;②抽解能力;③臭氧产量;④臭氧的泄漏量。根据上述分析结果,以能够准确地检测床单位臭氧消毒机主要性能参数的为目标进行检测装置的设计,同时使检测装置具有操作可行性、实用性的特点,能方便设备管理部门通过检测装置对床单位消毒机的运行质量进行监测。

### 1.2 检测装置的基本结构

检测装置主要由流量计、臭氧浓度检测模块,臭氧分解仪和控制模块四部分组成。其原理框图如图 1 所示。

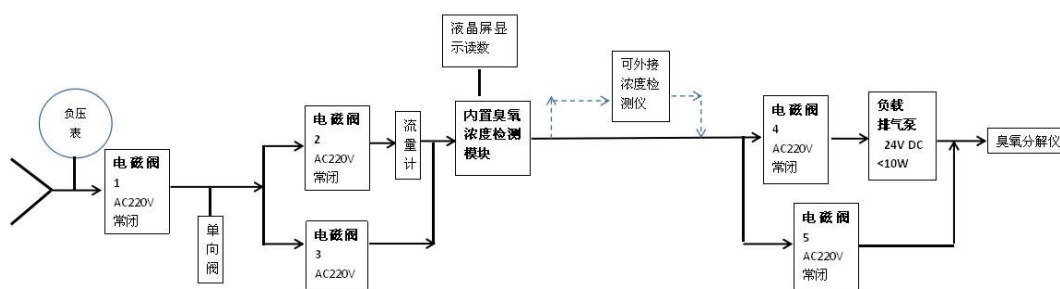


图 1 检测装置的原理框图

Fig.1.Principle block diagram of detection device

流量计,采用耐臭氧腐蚀的玻璃浮子流量计,量程为 20L,接头采用宝塔 8\*6mm 接头,通过流量计直观显示臭氧气体的流量。

臭氧浓度检测模块,采用化学检测技术的臭氧气体传感器<sup>[9]</sup>。电化学臭氧传感器是根据电化学原理,利用被测气体在传感器工作电极和对电极上发生相应的氧化还原反应并释放电荷,通过外电路形成电流,电流大小与气体浓度成正比,从而实现对目标气体的定量测量<sup>[10]</sup>。电化学臭氧传感器具有响应速度快、无零点漂移、一致性好等特点,极大地保证了检测值的精确度和稳定性。模块采用 24VDC 供电,气体浓度值在显示屏显示,选取的量程为 0-800PPm。

臭氧分解仪，采用 F800 型臭氧分解催化剂，其由钛、纳米稀土、硅、锰、铜、镁、铁、铝等金属氧化物熔结而成的多孔性、表面高活性的圆柱状固体颗粒<sup>[11]</sup>，实现对检测的臭氧进行分解，然后排出。

控制模块，采用 24VDC 供电，由低电平信号分别控制 8 路不同的继电器。控制输入信号正极连接 24V 正极，而负极通过 s1、s2 按钮开关（自锁型）连接到输入 24V 负极，如图 2 所示。继电器连接 220VAC 电磁阀，从而控制电磁阀闭合与开启，结合负压吸引泵、单向阀等实现臭氧气体的检测、臭氧气体的抽出分解等功能。电磁阀选用 AC220V 陶瓷底座，可有效防臭氧腐蚀<sup>[12]</sup>；负压吸引泵采用 24VDC，结合臭氧分解仪的有效进气量和抽气效率，选用 15 L/min 通气量的气泵。

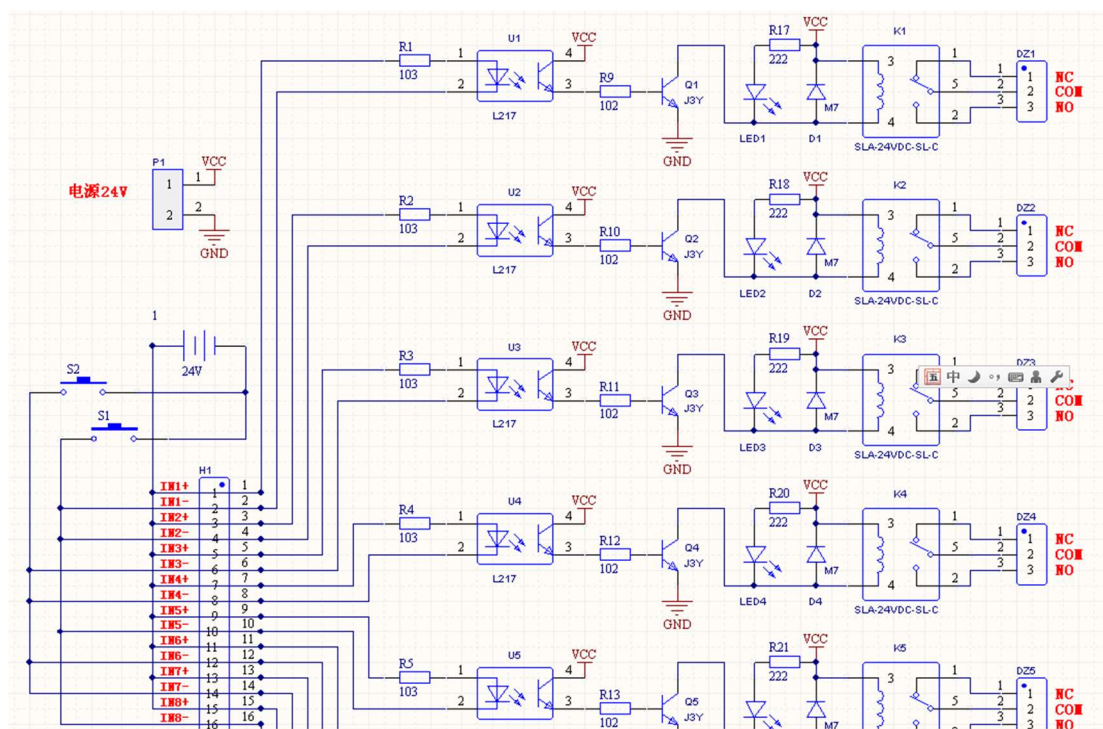


图 2 控制模块电路图

Fig.2.Control module circuit diagram

### 1.3 各功能的实现

#### 1.3.1 检测工作臭氧浓度

1.3.1.1 使用内置臭氧浓度检测模块检测。在准确完成管路连接的基础上，首先启动内置臭氧浓度检测模块（为保证测量数值的准确性，检测仪需要预热）<sup>[13]</sup>，然后通过触发信号

打开电磁阀 1、2、5，再启动床单位臭氧消毒机，进行臭氧输出，最后通过内置臭氧浓度检测仪直接显示监测到的臭氧浓度数值，标准值要求 $\geq 100\text{ppm}$ 。

1.3.1.2 使用内置臭氧浓度检测模块和外接浓度检测仪同时进行监测。如需要外接浓度检测仪时，则使用硅胶管分别连接进出口；如不需要外置浓度检测仪时，则使用软管短接。

### 1.3.2 检测抽解能力

将床单位臭氧消毒机的两个通道分别连接检测装置的两个臭氧输入连接口，然后启动床单位臭氧消毒机的“抽/解”功能，通过观察负压表的数值判断设备的抽真空能力，参考值为 $25\text{kpa}$ 。

### 1.3.3 检测臭氧产量

臭氧浓度检测的同时，可通过臭氧流量计<sup>[14]</sup>，观察臭氧的流量并按以下公式（如式 1）计算臭氧产量，臭氧发生量应 $>05\text{g/h}$ 。

$$\text{式 1: } DO_3 = C \times Q_N$$

式中：

$DO_3$  — 臭氧产量，单位为克每小时或毫克每小时（ $\text{g/h}$  或  $\text{mg/h}$ ）；

$C$  — 臭氧浓度，单位为毫克每升（ $\text{mg/L}$ ）；

$Q_N$  — 标准状态下，气体实际流量，单位为立方米每小时或升每小时（ $\text{m}^3/\text{h}$  或  $\text{L/h}$ ）。

### 1.3.4 装置内部管路冲洗功能

为提高臭氧浓度检测的准确性，应在检测前先进行内部管路的冲洗。另外，因臭氧具有氧化性，每次检测完应该对内部管路进行冲洗<sup>[15]</sup>。经过排气泵将内部管路气体抽出经臭氧分解仪后再排出。当内部管路形成负压时，吸气单向阀打开以吸入外部空气，避免臭氧余量影响臭氧浓度检测仪的模块，同时发挥冲洗内部管路的作用。

### 1.3.5 臭氧分解排出

根据国家标准，臭氧的安全浓度为 $0.16\text{mg}/\text{m}^3$ ，高浓度臭氧尾气会危害人体健康、破坏周围的构筑物<sup>[16]</sup>。故检测装置的管路末端加装臭氧分解仪，用于分解臭氧，确保最终排出的气体不会对周围人体或环境造成影响。

### 1.3.6 臭氧泄漏量检测

对检测装置的电磁阀接头使用 704 硅胶进行密封加固，并在硅胶管连接处使用扎带加固，防止臭氧泄漏。使用臭氧检测仪在管路连接处、臭氧最终分解排放处进行测量<sup>[17]</sup>，测得臭氧浓度 $0\text{ppm}$ 即说明检测装置没有臭氧泄漏，臭氧能有效地进行分解。

## 2 检测装置实物与校准检测结果

按照设计思路、结构原理及电路图 etc, 已研制出床单位臭氧消毒机质量检测装置如图 3 所示。为检验床单位臭氧消毒机质量检测装置的功能准确性和稳定性, 将检测装置送至具备检测资质的第三方检测单位进行校准检测, 由检测单位根据《JJG1077-2012 臭氧分析仪检定规程》<sup>[18]</sup>有关要求, 对检测装置的“重复性、响应时间、求值误差”的三个维度进行检测<sup>[19]</sup>, 得到检测结果(重复性 0.4%, 响应时间 16.82s, 示值误差 $\leq \pm 0.3$ )全部合格, 见图 4。



图 3 检测装置实物图

Fig.3.Physical drawing of detection device

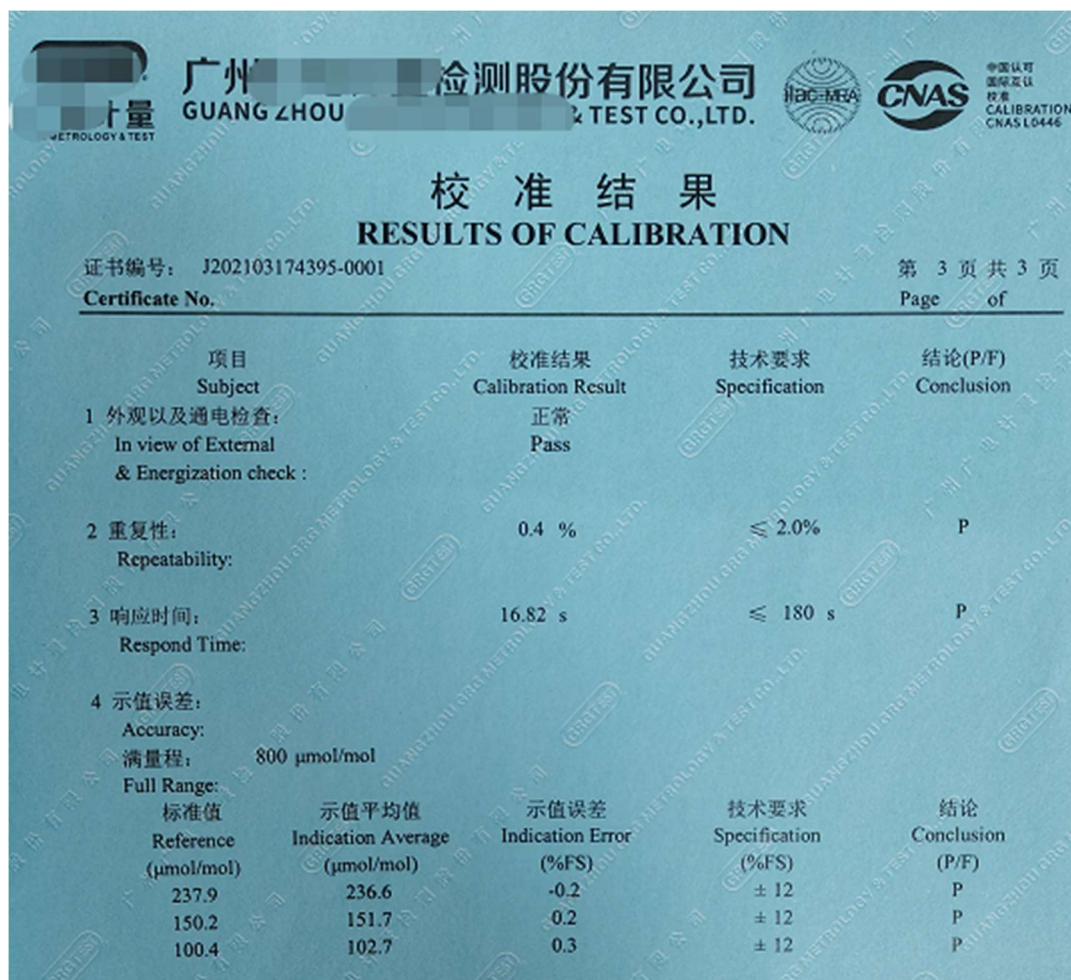


图 4 仪器校准结果报告

Fig.4. Instrument calibration result report instrument calibration result report

### 3 临床应用效果及评价

#### 3.1 应用效果

使用此检测装置对全院床单位臭氧消毒机进行质量检测，总共检测台数为 36 台，部分科室的检测项目及结果见表 1。先对床单位臭氧消毒机进行定性检测，包含管路、接头、电源线、显示等的目视检查。再利用检测装置进行定量检测，包含抽气压力、浓度、流量。将床单位臭氧消毒机的两条气管与检测装置的两个输入硅胶软管连接，先启动消毒机的抽解功能，观察检测装置的负压表。然后进行臭氧、流量的检测。为保证臭氧浓度的准确性，分别在 5 分钟、10 分钟、15 分钟各记录一次数值。全院 36 台臭氧消毒机，通过目测检查发现有一台设备的管路破损；通过观察检测装置的负压表数据，发现有 3 台消毒机



的负压显示值小于 20kpa，经过仔细检查得知分别是软管接管座微漏、高压电极接管处微漏和气泵膜片损坏，这 3 个故障如果只通过手感，较难并且要花较长时间才能检查出来。上述故障通过加固和更换管路、膜片后，检测正常。检测发现臭氧浓度失效（均小于 100ppm）有 3 台，更换臭氧发生器（包含高压电源模块和高压电极）后检测正常<sup>[20]</sup>。检测过程中，排除管路脱落或破损的情况，检测人员未闻到臭氧味道，说明检测装置内部未有泄漏，并且对臭氧能有效地进行分解。综上，由目测查到故障 1 例，通过检测装置查到故障 6 例，占比分别为 14.3%和 85.7%，由此可见通过检测装置能更好地发现问题，并及时解决，保证设备的完好率，做好设备生命周期的管理，防止出现感控问题。

表 1 部分科室消毒机质量检测记录表

Tab.1 Quality inspection record of disinfection machine in some departments

科室	设备型号	定性检测	抽气压力 25kpa	测得浓度数值 (ppm)			浓度是否 达标(≥ 100ppm)	流量 显示 L/min	备注	现场 修复
		电源线、 外部管路		5min	10min	15min				
血液科	ST-2BU	<input type="checkbox"/> 正常 <input checked="" type="checkbox"/> 不正常	10	317. 2	332.3	345.4	达标	10	外部管路破损	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
关节外科	ST-2BU	<input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	15	285. 5	301.3	316.4	达标	6	接管座漏气	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
泌尿外科	ST-2BU	<input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	24	0	0	0	不达标	10	浓度失效	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
脑科三区	ST-2BU	<input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	24	32.5	36.7	40.5	不达标	10	浓度失效	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
妇科二区	ST-2BU	<input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	25	324. 4	339.5	345.6	达标	10	合格	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
脑科二区	ST-2BU	<input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	24	186. 9	201.4	213.6	达标	10	合格	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

### 3.2 效果评价分析

此检测装置与之前使用的便携式臭氧浓度检测仪，对设备使用人员（共 23 人）围绕装置是否可以保护检测人员、可检测有效项目、装置操作简易性、装置准确性、实用性进行了满意度评价调查，每项评价项目满分为 10 分。结果显示使用此检测装置后，操作人员对各项都较高的评价，其中变化最大前两项分别是可有效检测的项目数量以及是否可以保护检测人员。可避免检测人员吸入臭氧，这点直接确定了床单位臭氧消毒机进行质量检测的

可行性。有效检测项目的数量这说明检测装置的检测更可靠，更客观。具体变化情况如下，见图 5。

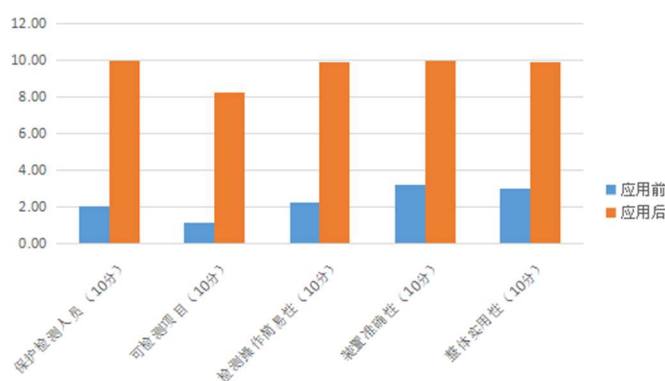


图 5 检测装置应用前后满意度调查情况

Fig.5. Satisfaction survey before and after application of detection device

#### 4 讨论

本设计能对床单位臭氧消毒机的臭氧浓度、管路泄漏、臭氧产气量等运行质量参数进行检测，且操作简单、不会对检测人员和环境造成影响，同时不仅经应用测试能切实发现床单位臭氧消毒机运行质量不达标的情况，而且第三方检测机构的校准检测报告也能充分证明检测装置的结果准确性、性能可靠性。目前市场上的臭氧浓度检测仪单方面检测环境中臭氧浓度<sup>[21]</sup>，采样过程一般采用泵吸取式，检测过程中没有对采样的气体进行分解而排出，造成对周围的人造成损害，这点直接影响到消毒机检测的可操作性。另外，经查阅相关文献，尚未有对床单位消毒机气体流量及抽气能力的检测的研究。相比之下，此检测装置针对性更强，能对臭氧消毒机各方面性能进行直观的检测，更容易及更可靠发现消毒机臭氧浓度、气量、漏气等问题，此检测装置在实际应用中操作性、实用性更强。

#### 5 结论

本设计下研制的床单位臭氧消毒机检测装置结构简单、准确度高、操作方便、实用性强，能有效满足床单位臭氧消毒机运行质量监测的需求，方便工程师对床单位臭氧消毒机的各运行参数进行准确检测，从而保证床单位消毒的效果，防止医院病区内交叉感染的发生，因此具有很好的实用性，值得推广。

### 参考文献

- [1] 李炎, 朱亭亭, 王佳奇, 张静, 孙惠惠, 张流波, 班海群, 李涛. 《臭氧发生器安全与卫生标准》实施追踪调查[J]. 环境卫生学杂志, 2017, 7(06): 453-456.
- [2] 卫生部 2002 年《消毒技术规范》[S].
- [3] 魏际穷. 监护室护理人员对臭氧床单位消毒认知现状的调查与分析[J]. 护理实践与研究, 2020, 17(05): 128-130.
- [4] 徐彩军. 一种便携式臭氧浓度测量仪的研制[J]. 中国计量, 2020(08): 65-67.
- [5] 杨震, 杨树欣, 高磊, 陈爱华, 詹宁波, 田林怀. 可实时监控臭氧浓度的床单位消毒机[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(02): 37-39+92.
- [6] 李亚楠, 徐晓莉, 穆小苏, 尹诺, 尹湘毅, 沈小玥, 黄慧敏. 两种床单位终末消毒管理模式的比较分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(22): 5278-5280.
- [7] 欧喻莹, 郭丹, 肖明朝, 李自琼. 医院床垫消毒方法及效果研究进展[J]. 现代医药卫生, 2020, 36(11): 1670-1674.
- [8] GB 28232-2020, 臭氧消毒器卫生要求[S].
- [9] 兰延文. 基于 MS2610 的臭氧浓度检测系统设计[D]. 海南大学, 2016.
- [10] 管海翔. 基于电化学法的微量有害气体检测技术研究[D]. 北京化工大学, 2020.
- [11] 陈崇来, 张文霞, 余会发, 贾爱平, 罗孟飞. 金属氧化物改性的氧化锰八面体分子筛整体式催化剂催化分解臭氧性能[J]. 环境污染与防治, 2020, 42(02): 164-169.
- [12] 赵梦龙, 王平会, 甘俊武, 周生强, 徐艳玲, 谭闯. 超声波-紫外线-臭氧智能清洗机设计[J]. 科技创新与应用, 2020(28): 25-27.
- [13] 王林波. 磷化氢气体检测仪校准方法探讨[J]. 中国计量, 2020(03): 99-100.
- [14] 张静, 周中木. 臭氧老化箱校准方法的探讨[J]. 计量与测试技术, 2019, 46(05): 96-97+102.
- [15] 刘二平, 邓维, 冯楠. 仪器仪表校准质量控制措施探讨[J]. 中国设备工程, 2021(02): 104-106.
- [16] 蒋井明, 邸立云, 李盛春, 刘大明. 臭氧消毒闭环控制系统的实现[J]. 机电信息, 2021(09): 57-58.
- [17] 蔡振宇. 可编程序控制器在自动控制阀门多功能试验平台中的应用[J]. 仪器仪表用户, 2020, 27(12): 16-20.
- [18] JJG1077-2012, 臭氧分析仪检定规程[S].
- [19] 王振, 吴雨彤, 吴海. 气体检测仪校准结果不确定度的探讨[J]. 计量科学与技术, 2020(08): 61-64.
- [20] 杨刚, 郑骏, 楼理纲, 文旭霞. 床单位消毒器的工作原理及维修案例[J]. 医疗装备, 2018, 31(15): 134-135.
- [21] 杨清. 医院臭氧消毒系统中臭氧检测和远程监控系统的设计[D]. 武汉理工大学, 2013.

## 德尔格 Evita 4 呼吸机的密封性维修维护方案探讨

李全威 13417749660 1415303981@qq.com

珠海市人民医院医疗设备工程部医工组（珠海 519000）

**摘要：**呼吸机是临床应用较为广泛的医疗器械设备，主要是帮助呼吸衰竭等疾病患者进行自主通气。呼吸机在工作过程中，受多种因素影响，很容易出现故障，不仅会对医疗机构造成影响，还会影响治疗效果，对患者生命安全产生威胁。德尔格 Evita 4 呼吸机是德国德尔格医疗设备有限公司生产的气动电控的高端呼吸机，它通过连接高压氧气及空气，通过预设参数调整两只对应的红宝石阀，结合各种传感器、电磁阀及相关电路，并以设定的工作方式及参量来运行。我院保有一批使用年限较久的德尔格 Evita 4 呼吸机，在日常的使用中出较多的故障，本文主要探讨其中的密封性维修维护方案。

**关键词：**呼吸机；维护保养；维修

### 1. Evita 4 呼吸机的基本结构和工作原理

EVITA 4 呼吸机主要由三大板块组成，分别是前面板电路模块和气路模块。

**前面板 - 人机对话界面的组成：**显示器、按键、触摸屏和图像控制板。可以调节参数、显示测量值和提示报警。

**电路模块 - 中央控制单元的组成：**CPU PCB, CO<sub>2</sub> carrier, PCB, Power Pack。是整个电路的控制系统部件。

**气路模块 - 根据预设定的通气参数控制气阀的组成：**气动控制板、HPSV 控制板、PEEP 阀、混合器、压力的连接、流量传感器和 O<sub>2</sub> 传感器，温度及大气压的测量。是呼吸机正常运行的通路。

### 2. Evita 4 呼吸机泄露测试故障产生的原因和检修方法

呼吸机泄漏故障是呼吸机故障中出现概率最高的一种故障类型，在呼吸机出现泄露故障时，呼吸机常见的报错提示为气道压力低和分钟通气量低，无论是在病人上机治疗时还是设备科工程师在做维护保养时都是紧急必要解决的故障。常见导致呼吸机泄露故障的原因和维修方法探讨如下：

一是最基本的呼吸机外围呼吸管路连接不到位导致的漏气，在日常的呼吸机使用过程中，医护人员由于上机操作时间较为紧急，时常会出现管路没有连接好的情况出现。在出现此故障只需简单的检查连接的管路即可发现没有连接好管路的地方，重新连接好即可解决问题；

二是在大部分医院使用的是一次性的呼吸管路和湿化罐存在自身的质量问题和一次性的湿化罐和湿化加热器连接测温处导致的漏气故障。此类故障需要医护人员的和工程师的细心检查，判断一次性呼吸管路和湿化罐是否存在质量上的泄露故障。基本的判断方法可以在单独运行设备密封性测或连接模拟肺上机时用手沿着一次性的呼吸管路感知一下漏气的地方，从而判断是否存在管路漏气的情况。在我院的实际使用过程中出现有一批一次性的呼吸管路各个部位的连接头处出现厂家制造工艺的问题，经常出现连接管和接头处密封性不好的情况。在出现此类情况的时候也可以用呼吸机原装的硅胶测试管进行设备的密封性测试，与一次性呼吸管路的同类测试进行对比即可判断出问题所在。判断湿化罐时可以加上水盖进行测试，如若在拧紧了水盖后仍出现泄露则考虑湿化罐自身密封性导致的漏气，更换即可；

三是德尔格 Evita 4 呼吸机使用的是可重复消毒使用的呼气阀，此呼气阀在日常的使用过程中经过反复的高温消毒，容易导致此配件类配件的老化，尤其是呼气阀里面的膜片老化导致的穿孔，从而导致呼气阀在使用过程中出现泄露故障。出现这类原因引起的呼吸机气体泄露故障，可以在呼气阀高温消毒后，在安装呼气阀膜片的时候用肉眼观察一下内置的

膜片有没有出现穿孔的情况,如若出现膜片老化穿孔的情况应及时更换,以免影响呼吸机的使用。在确认呼气阀内部配件完好的情况下再进行设备的密封性测试,如若还是会出现泄露故障,有可能是呼吸阀处连接的小滤水杯出现的老化的情况,导致连接处的密封性不佳,造成二次的泄露故障。面对此类原因导致的故障可以简单替换呼气阀和滤水杯进行判断即可。

四是由于流量传感器故障导致的气体流量监测失灵,此原因引起的故障会对呼吸机的正常通气给予错误的指令。出现流量传感气故障时可以进行外接模拟肺进行测试,在工作状态是观察流量传感器是否失灵,出现流量传感器监测失灵或呼吸机提示更换时停机,将流量传感器拆出,检查其内部的金属线是否完好,可以将传感器一侧对着光亮用眼睛进行观察是否金属线断裂和老化了,进而采取更换措施。如若传感器工作正常则可以根据说明书上的方法进行流量的校正,在进行校正后最好再借用呼吸机的质控设备进行检查,以免再次出现流量监测失灵导致反馈报错,提示泄露故障。我院使用的是深圳一测医疗的气流分析仪,按照使用说明连接好测试管路后,选择对应的呼吸模式进行测试,可以简单对比一下呼吸机上设置的潮气量和呼吸频率等参数,通过观察对比气流分析仪的测量数据,在允许的测量偏差范围则证明了呼吸机的状态是可以正常使用的,排除了流量传感器失灵导致在密封性测试的时候出现泄露现象。

五是一些不常见的原因引起的泄露故障,在下面就简单介绍一下可能出现的情况,这也是本人在日常维修维护德尔格 EVITA 4 呼吸机遇到的情况。在我院的各个重症监护室里面使用的德尔格 EVITA 4 呼吸机由于长期使用,病人的周转率快,经常会出现超负荷长时间运行的情况,设备内部的散热为题尤为突出,加剧了一些连接线路和一些硬件的老化。例如会出现流量传感器连接线的老化,偶尔出现监测失灵,对工程师的维修判断造成一定的困难。再者呼吸机会在正常的运行过程中出现设备内部漏气的声音,此类故障可以打开机盖检查呼吸机内部的管路情况。在我院众多的维修案例中发现德尔格 EVITA 4 会在使用年限较长后出现空气和氧气的进气减压阀出出现漏气的情况,拆开发现减压阀膜片由于使用较久会出现破裂的情况,这类故障需要更换膜片或则原厂调教好的空氧气减压阀。另外还有可能出现吸气模块的氧浓度监测的小电路板与吸气模块密封性不好而导致的泄露,此泄露一般较小,在更换或安装电化学氧电池时留意监测电路板有没有由于氧电池长期使用导致的漏液,进而腐蚀电路板和周边的密封圈。

### 3. EVITA 4 呼吸机的日常维护探讨

在上述的密封性泄露故障的探讨中反映出了呼吸机日常维护保养中需要时常注意的问题:

一是需要建立临床科室的日常维护管理制度,在呼吸机使用前后进行简单的表面清洁消毒,定期进行呼吸机相关的培训工作,内容应多为呼吸机的简单原理 日常清洁维护 简单的报警处理方法,减少由于操作不当导致的设备故障,健全日常的设备检测登记制度,在呼吸机空闲状态下进行自检和试机运行,以保证呼吸机处于一个可以随时使用的正常状态。

二是加强工程师的维修维护技能,对于同批次和使用年限的呼吸机建立健全的维修维护方案。例如定期更换使用较久的氧电池,把呼吸机配件的完好性检查作为常规的工作,以保证呼吸机在使用的时候可正常良好的运行,到达医护人员的治疗目的。

三是做好相关的质控制度,配合当地的相关质控部门完成相应的呼吸机质量检测工作。在呼吸机维修后用气流分析仪等质控设备对设备进行可靠的检测,确保维修后的呼吸机使用功能是正常的。

### 4. 小结

呼吸机作为医院抢救患者的重要医疗设备之一,为了让其发挥极大的作用,提高其工作

效率和运行质量,做好呼吸机的日常维护维修管理工作是很必要的事情。医护人员在使用时要多学习相关的知识,设备工程师不仅要掌握更多的维修技能,而且也要学习一些临床应用的知识,与临床科室的人员将呼吸机更好的使用起来,为医院的发展创造更大更多的价值。

## 参考文献

- 【1】张景伟 . 德尔格 Evita 系列呼吸机维护和故障现象检修与分析 [J]. 医疗装备, 2008, 21 (3): 60-61.
- 【2】罗旭 . 呼吸机常见故障分析及维修方法研究 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, (96): 289.
- 【3】李群, 郭大为, 王爽, 等 . 急救转运呼吸机的安全性检查及故障分析 [J]. 中国医学装备, 2019, 16 (8): 122-125.
- 【4】万宇, 探讨呼吸机的质量控制【J】. 计量与测试技术, 2019, 46 (12): 11, 13

## 多参数监护仪故障维修及预防性维护的探析

李文强 广东医科大学附属第一医院医学装备部 广东湛江 524000

电话 13413646354 邮箱 501193957@qq.com

**摘要:** 本文结合我院监护仪日常工作使用,针对多参数监护仪常见故障进行分析,同时分享我院监护仪预防性维护经验,希望能给相关维护保养人员提供参考借鉴。

**关键词:** 多参数监护仪; 故障分析; 预防性维护

在现代医疗科学发展中,医生的诊治技术和治疗手段总是离不开相关设备的支持。多参数监护仪是在临床使用当中频率较高的一种常用的医疗设备,此类设备可实现对患者进行心电图和血压状况的分析,更好地了解患者血氧饱和度等相关情况持续性地为临床提供对患者生命体征的监护信息,使其应用过程中帮医护工作者全直观地了解解患者的病情,更好地制定治疗方案<sup>[1]</sup>。目前我院在使用多参数监护仪有 800 多台,其中包含迈瑞,理邦,金科威,飞利浦等等众多品牌,因此本文将结合我院对相关监护仪的维修保养以及实际工作中碰到故障处理进行探讨,希望能为大家在保养维护相同类型的监护仪中提供一些参考。

### 1 多参数监护仪的原理及组成部分

多参数监护仪上虽然在功能上多样,且具体功能的工作原理也都不同,但是各模块其一般工作原理均是通过传感器接受各种生理信息,然后使用前置放大器将其放大,接着通过模电转换成电信号,进一步通过数据分析计算处理,最后将信息呈现在显示屏的各个功能模块里,同时在发现监测的数据有超出标准时候通过报警系统进行警告,医护人员也可将需要的数据通过打印模板记录下来。

在不同品牌的多参数监护仪的物理结构上都可以分为传感器模块和内置计算软件,而传感器模块一般可分为心电模块,呼吸模块,体温模块,血压模块,血氧模块等模块,部分插件式组合监护仪更可以根据用户自己需求组成自己所需的特殊多参数监护仪。

## 2 多参数监护仪各类故障及其处理

在日常工作中,通过对本院 800 多台监护仪相关维修记录进行整理分析时,工程师工作时最常碰到的故障可分为电源模块故障,心电模块故障,血压模块故障,血氧模块故障,数据传输故障及其他故障等六方面的问题<sup>[2]</sup>。

### 2.1 电源模块故障。

故障现象:无法开机或者开机后屏幕无任何显示。

故障分析及处理:多参数监护仪的电源模板一般为开关电源,而显示屏由一块高压板提供电压来使屏幕亮屏。(1)当设备无法开机时候,先检查插座是否供电 220V,其次检查电源线是否有损坏,进一步检查保险丝是否烧坏,再进一步检开关电源板上各个元器件的工作状态,同时检查输出电源线是否松动来进行维修。(2)若有电源灯显示,但是屏幕不亮,可先按开机键,等待两分钟后按监护仪的无创血压启动键是否可听到血压模块启动声响,同时可用灯光在屏幕上光照观察是否能看到相关参数,如果有,则可判定是屏幕灯条坏,或者高压板坏,更换相关配件即可。

### 2.2 心电模块故障

故障现象:波形不准确不显示,心率不准或者不显示,或者显示干扰过大。

故障分析及处理:心电模块主要由仪器内部心电模块和导联线及电极片组成,且监护仪的心电导联一般有三导联和五导联两种模式。(1)当心电波形不准确或者不显示,检查电极片与病患的皮肤是否接触好,需要酒精清洁后再接好;(2)打开心电设置界面,检查其三五导联模式与病患使用的导联是否匹配,不匹配就需要调整好。(3)当波形报警有干扰时,检查波形来源,更换波形来源通道,进一步将滤波模式调整为“手术”观察,再观察一段时间若仍有问题,则需要检查屏蔽线及地线,是否有损坏,同时将进入设备维修模式将模块关闭重启或将心电模块恢复出厂设置,最后考虑内部心电模块故障,将其更换。(4)心率显示不准需要检查心率来源是否准确,有血氧和心电来源,根据病患情况正确选取,才会有正常心率显示。

### 2.3 血压模块故障

故障现象:无法测量,测量不准。

故障分析及其处理:大多数多参数监护仪的血压模块主要是由主泵模块和两个电磁阀及软管组成。(1)当血压无法测量时,先检查袖带是否漏气,病患是否有戴好袖带,测量模式是否选对,病患有无乱动导致血压模块无法工作,同时也需要考虑里面管道及出气口是否也有漏气。(2)当血压仍未能正常工作时,有压力值上升,但是无法正常下降测量,或者是压力值无法上去,则需要考虑是否电磁阀故障,需要拆机检查清洗,再装回去重新检测,必要时更换两个电磁阀;(3)当设备直接报测量故障时,需要拆机检查血压模板主泵是否放置好,其他元件是否被其他配件碰触导致无法正常测量。

## 2.4 血氧模块故障

故障现象：血氧测量不准或无法测量。

故障分析及处理：血氧模块主要有发光二极管探头和内部血压模块板组成。(1)当二极管无光时，先检查有无接对线，是否连接处断线了，或者是否血氧接口铜线有断裂引起的。

(2)当探头亮仍无法检测，需要注意病患手指甲是否过厚，不干净等问题，清洁接触处或者更换检测处。

## 2.5 数据传输故障

故障现象：中央监护系统无显示设备或者无法链接。

故障处理：多参数监护仪一般由无线，有线及蓝牙等模式来输出信号到达中央监护。(1)发生数据传输故障时候，首先检查设备输出模式有无选对，根据科室中央监护仪模式进行选择。(2)有线传输时候需要检测交换机及设备输出口是否接好，无线和蓝牙传输需要检查是否信号太弱，需要移动设备位置。(3)需要检查中央监护处是否有设置接收设备信号，有无自动接收，若没有则刷新接收。

## 2.6 其他故障

故障现象：系统时间丢失；模块初始化错误；模块通讯停止或者错误；参数报警限错，测量范围超界。

故障分析处理：(1)系统时间丢失可能是因为时钟未设置，其次考虑是主板上供电电池没电了需要更换。(2)模块初始化错误，大概率是因为系统自检出错，需要重启，或者拆机将模块清洁再把线重新拔插。(3)出现模块通讯停止或者错误大概率是因为模块与主机通讯出现错误，先将模块关闭再重新开机启动再开模块功能。(4)参数报警限错及测量范围超界，很有可能是因为参数被修改，则可以将系统恢复出厂设置来尝试修复。

## 3.多参数监护仪的预防性维护

预防性维修指专业人员定期对医疗设备进行检查和维护，及时发现并排除故障隐患，使医疗设备处于良好的工作状态，此种维修方式可以主动发现问题，减少设备发生意外故障，提高设备运行质量，延长设备使用寿命<sup>[3]</sup>。我院监护仪品牌多，数量多且分散多个科室里，因此对于此类设备的预防性维护，我院采用科室日常保养和工程师月度深度维护。

### 3.1 科室简单保养

每个科室设置设备管理员进行巡检和日常的保养。将设备放置科室通风避阳位置，保证此类设备限定的工作环境中正常运行；使用清水来清洁设备外壳保证设备表面的清洁，检查设备是否损坏，将外露导线的摆放整齐完整，保证设备处于良好状态，若有故障则停止使用，并联系医院工程师同时记录在案。

### 3.2 工程师月度深度维护



片区分管工程师每月定期巡检，根据监护仪维护保养表进行深度维护保养。其主要内容为 (1) 查验设备型号编码，确保科室每台设备对应台账；(2) 检查设备整机外观和机身的清洁，设备上按钮旋钮的情况；(3) 检查电源供电情况和电气连接情况，确保设备电气的安全性；(4) 检查附件是否完整，然后开机检查监护仪能否正常运行，使用相应福禄克检验设备检查对应的模块功能是否准确并重新校准；(5)对电池做相应维护工作，确保每使用或存储两个月，或者当电池的运行时间显著缩短时，对电池进 1 次优化<sup>[4]</sup>。

#### 4.小结

多参数监护仪的长期健康使用首先需要医护人员的正确的操作，其次需要科室人员和工程师进一步做预防性维修，通过做好预防维修工作，使设备潜在故障在更早时间得到解决，最后作为工程师，在设备故障发生时应该具有较强的设备维修意识和能力，保证设备的正常运行，这样才能让多参数监护仪在临床给医生更准确的信息，让医生更好地制定治疗方案。

#### 参考文献

- [1] 徐曦. 多参数监护仪维修与维护[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(1): 180-182.
- [2] 陈武. 多参数监护仪的常见故障解析[J]. 医疗装备, 2020, 33(23): 131-132.
- [3] 李凯. 心电监护仪的预防性维修[J]. 医疗装备, 2020, 33(2): 145-146.
- [4] 李晓梅,刘士龙,王建国,等. PM-9000 多参数监护仪的预防性维护[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(6): 156-157.

## 多参数心电监护仪日常故障分析与研究

李铁强

四会市人民医院设备科 (广东四会 526200)

**【摘要】**多参数心电监护仪是基层医院临床实用精密医疗仪器,能同时监护病人的动态变化的实用型精密医疗仪器。具有心电信息采集、存储、智能分析预警等功能。并具备精准监测、触屏操控、简单便捷等优点,是一种以测量和监控病人生理参数,并可与已知设定值进行比较,如果出现超标可发出警报的装置或系统。监护仪与监护诊断仪器不同,它必须 24 小时连续监护病人的生理参数,检出变化趋势,指出临危情况,供医生应急处理和进行治疗的依据,使并发症减到最少达到缓解并消除病情的目的。多参数监护仪用途除监护和测量患者生理参数外,还监视和日常处理用药及手术中的生理变化情况。

**【关键词】**多参数监护仪;日常故障;维修保养

### Research and Analysis on Daily Faults of Multi Parameter ECG Monitoring

*Li Tieqiang. Sihui People's Hospital, Guangdong Sihui 526200, China*

Corresponding author: Li Tieqiang, Email:904259293@qq.com

**【Abstract】** Multi-parameter ECG monitor is a practical precision medical instrument in primary hospitals, which can monitor the dynamic changes of patients at the same time. The equipment has the functions of ECG information collection, storage, intelligent analysis and early warning. It has the advantages of accurate monitoring, touch screen control, simplicity and convenience, etc. It is a device or system for measuring and controlling physiological parameters of patients, which can be compared with known set values, and can give an alarm if exceeding the standard. The monitor is different from the monitoring and diagnosis instrument, it must continuously monitor the physiological parameters of patients 24 hours a day, detect the changing trend, point out the dangerous situation, and provide the basis for doctors to deal with and treat them urgently, so as to minimize the complications and achieve the purpose of relieving and eliminating the illness. In addition to monitoring and measuring the physiological parameters of patients, the use of the monitor also includes monitoring and processing the changes in medication and surgery.

**【Key words】** Multi Parameter Monitor; Daily Failure; Maintenance

心电监护仪主要作用是监测患者的心率，获取心电图，同时监测患者实际情况的生理参数，供医护人员参考治疗，为医护人员提供更加直观便捷的监控技术。心电监护仪在实际工作过程中，可能出现诸多故障，影响医护工作进度，所以对心电监护仪进行定期检测与维护是十分重要的。接下来将讨论心电监护仪在使用过程中常见的故障，以及研究故障维修方法。

在此次抗击新冠肺炎疫情中多参数监护仪充当重要角色，监护仪主要由内部主机元件、心电模块、血压模块、血氧探头、有创血压电缆、二氧化碳气体测量组件组成<sup>[1]</sup>。探头是采集患者生理参数的传感器，传感器是能感应被测量的患者并按设计的规律转换成可用输出信号的装置，它通常由敏感材料和转换元件构成。导联线是信号、指令传输的部分，充当“快递员”的角色。主机系统对传感器采集到的信号进行后处理、放大和转换，对患者生理变化参数做出逻辑计算、分析，把处理以后的数据进行图像重建并通过显示器显示出来，把处理分析结果参考电平作比较，检测有没有不在正常范围内，超出便报警通知医护人员。能同时监测患者的动态心电图、呼吸、体温、血压、血氧饱和度、脉搏频率等生理参数<sup>[2]</sup>。另有报警上、下限设置功能。整机实现信号采集与放大、模拟转换、数字化处理、信息输出的功能，其功能非常强大，为医护提供更方便的监控手段。

## 1 工作原理

多参数心电监护仪的主机由两个 16 位微控制器 80C196 组成，系统通过信号检测与预处理模块将患者生理信号转换成数字信号，并进行干扰抑制、信号滤波和放大等后处理，然后，通过数据提取与处理模块进行采样、量化，并对各参数进行计算、分析，结果与设定阈值对比，进行监控报警，将结果数据实时存储到 RAM，并可实时传送至 PC 主板上，在 PC 主板上可实时显示各参数值。工作原理图如图 1。

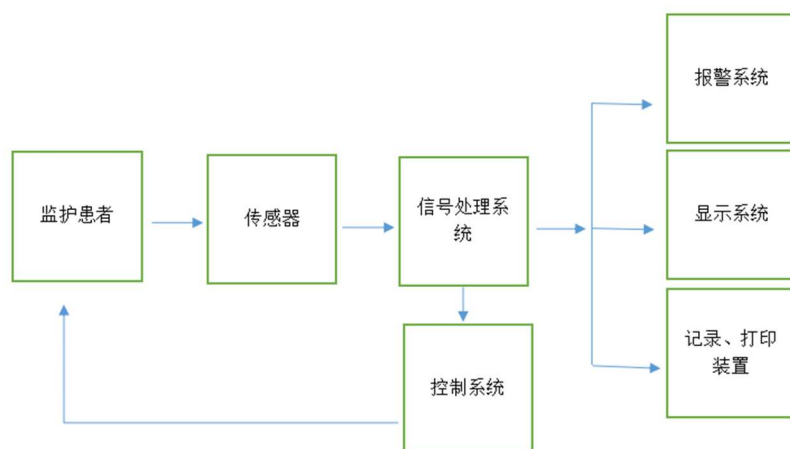


图 1：多参数监护仪原理图

## 2 多参数心电监护仪日常出现的故障

### 2.1 故障现象一

压力泵及袖带管路报袖带松或漏气，无法测量血压。

#### 2.1.1 故障分析

血压检测失败在心电监护仪故障里占比是最高的。所以先查阅资料，参考说明书上的维修案例，检查袖带、袖袋的检查漏气情况，没发现漏气情况<sup>[3]</sup>，打开机壳后要先看后听接着分析原因。观察气压泵外部气路并没有发现明显的断裂，认真聆听气压泵的工作声音也正常，并无异常杂音出现。将血压袖袋接头拔下后测试有无空气泵出，根据实际情况分

别采取重新加固气压管路或更换气压泵<sup>[4]</sup>，通过这一步一般能排除无气体泵出和泵气无力的故障。

### 2.1.2 故障维修

通过上述故障分析排除，管路都正常，最后检测发现气压泵出现故障，由于长工作时间运转，气压泵内密封圈老化导致密封性能下降，致使气压泵出的空气达不到标准要求，最后更换同型号的气压泵，故障排除。无创血压模块原理图如图 2。

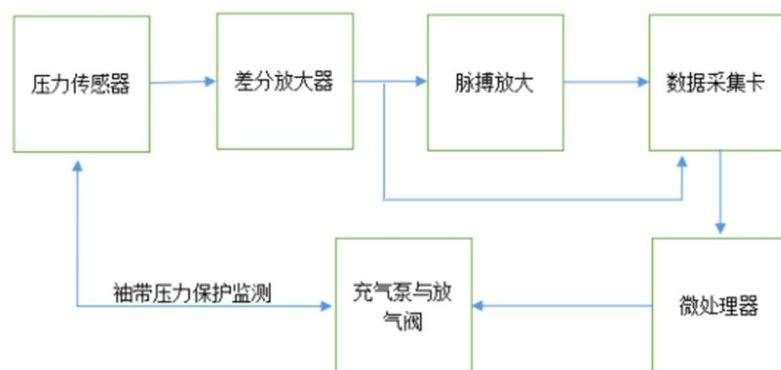


图 2：无创血压模块原理图

## 2.2 故障现象二

当给患者上机监护时，血氧饱和一直报障传感器脱落，无法检测血氧饱和度。

### 2.2.1 故障分析

首先检查 SpO<sub>2</sub> 末端的指示灯光，观察有无闪动，发现指示灯没有闪动，初步判断为内部电缆线断开所致，用万用表检测电缆线芯线并没有断开的情况；更换新的传感器也没有红光闪动，排除传感器的故障。更换传感器时注意不同型号的监护仪接头原有不同的区别，即是接头相同也由于不同器械厂家所采用的连线方法不同，也会造成不匹配情况。同时血氧显示波形通道上显示“探头脱落”，可能是血氧探头或血氧延长线故障造成<sup>[5]</sup>。如果血氧波形通道上显示“正在检测”，可能是被测患者手臂受压不当引起。或许是被测部位血液循环差所致。若血氧显波形通道上显示“无信号接收”，则表示血氧模块与主机通讯有问题，关机重启仪器仍然提示故障，初步判断可能是血氧板故障或系统板故障，只需更换血氧模块即可。

### 2.2.2 故障维修

排除血氧探头传感器本身的故障，拆机观察分析血压模块内部故障结构，通过细心观察发现，固定在机壳边缘上连接血氧模块处出现断开的情况，接线存在明显断开、老化的痕迹，重新焊接后，开机测试血氧饱和度波形可清晰显示，故障排除。

## 2.3 故障现象三

当按下电源开关时，显示屏无反应，黑屏现象，电源指示灯不亮。

### 2.3.1 故障分析

当插上电源接上交流电时，关机电源指示灯应为橙色，开机运行后指示灯为绿色<sup>[6]</sup>。应先检查电源插座以及机壳后盖板上的保险管的通断情况，交流电是否有输入，是否有直流输出给电路主板，用万用表检测电池电量情况。加固、插紧显示器与主板的连接线，清除电源模块上的灰尘与静电，确保有交流电的输入；若开关电源无 220V 电压输出，则应更换电源开关；若电池问题，则给电池充电 12 小时后或更换电池。更换相同型号的显示屏也无法解决故障，排除以上故障的可能，却又不能开机，高度怀疑系统主板的故障了。

### 2.3.2 故障维修

通过故障的分析，打开心电监护外壳检查，加固逆变器的插头，加固电路板上的连接线，然后用万用表测量逆变器电源板有 5.5V 电压输入，同时测量高压也有输出，排除逆变器的故障；再仔细思考，开机后，屏幕无显示<sup>[7]</sup>，偶尔出现光栅现象，或出现杂乱无章的色彩，PC 板显示部分故障的现象，不能正常输出显示信号，只能更换电路主板，显示屏恢复正常，故障排除。

## 2.4 故障现象四

患者上机监护的时候检测到心电波形干扰大，波形杂乱。

### 2.4.1 故障分析

心电波形杂乱，显示器无法完整显示整幅波形，即心电设置中的“心电幅度”设置不对，使心电波形信号溢出现象；另外可能是设备接地不良，外界环境干扰所致；或者导联线本身使用时间长导致抗干扰能力下降所致。

### 2.4.2 故障维修

将心电幅度调到合适范围，依然无法观察到整幅波形，监护仪接地线无断开情况；接着排查电极片自身问题以及人体与电极片接触不良的影响<sup>[8]</sup>，检查心电模块上有关信号输入模块，排除所有连接线，即心电导联线以及仪器内部心电插座到心电模块之间的连接线，若其中的静电屏蔽线出现问题，波形也会出现杂乱无章，故障依然。于是更换相同型号新的心电导联线即心电模块信号输入连接线，波形显示正常，故障排除。

## 2.5 故障现象五

监护仪监测患者体温数值与实际体温误差较大，无法开展监测工作。

### 2.5.1 故障分析

监测温度数值与实际温度出现较大偏差主要有：人为操作不规范引起的数值偏差，主要是没把测温探头位置放准确；另外一个原因是测温探头故障引起的数值偏差；或者体温测量模块电路板出现故障导致数值偏差。

### 2.5.2 故障维修

首先排除人为不规范操作的原因，重启心电监护仪，按正确方法常规操作把温度探头放在患者腋窝下面，数值依然存在偏差，明显不是人为操作不规范引起的原因<sup>[9]</sup>；接着检查测温传感器探头的故障，换一个新的体温探头监测，数值还是存在偏差，把旧的体温探头换到另外一台心电监护仪上数值正常，排除探头故障引起的数值偏差；最后排查体温测量模块电路板的故障，由于换了一个新的探头故障依旧，只能更换测温模块，然后重新监测体温，数值偏差消失，故障排除，所以判断是测温模块的问题，购买同型号模块电路板进行更换，仪器修复。

## 2.6 故障现象六

多参数监护仪中央工作站无法显示患者的实时状态，床边检测到的数据无法传送到中央工作站。

### 2.6.1 故障分析

该故障的原因有很多，首先观察发现是某一台监护仪的数据无法传送，排除了中央工作站的温，问题应该出在监护仪或者传输网线上。当患者换床或者出院的时候护士需要执行“解除患者”，不然中央工作站无法显示数据；监护仪的 IP 地址获取的形式的是 BOOTP 方式，所以由于不同的设备使用同一个 IP 地址<sup>[10]</sup>，导致 IP 地址冲突，检查监护仪 IP 并没有发现 IP 地址重复的现象，排除 IP 地址的问题；另外一个原因可能是网线传输出现问题，利用寻线仪发现网线存在不通的情况。

### 2.6.2 故障维修

沿着网线寻找原因,发现固定在天花板的网线被老鼠咬断了,导致心电监护仪的数据无法传输到中央工作站,当即更换新的网线,并用套管保护网线,故障排除。

## 3 器械故障分析

### 3.1 排除故障时按顺序进行

#### (1) 先思考分析后动手的维修习惯

养成充分了解故障实际情况,弄清前因后果,再维修的习惯。一般故障都是由于操作人员的人为不规范操作引起的,有时把设备拆开研究了半天,发现设备本身并没有故障,却是操作人员使用不当引起的。所以遇到临床报障时先应向操作人员了解故障状况,了解前因后果,怎样发生的,有无发热、冒烟、焦味、闪光、漏电等现象<sup>[11]</sup>,故障前是否动过开关、按键、插件等,是否按规范操作仪器等,充分了解故障情况再动手维修就使得事半功倍了。

#### (2) 从外到内,从整体到部分零件

首先从整体出发,先检查监护仪整机壳壳有无明显裂痕、碰撞现象,观察电源线、导联线、及其他模块连接线的外观是否存在明显的破损,再从维修记录入手,然后拆外壳对内部进行排除。先对电路板除尘、去静电,然后检查电路板铜箔有无打火痕迹、有无断裂、断路、虚焊等情况,电路元器件有无缺损、老化、变形、脱焊、烧焦、胀裂等现象,保险丝通断情况、线圈是否良好、触点是否烧蚀等。拆卸主机,再从各个模块入手,一般模块之间都是独立的个体,互相之间的影响很少,模块参照资料上面的电路图进行排查寻找问题根源,直到解决故障为止。

#### (3) 从机械原理到电子元件

先从机械原理着手,排除无故障后,再进行电子元件排查。检查电路故障时,应利用检测辅助仪器寻找故障部位,确认无接触不良问题后,再有针对性地查看线路电源部分的故障,电源不通的故障率在维修故障比例中出现的概率比较高,所以先从电源故障方面着手再到其他电子元件的思路出发,从原理再细分到电子元件上。

#### (4) 由静到动、先断电后通电

首先在心电监护仪未接通电时,检测电子元件的故障情况,若无法排查故障则在带电的情况下检测,测电子元件的数值与实际的差异,判断故障所在,确定故障点然后进行下一步维修。带电检查时,需极度小心,做好自我保护,开机瞬间留意指示灯、显示屏的变化,心电监护仪壳内有无冒黑烟或者异味的情况等,断电后观察变压器、集成电路等是否运行工作,若无异常情况,即可进行逐一检测排查<sup>[12]</sup>,利于故障查找。

### 3.2 充分利用维修辅助工具

通过上述步骤也找不到故障的时候,需要借助辅助检测工具帮忙,高效找出故障点所在,达到事半功倍的效果。

#### (1) 电压的检测

当故障发生的时候,先用万用表交流电检测是否有交流电的输入,用直流电压挡检测电源部分检测输出的直流电压,晶体管各极对地直流电压,检测集成电路各引脚对地直流电压,利用电压数值与实际数值的差异排除故障。

#### (2) 电流的检测

当电压测量无法排查故障的时候,需要检测集成电路电流的变化,测量整机工作电流或某一元子配件中的工作电流。测量整机工作电流时,须将电路断开,将万用表电流挡最大档位串入电路中,接好万用表后再给整机通电。同时,还可以测量集成电路板上插孔电流、集成电路的工作电流等,通过检测电流的变化排查故障。

#### (3) 电阻的检测

当测量电压、电流都无法解决故障时，需测电阻可判断电容、三级管、电阻等电子元器件的运行情况。三极管的好坏也可用万用表的欧姆档判定，先找到基极，再定管型，最后定发射极和集电极。PN 结反向电阻大，正向电阻小。若被测电路中有大电容时，先放电再检测，通过检测电阻排查电容、三级管、电阻等电子元器件的故障。

#### (4) 其他电子元件的测量

当上述排除法都没能找到故障时，需要参考故障说明书寻找其他电子配件的故障，或者通过联系厂家，寻找厂家的帮忙解决故障。

#### 4 总结

监护仪在此次抗击新冠肺炎疫情中起到了关键作用，能同时动态监测病人多个生理指症，非常受医护工作者的欢迎，但是由于使用频率高、时间周期长，设备容易引起各种问题，被维修与检验的次数自然就频繁。为了能够更好预防心电监护仪的使用故障，日常的维保工作就必不可少，而且当出现故障的时候，需要充分分析故障原因，而不是盲目维修导致故障进一步扩大，维修效果大大降低。同时需建立良好的医疗器械维修与管理的规章制度，达到事半功倍的作用。

#### 参考文献

- [1] 曾英. 心内科用便携式心电监护仪抗干扰方法研究[J]. 自动化与仪器仪表. 2020, 40(6). 156-159
- [2] 陈平华. 心电监护仪的常见故障与维修对策[J]. 医疗装备. 2019, 32(12). 124.
- [3] 文华. 多参数监护仪的特殊故障二例[J]. 医疗装备. 2018, 31(23). 141-142.
- [4] 王廷成. 迈瑞 PM 系列监护仪的工作原理及维修维护[J]. 医疗装备. 2019, 32(4). 134-135.
- [5] 方浩, 李杰. 迈瑞 PM9000 监护设备原理及故障维修[J]. 中国医学装备. 2019, 16(1). 150-151.
- [6] 黄丹. 迈瑞 PM-7000 心电监护仪的常见故障维修[J]. 医疗装备, 2018, 31(4). 141.
- [7] 齐安琳, 龚国彪, 刘煜. Philips MP40 监护仪维修实例[J]. 中国医院建筑与装备. 2020, 21(8). 114-115.
- [8] 王恒. 心电监护仪的故障检修及体会[J]. 中国医疗器械信息. 2018, 24(4). 162-164.
- [9] 王得水, 戴建荣, 蔡军, 等. 多参数心电监护仪故障的统计分析及其维修方法[J]. 生物医学工程与临床, 2018, 22(3). 333-337.
- [10] 王建国. 心电监护仪的原理与维修[J]. 医疗装备, 2017, 30(20). 41-42.
- [11] 李振华. 迈瑞 MEC-1000 心电监护仪常见故障分析与检修[J]. 医疗装备, 2018, 31(8). 142-143.
- [12] 徐效文, 李天涵. 便携式手握心电监护仪的设计与实现[J]. 生物医学工程学杂志, 2017, 34(6). 895-899.

作者: 李铁强, 本科, 医疗器械工程师, 研究方向: 医疗器械维修、管理以及成本效益分析, 设备的售后追踪与服务评价, 电话: 15918725114, Email: 904259293@qq.com

## 飞利浦 V60 呼吸机常见故障维修及保养

冯美燕, 广州医科大学附属第一医院, 510120, [fengmy88@126.com](mailto:fengmy88@126.com), 13570928377

张文亮, 广州医科大学附属第一医院, 510120, [zw1618@163.com](mailto:zw1618@163.com), 13450399360

王欢广州医科大学附属第一医院, 510120,

**摘要:** 飞利浦 V60 呼吸机属于辅助呼吸机, 预定用于具有呼吸衰竭、慢性呼吸功能不全或者阻塞性睡眠呼吸暂停患者, 增加患者呼吸, 因而广泛用于呼吸病区和重症监护室[1]。针对我院飞利浦 V60 呼吸机使用情况, 本文介绍自 2019 年以来我院 V60 呼吸机最常见的几个非人为操作引起的故障维修以及保养对策, 其中包括空气流量传感器故障、触摸屏故障、鼓风机故障、扬声器故障及备用电池故障等。为了减少设备的故障率, 定期更换进气口过滤膜、清洁或更换冷却风扇过滤膜, 及清洁触摸屏等, 进而提高设备的使用率。

**关键词:** V60 呼吸机; 故障; 维修; 保养

### 1 故障维修

#### 1.1 空气流量传感器故障

空气流量传感器故障是我院 V60 呼吸机发生频率最高的故障, 高达 13 次。

##### 1.1.1 故障现象

使用或者测试过程中出现潮气量过低报警, 不能自主触发。也可能是病人呼吸回路管路堵塞报警。

##### 1.1.2 故障分析及维修

首先确认呼吸机和报警设置适当, 排除人为操作因素引起的故障。若是报警持续存在, 在关机状态下, 我们正确安装测试呼吸回路和测试肺后, 按下并按住右上角导航环中间的圆形“□”按钮, 并通过按下左下角“开机/关机”键打开呼吸机, 屏幕显示“再次按 □以执行诊断或等待通气”时, 在不超过 5 秒时间内释放并再次按下右上角导航环中间的圆形“□”按钮, 出现“诊断菜单”进入诊断模式, 选择“维护”进入维护模式。首先显示的是该呼吸机相关信息及电路板使用时间等, 点击显示屏幕最下面一栏的“Pneumatics”, 屏幕将显示实时诊断信息和参数控制界面。在此界面上, 点击“FLOW”按钮, 可以在 0-240SLPM 之间设定一个值, 如 50, 然后点击“Accept”之后, 正常情况下屏幕最上方第一个实时监测 Avg Air 值应该出现 50 左右, 但实际上 Avg Air 值却接近于 0 或者相差很大, 而且输出口有气流输出, 于是基本确定是空气流量传感器故障。此时点击“O<sub>2</sub> 21%”按钮, 将氧浓度调到 100%, 即表示由纯氧气供气, 点击“Accept”之后发现屏幕上面 Avg O<sub>2</sub> 实时监测值 49.9, 即很接近 50, 输出口也有气流输出, 说明氧气流量传感器没问题。初期遇到空气传感器故障, 厂家售后将更换整个空气和氧气流量传感器整个模块, 如图 1, 自然维修价格也不便宜。而实际上空气流量传感器主要由一个电路板及一个霍尼韦尔 AWM42300V 传感器组成。我院的 13 次空气流量传感器故障均是由 AWM42300V 传感器坏导致的。AWM42300V 传感器是内含一块独特



的基于先进微结构技术的硅芯片，该芯片采用薄膜和绝热桥结构，内含加热器和温度传感元件，而且气流中可能存在的尘粒会导致该传感器受损。为了更换 AWM42300V 传感器，需要先将整个气体传输模块（GDS）整个取出，除后拆出空气流量传感器，再将 AWM42300V 传感器从电路板上焊出，完好的 AWM42300V 传感器焊回电路板，最后将各原件装回呼吸机，重新测试正常，设备修复。

## 1.2 触摸屏故障

触摸屏故障是我院 V60 呼吸机发生频率排第二的故障，高达 9 次。

### 1.2.1 故障现象

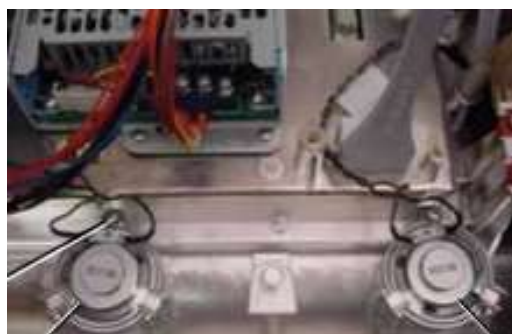
触摸屏反应不灵敏或是触摸没反应。

### 1.2.2 故障分析及维修

对于此故障，首先是关机清洁触摸屏保证清洁无污染，若是故障依旧，则同 1.1.2 中提交的步骤进入诊断模式，选择“触摸屏校准”，此时如果“触摸屏校准”按钮无反应，则按下导航环上“□”按钮开始校准。然后按照所示步骤操作，按下每一目标按钮的中间位置，校准完成后关机。如在校准过程中按下每一目标按钮无反应，则确认触摸屏故障，更换触摸屏后，故障修复。



图 1 空气和氧气流量传感器模块



左:与电源控制板连接 右:与马达控制板连接  
图 2 报警扬声器

## 1.3 鼓风机故障

鼓风机故障是我院 V60 呼吸机故障频率排第三。

### 1.3.1 故障现象

使用中呼吸机送气声音很大，甚至是尖锐声；不送气，鼓风机不工作；或者是鼓风机温度过高报警等

### 1.3.2 故障分析及维修

鼓风机对气体进行增压，以便输送到患者。当鼓风机温度过高报警，我们先确认进气口空气过滤膜是否积尘太多或已堵塞以及冷却风扇是否正常工作，如若均没问题，基本确认是鼓风机故障，更换鼓风机，设备修复。

当呼吸机送气过程中，鼓风机发出尖锐声或者鼓风机不工作，我们先将鼓风机模块拆出来，再将鼓风机拆开清除内部的残留物，加适量润滑油，最后将鼓风机装回测试，如问题仍然存在，则更换鼓风机，设备修复。

## 1.4 扬声器故障

### 1.4.1 故障现象

出现“主报警失败”报警。

## 1.4.2 故障分析及维修

对于此故障，首先是确定对扬声器电缆是否有松开，以及是否能正常发声。于是先断开所有电源，拆下呼吸机两边的侧盖，断开内部电池，再拆除机器上盖及前面面板，可以看到两个扬声器，如图 2，其中先拆除左边扬声器，松开固定螺丝，取出扬声器，对其测试发现其不能发声则表示已坏，更换一个同型号 8 欧姆的扬声器后故障解除，设备修复。

## 1.5 备用电池故障

### 1.5.1 故障现象

出现“电池故障”或“电池温度过高”报警

### 1.5.2 故障分析及维修

选用备用电池的交流电供电的呼吸机，可防止电源故障或电源不稳定，并有助于医院内运输，备用电池通常可为呼吸机供电 6 小时。当报警出现后，我们将呼吸机关机，拔掉电源，取下相应的侧面板，并拔出备用电池接头，插上交流电重新开机，发现不再出现电池报警信息，说明是备用电池故障。更换电池后开机，也不再出现电池报警信息，设备修复。

## 2 设备保养

为了减少降低 V60 呼吸机的故障率和延长设备使用寿命，日常保养和预防性维护是非常必要而且值得的。

在清洁或维修呼吸机之前，应先关闭呼吸机电源并断开呼吸机与交流电源的连接。

日常保养时应使用无绒湿软布清洁呼吸机的外表面，清洁剂可选用水，肥皂水或温和清洁剂，70%的乙醇等。

触摸屏可以使用异丙醇或非腐蚀性玻璃清洁剂弄湿软布，并擦拭屏幕，切勿将水或溶液滴到触摸屏上。另外清洁最后要使用干燥的软布清除所有潮气。

定期更换进气口空气过滤膜。进气口空气过滤膜能够在 150 升每分钟以 70%的效率过滤 5 微米的微粒，因此不建议使用一次性医用口罩取代进气口空气过滤膜。为了减少呼吸机的故障率，进气口空气过滤膜使用不应超过 250 小时，具体应该根据使用所处的环境而定。注意，进气口过滤膜是一次性的，切勿清洗后使用。

每月检查冷却风扇过滤膜是否出现堵塞、粉尘、起绒等。若出现，应进行清洁或更换，并且再次安装前应使其完全干燥，更换过滤膜后将过滤膜咬合到位。

如有备用电池，至少一个月对电池放电一次，即断开交流电，使用电池运行呼吸机 1-2 个小时，之后再次充电。

## 结语

为了更好的解决 V60 呼吸机故障，工程师应首先掌握该类呼吸机操作、工作原理和内部结构等，熟悉呼吸机的维修手册，这样才能快速找到呼吸机故障原因并及时解决故障。此外，呼吸机的日常保养和预防性维护对降低设备的故障率尤为重要，特别是定期更换进气口过滤膜、清洁或更换冷却风扇过滤膜，及清洁触摸屏等，进而提高设备的使用率。

## 参考文献

- [1] 毛光琼. 飞利浦伟康 V60 呼吸机常见故障与维修[J]. 中国医疗器械信息, 2017, 23 (14): 141-142

## 哈美顿 G5 呼吸机故障排查与预防性维护

陆安 孟伶俐 苏建明 崔少康 陈荣  
(中山市中医院 设备科, 广东中山 528400)

[关键词] 哈美顿 G5; 呼吸机; 伺服阀; 传感器板; 氧气控制电磁阀

### 1 引言摘要

当下新冠肺炎疫情形势依然严峻,呼吸机作为重症监护科室中常见的生命急救类设备,在治疗呼吸危重急患者的过程中,起到支持患者生命的重要作用。呼吸机能预防和治疗呼吸衰竭,辅助和改善呼吸功能,帮助患者减少呼吸功能消耗,减少并发症<sup>[1]</sup>。HAMILTON-G5 是瑞士哈美顿医疗公司目前模块化程度最高的高端机械呼吸机,其独特的智能通气模式“适应性支持通气 (ASV)”,配备全自动的气囊压力管理系统,用于肺评估及肺复张的 P/V 工具,能精确测量跨肺压,适用于所有危重患者类型。因哈美顿 G5 呼吸机推出的时间不久,相对于技术较成熟的伽利略金呼吸机,其出现的机器故障报警较多。

### 2 故障实例一

#### 2.1 故障现象

呼吸机在使用过程中出现“请校准流量传感器”的报警提示(图1),进入测试与校准页面,反复点击“流量传感器”校准后,依然“失败”。



图1 流量传感器报警示意图

#### 2.2 故障排查与处理

首先,检查患者呼吸管路 with 吸气端、呼气端和湿化器的连接处是否有漏气情况,查看流量传感器连接是否牢固,安装是否正确。发现传感器蓝色软管端未朝向患者,断开 Y 形口,重新安装并接上模拟肺,进入机器的操作界面进行校准,依然提示校准失败;仔细观察发现流量传感器外罩内的透明薄膜片上有明显少许水分,可能会干扰了呼吸机采集气体流量信号,更换原装哈美顿流量传感器后重新校准,结果还是“失败”,报警提示仍然存在;查看气路图(图2),判断可能是控制输送气体容量和准度的伺服阀损坏,更换新的伺服阀后,安

装好各部件，重新进行流量传感器测试，这次校准状态为“通过”，故障解除。

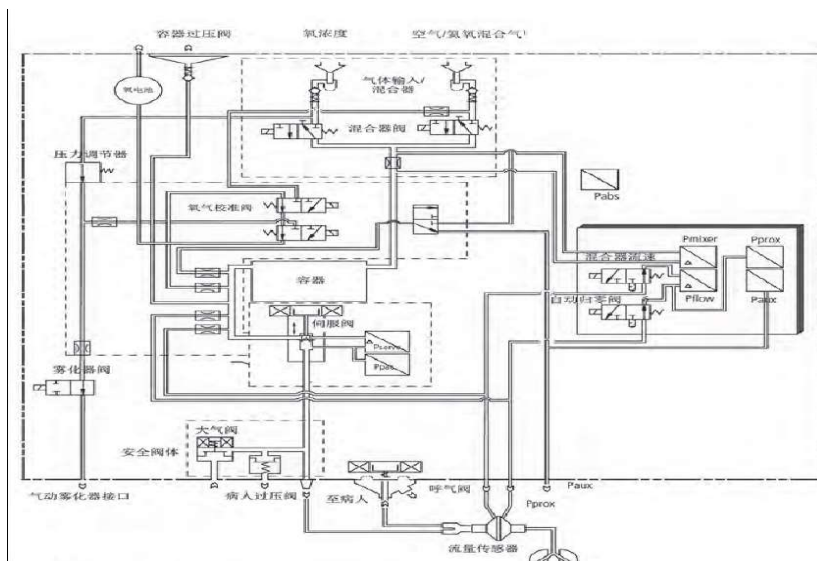


图2 G5呼吸机气路图

### 2.3 小结

哈美顿G5呼吸机的流量传感器不同于其他品牌呼吸机，它的流量传感器属于压差式近心端传感器，安装在患者呼吸管路的Y形接口处，并且在机器端有蓝白两个接口，分别连接流量传感器上的蓝色和透明色细管，临床使用中容易忽视流量传感器的正确连接方法，连接时必须确保蓝色管朝向患者端。近心端传感器直接在患者气道口处测量压力、容量和流速，虽然提高了灵敏度和响应速度，但也由于离患者较近，容易被患者气道内的分泌物污染，进而影响传感器的监测<sup>[2]</sup>。这就要求临床医护人员保证患者有足够的吸痰护理干预，设备维护人员在处理故障时要细心检查流量传感器内部膜片的状态。当然，首次遇到机器内部硬件伺服阀损坏导致流量传感器无法校准，这可能与厂家对哈美顿G5呼吸机的出厂调试有关。

## 3 故障实例二

### 3.1 故障现象

呼吸机在连接模拟肺开机测试时，出现“气道压力过高，分钟通气量过低，呼气末正压（peep）异常”报警，随后出现报警代码“TF5512”（图3），无法消除。



图3 G5呼吸机TF5512报警示意图

### 3.2 故障分析与处理

因为流量传感器是全新的，判断可能是需要做测试校准。进入待机页面，校准流量传感器后连接整套呼吸管路，重新测试。机器正常运行了大约二分钟后，报警提示再次出现。咨询厂家工程师后，查看呼吸机气路图（图 2），了解到报警代码对应的故障点可能是机器内部的传感器电路板。拆开呼吸机，检查传感器电路板连接气管和排线状态（图 4），没有发现异常。

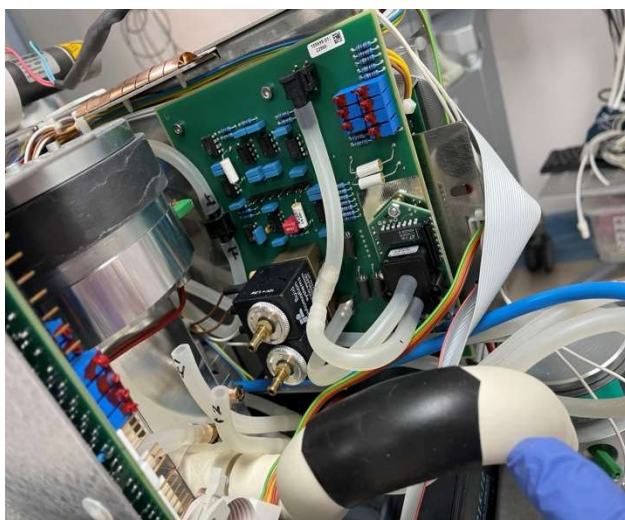


图4 传感器板连接状态

拆下传感器电路板，对应传感器板分析图（图 5），检查电路板上电子元器件状态。测量发现在断电状态下，两个 12V 流量传感器校零电磁阀的电阻值相差过大，使用 12V 电源适配器分别给两个电磁阀通电测试，发现其中一个电磁阀在通断电时，没有吸合声，判断这个电磁阀损坏<sup>[3]</sup>。更换传感器板上的电磁阀，装好电路板，开机测试。校准流量传感器通过，连接整套呼吸管路，试机运行 1 小时，无报警提示，故障消除。

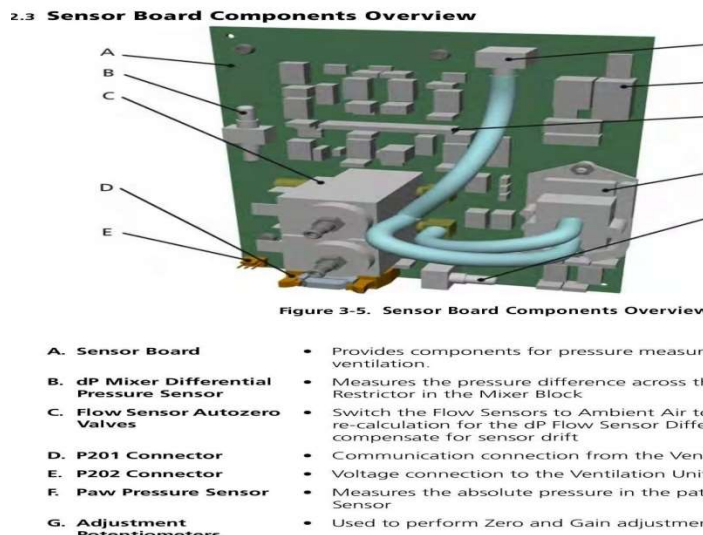


图5 传感器板分析图

## 4 故障案例三

### 4.1 故障现象

呼吸机在开机测试过程中，出现“TF9428”和“氧气故障报警”的报警提示，重启呼吸机，报警仍无法消除。

### 4.2 故障分析与处理

根据报警指向信息，“TF9428”是机器内部扬声器故障，拆开机器，重新拔插扬声器连接线，发现故障代码还是无法消除。更换扬声器，开机测试，之前“TF9428”的报警代码没有出现，但是“氧气故障报警”依然存在。首先，检查高压供氧装置。由于我院最近供氧中心改造，临床科室普遍使用氧气瓶供氧，观察氧气瓶上的输出压力指针显示压力约在450 kPa，符合设备要求的280至600 kPa。关闭氧气瓶总阀门，并拆除连接在呼吸机的氧气管路后，发出巨大的气爆声，判断可能是高压氧气被封闭在氧气管路中而无法输入进呼吸机内部<sup>[4]</sup>。重新更换氧气瓶上的减压阀，调节到合适的输出压力后，设备正常工作一段时间后，再次出现氧气源缺失的报警。判断高压氧气控制电磁阀故障。拆开机器，找到氧气控制电磁阀，更换损坏器件后，试机运行正常，故障排除。

## 5 预防性维护计划

呼吸机作为救生命支持类的医疗设备，日常的维护保养十分重要<sup>[5]</sup>。为了提升哈美顿 G5 呼吸机的完好率，我们制定了一份预防性维护计划表，并严格按此表格执行作业。

时间间隔	维护配件	维护原因	作业程序
每月	风扇过滤膜	降低病人由于风扇过滤膜而引发交叉感染的风险	检查过滤膜是否有灰尘和纤维屑，进行清洁或更换
每季度	内置电池	延长内置电池的使用寿命，及时了解电池状态，防止电池液泄漏导致机器内部环境污染，电路板损坏	保证在拔下电源后电池组仍能支持呼吸机工作，在 10 分钟后，电池指示灯仍为绿色
每年	氧电池	及时了解氧传感器状态，防止电池液泄漏污染气路环境	校准氧电池，测试不通过的，及时更换氧电池

每年	气源过滤器	防止水汽进入机器内部, 损坏气源控制电磁阀	检查过滤器集水杯状态, 存在积水情况的及时排空
----	-------	-----------------------	-------------------------

## 6 讨论

随着医疗设备产业的高速发展, 呼吸机产品更新换代的速度也随之增快。哈美顿G5呼吸机的智能化程度很高, 具有自我检查的功能, 无论是设备待机状态, 还是在使用过程中, 显示屏上都会自动提示设备检测到的故障信息代码。因此, 我们医学工程维护人员在接触到新款机型时, 要熟悉并掌握其机械构造以及工作原理, 这对于工程师提升维修效率有很大帮助<sup>[4]</sup>。呼吸机的质量控制不仅要做好故障的维修工作, 定期进行预防性的维护保养作业, 既能提升呼吸机的完好率, 也可以延长呼吸机的使用寿命, 从而更好地保障患者的生命安全。

## 参考文献:

- [1] 侍伟伟, 肖媛泽慧, 仲辉. 基于PDCA循环的呼吸机质控闭环的实践[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(4): 113-116.
- [2] 贾仁杰, 蒋勇, 许敏光等. 哈美顿C1呼吸机常见故障排除预防性维护[J]. 中国医学装备, 2016, 13(8): 139-140.
- [3] 洪仕政. 呼吸机应用中常见故障及解决方法[J]. 医疗装备, 2012, 12: 81.
- [4] 许世宏, 谢京启, 张伟. 哈美顿呼吸机空气压缩泵(VII)的维修与保养[J]. 医疗装备, 2014, 10(01): 103.
- [5] 王磊. 呼吸机的日常维修维护与质控情况分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(81): 170.

## 第一作者

联系人: 陆安

职务: 设备科工程师

职称: 医疗器械工程师

单位名称: 中山市中医院

通信地址: 广东省中山市西区康欣3号设备维修组

邮编: 528400

Email: 15976027706@139.com

联系电话: 15976027706



个人近照:

## 呼吸机管路冷凝水问题的处理与解决

[作者] 张文亮, 联系电话 134 5039 9360 邮箱: zw1618@163.com

1. 广州医科大学附属第一医院, 广东省, 广州市, 510120

[关键词] 呼吸机; 冷凝水; 湿化器

### 摘要

呼吸机在机械通气的过程中, 呼吸机管路内会产生冷凝水。本文通过分析呼吸机管路内冷凝水产生的原因, MR850湿化系统的安装和使用条件, 并且结合本院的实际情况, 提出了减少呼吸机管路冷凝水的几种措施, 以及对应的整改方案。减少了临床护理人员倾倒冷凝水的工作量, 同时也减小了因冷凝水过多引起患者肺部感染的可能。

### 0引言

在临床呼吸机, 特别是有创呼吸机的使用过程中, 呼吸机通过呼吸机管路送出空氧混合气体, 该气体经过湿化器加温加湿后, 再送给病人吸入。在此过程中, 呼吸机管路内会产生冷凝水, 病原菌能够在其中进行多种细菌繁殖。时间久了, 冷凝水就变成了细菌库, 对患者的身体产生负面影响, 可能引起肺部感染, 成为呼吸相关性肺炎的感染源。

### 1呼吸机管路冷凝水产生的物理原因

当空气中水蒸气的含量超过饱和浓度时, 且外部环境有温度差时, 水蒸气就会凝华成液态的小水滴, 温差越大冷凝水就越多。在呼吸机通气的过程中, 呼吸机管路内外的温度差是冷凝水产生的主要前提。

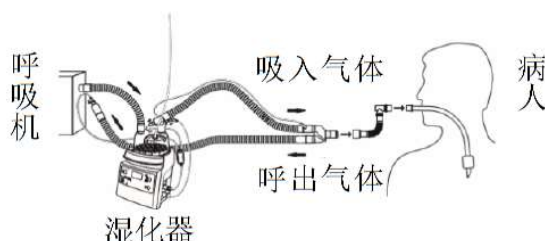


图 1. 呼吸机机械通气管路连接示意图

如图1所示, 呼吸机送出的气体, 经过湿化器加温加湿后, 再输送给病人。由于人工气道与湿化器之间有一定距离, 加温加湿后的气体在送入患者气道前, 会因管道内外温差而形成液态小水滴, 最后凝集在管道中形成流动的冷凝水。另外患者肺泡内呼出包含大量水蒸气且温度为  $37^{\circ}\text{C}$  的混合气体, 呼出至体外会降低至室温  $25^{\circ}\text{C}$  左右。此过程中, 管道内的水蒸气也会凝华而形成冷凝水。

### 2减少呼吸机管路冷凝水产生的措施

随着恒温湿化系统以及双加热丝呼吸机管路的应用, 呼吸机管路中的冷凝水比传统的湿化系统减少了很多。现在应用比较普遍的是费雪派克公司的MR850湿化系统(包含MR850湿化器, 双加热丝管路, 以及温度传感器等)。该湿化系统自动控制加热温度, 对气体温度、流量进行监测, 使达到病人气道处的气体温度为  $37^{\circ}\text{C}$ 、绝对湿度为



44 mg/L。双加热丝呼吸机管路保证吸入和呼出管路中的气体都被均匀的加热，从而最大限度地减少冷凝水的产生。

在实际临床应用中，呼吸机虽然配置了MR850湿化系统，但是冷凝水问题还是一直存在。下面结合我院ICU的例子，具体解析呼吸机管路冷凝水产生的因素以及改进方案。

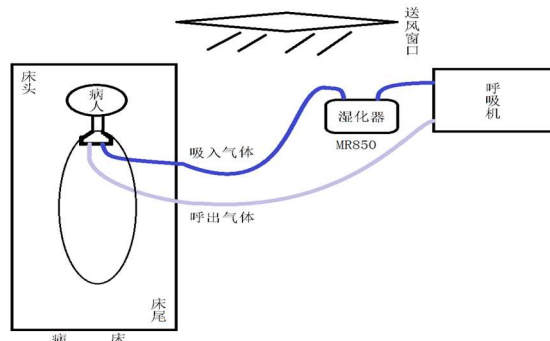


图 2. 临床呼吸机通气示意图

一般病房床位如图2所示放置病床和设备，呼吸机和湿化器并排摆放在病床床头旁的吊塔上面。安装好相应的呼吸机管路后，给病人进行机械通气。我院ICU病区配合呼吸机使用的是 MR850 呼吸湿化系统。近几年，每年四月左右都会，我院ICU病区都会反映呼吸机管道冷凝水特别多的问题。呼吸机管路里出现了流动的冷凝水，一般与以下三个方面有关：第一，M850湿化系统安装和使用不当。第二，MR850呼吸湿化系统使用的环境条件不当（即呼吸湿化器和呼吸机管路暴露在外部的冷却环境下）。第三，与呼吸机通气模式的参数设置也有一定关系。

### 2.1 湿化器的正确安装和使用

湿化器的正确安装和使用：1，管路安装正确，检查呼吸管路是否已按照特定的管路使用说明正确安装。2，检查温度探头是否安装正确，确保温度/流量探头清洁干燥，且已锁定或卡入到位。3，检查加热丝连接线是否连接正确，能否正常工作。确认加热丝连接线与管路中的各加热丝正确连接湿化器没有出现加热丝相关的报警。4，检查有多少附件连接到管路的Y型件（即导管连接管、雾化器、ETCO2转接头），以及具体是哪些附件。这类附件均为非加热附件，会使加温湿化气体降温而形成冷凝水。如有可能，请拆除所有不必要的附件。5，确保呼吸湿化器安置低于患者头部水平，以便让管路中的冷凝水流回水罐中。6，湿化器的温度补偿一般设置为“00”档，即自动补偿档位，这样MR850湿化器根据外部环境温度变化，可以自动的匹配相应的温度和湿度输出，保证进入病人气道的气体湿度和温度符合人体的生理要求，使气道达到最佳湿化状态。

### 2.2 湿化器的安装和使用环境的影响

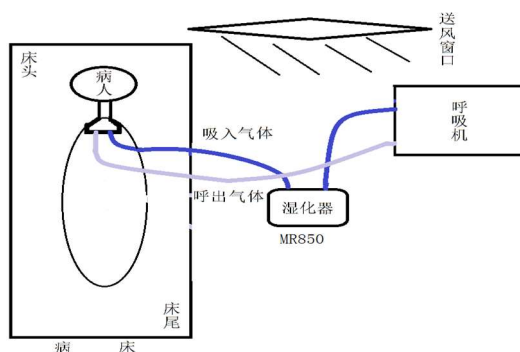
如图2所示，呼吸机和湿化器并排摆放在病床床头旁的吊塔上面，天花板出风口及冷风风向都是朝向病人床头位置，我们测量了3个床位，病人床头和床尾位置的温度和湿度，床尾位置和整个ICU病房环境温度湿度一致，如表1所示。

测量值	床头温/湿度	床尾温湿/度	温度差	湿度差	管道冷凝水情况
床号					

1	22.64 °C /58.03%RH	25.54 °C /53.35%RH	2.90°C	4.62%RH	冷凝水多
2	23.02 °C /59.25%RH	26.14 °C /55.39%RH	3.12°C	3.86%RH	冷凝水多
3	25.42 °C /61.06%RH	26.66 °C /53.22%RH	1.24°C	7.84%RH	冷凝水少

表 1. 各床位温/湿度及冷凝水情况对照表

根据表1显示，同等条件下，床头和床尾温差接近3°C左右的床位中，呼吸机管路冷凝水多，且冷凝水多的床位的床头都有冷风出风口对着。每年在送暖风改为送冷风的时间段（每年四月左右），这些床位呼吸机冷凝水特别严重。据此，我们做了图3这样的整改：1，出风口处增加滤网，减小和发散冷风风力，出风口的风向改为其他朝向，不要对着病人床头。2，在管路长度的条件允许下，湿化器放在呼吸机斜下方，以便冷凝水从患者吸气管路中回流到湿化器水罐里，不会聚集在管路的U型最低处，形成恶性循环，累积成大量流动的冷凝水。3，进一步对 M850 湿化系统的安装和使用进行培训。整改过后，我



院ICU病区呼吸机管路中的冷凝水相较之前大量减少。

图 3. 整改后的临床呼吸机通气示意图

### 2.3 呼吸机通气参数的设置的影响

MR850湿化系统可以检测呼吸机送气的速度，当呼吸机送气的时候，湿化器加热工作，当呼吸机不送气的时候，湿化器停止加热。当设置呼吸机吸呼比参数很小的时候，湿化器加热做工时间会偏短。例如吸呼比为1:3，呼吸频率为15时，此时呼吸机每个周期送气时间为1秒，病人呼气时间为3秒，对应的湿化器的工作模式是加热1秒，停3秒。如果外界环境温差大的话，湿化器加热时间不够，就容易产生冷凝水。针对这种情况，我们一般只有保证大环境温度的稳定，尽最大努力减少冷凝水的产生，同时根据医生的指示，及时倾倒冷凝水。

### 3结论

由于水蒸气遇冷凝华这一物理现象不可避免，呼吸机管道内饱和水蒸气遇冷凝华产生小水滴，进而凝集在管道中形成冷凝水也属自然。当环境温度稳定且保持在一定范围内的时候，MR850湿化系统可以很好的进行加温加湿，且不易产生冷凝水。当环境温度改变时

候，我们可以通过以下措施可以尽量减少呼吸机管路内冷凝水的产生：1，正确安装和使用湿化系统，包括湿化器合适位置的放置，呼吸机管路，湿化器温度探头，加热丝等正确的连接和安装，设置合适的湿化器加热模式等。2，检查呼吸湿化器和呼吸机管路的位置，确保没有来自窗户、走廊、风扇或空调的穿堂风。如有穿堂风，则将呼吸湿化器从该区域移开。调整空调出风口的方向，避免将冷空气吹向湿化器、呼吸机管路。有些空调通风口也会将冷空气吹过天花板，然后顺着墙壁往下，移开靠墙放置的湿化器和呼吸机管路。3，由呼吸机通气参数设置而引起的冷凝水，在医生的指导下及时倾倒。

### **[参考文献]**

- [1] 井庆福, 牟强善, 郭洪栋. 费雪派克MR850型湿化器的维护保养[J]. 医疗装备, 2017, 30 (9): 959
- [2] 李进. 呼吸机管理中冷凝水的管理措施分析[J]. 装备管理与医疗信息化, 2019, 20.87: 177-178

## 基于 JCI 标准的医疗器械风险评估与预防性保养评价

麦一山, 李启东, 梁锦钊, 李春强, 邹家俊

佛山市禅城区中心医院 (广东佛山 528000)

联系电话: 18826405244, email: 18826405244@163.com

**摘要** 本文介绍了本院在医疗器械质量管理中引入 JCI 标准的风险管理概念, 成功的建立了适用于本院的医疗器械风险管理制度, 运用风险评价方法, 对医疗器械预防性保养提供计划依据; 根据 JCI 标准的持续改进原则, 对预防性维护进行效果评价, 从三方面反映预防性保养效果, 进一步反馈是否需要更改该类医疗器械的风险评价等级。

**关键词** 医疗设备; JCI; 风险管理; 预防性保养

**引言** 随着现代医疗水平的快速发展, 医疗行为对医疗器械的依赖程度越来越高, 医疗器械作为保障医疗行为质量与安全的重要支撑技术, 有种类繁多, 技术面复杂等特点, 其质量控制与风险评估变得尤为困难。我院于 2017 年通过 JCI 国际认证, 医疗器械管理部门将 JCI 标准应用于医疗器械各个环节的管理管控中, 同时引入对医疗器械的风险评估工具, 对医疗器械使用前及使用中进行风险评估分级; 引入 PDCA 循环对风险分级作出的预防性保养进行效果评价; 通过持续改进提高医疗器械的管理水平, 逐步完善医疗器械质量管理体系, 降低医疗器械的使用风险。

### 1 基于 JCI 标准的医疗器械风险评估

近些年来, JCI 认证逐渐被国内医疗机构认可和采纳, JCI 标准代表了医院服务和医院管理的最高水平, 强调患者安全<sup>[1]</sup>。

在 JCI 标准 (第 6 版) “质量改进与患者安全 (QPS)” 中, 对风险管理的含义和衡量要素进行了明确的指示, 是医院开展风险管理的重要指南<sup>[2]</sup>。

#### 1.1 风险管理含义

医疗机构应该采取积极有效的措施来进行医疗器械的风险管理。其中一种方法就是建立一项正式的风险管理项目, 它主要包括 6 个方面: (1) 风险确定; (2) 风险优化; (3) 风险报告; (4) 风险管理; (5) 不良事件调查; (6) 相关声明的管理。

其中风险管理中所包含的一个重要要素就是风险分析, 这个过程需要依靠一种工具, 即失效模型与效果分析, 它能积极主动分析发生于关键和高风险过程的事件结果。

#### 1.2 风险管理衡量要素

风险管理的衡量要素主要包括：（1）医疗机构的领导部门应该每年制定一个风险管理框架，该管理框架需涵盖风险管理含义中所提及的六个方面；（2）医疗机构每年应该至少使用一种管理工具，对重点风险环节进行积极主动的管控，并记录工具使用以及降低风险的情况；（3）医疗机构的领导部门应该依据数据分析结果，采取持续改进措施，并重新设计和调整高风险环节。

### 1.3 医疗器械风险评估

结合 JCI 评审标准“设施管理与安全（FMS）”中对于医疗器械实施了系列降低和控制风险的措施，主要包括：（1）医疗器械风险分级及管理；（2）设备电气安全检查与预防性维护；（3）特种设备及特殊环节的管理；（4）建立各级各类应急预案；（5）建立不良事件监测制度及上报系统；（6）建立品质指标监控关键环节等内容<sup>[3]</sup>。

我院根据各类医疗器械的功能、使用范围、故障时对患者的危害程度、故障率等的科学分析，评估出各种设备的使用风险程度，作出适合各种设备的保养周期，在保障设备安全使用时，降低维护成本，也为设备的更新淘汰提供依据。

#### 1.3.1 医疗器械风险评估方法

风险评估分析应根据不同设备、不同条件充分考虑到医疗设备在使用过程中可能出现的安全风险因素，并作相应措施。本院采用 University of Vermont 对医疗设备综合风险评估的方法，以设备临床功能、设备风险程度、损坏发生机率预估、事故历史、以及制造商/管理部门的特殊要求作为评估依据。

该风险评估评分标准得到广泛的应用与推广。李维嘉等<sup>[4]</sup>在设备的预防性维护风险评估中综合考虑了设备临床功能、故障导致的风险、预防性维护的作用、事故的历史数据与监管部门或制造商的要求这几项因素，实际上也是参考了 Vermont 大学的方案。周丹等<sup>[5]</sup>在基于风险评估的设备管理中，静态风险评估部分采用加拿大哈弥尔顿市立医院的评估方法，风险划分同 YY/T 0316—2008/ISO 14971：2007 指导原则，分为 6 个方面累加值 RL/15 作为预修频率，同时提出动态风险与使用年限、故障概率有关需要经常调整。何建迪等<sup>[6]</sup>在基于 PDCA 的医疗设备使用安全风险管理方案与实践探索中建立以 IPM 为核心的风险管理方案，风险评估评分标准依据 Vermont 大学技术服务方案确定 IPM 周期。芦铭<sup>[7]</sup>在 Vermont 大学的评分系统基础上开发了一套基于风险分析的医疗设备评分系统，把决定 IPM 周期的因素分为设备属性、有形风险、使用率、故障率，使用率和故障率本身属于动态因素，不适合进行新设备类的评估。因此，该评价方法是可用于进行风险评估的，再根据本院实际使用的医疗器械作适度调整即可。

##### 1.3.1.1 医疗器械风险评估方法的应用

为了说明风险评分准则的应用，我们讨论一下医院中广泛使用的两类设备：呼吸机和超声治疗仪（表 1）。

超声治疗仪通过发送穿透组织的超声波，引发热效应和非热效应，因此常被用于加快软组织损伤的复原。声波的能量被吸收，使得组织被加热，血流量增加，从而加快伤口愈合、减少肿胀。声波还通过组织的振动形成微观气泡，引起空化效应<sup>[8]</sup>。气泡传播振动并刺激细胞膜。超声治疗仪由射频发生器（频率在 1~3MHz）、强度控制器和包含压电传感器的探头组成。通过风险评价建议保养周期为每年一次。

呼吸机利用机械装置移动空气进出肺部，为生理上无法呼吸或呼吸不足的病人提供呼吸。大多数呼吸机使用正压通气。这种设备通常由以下部分组成：呼吸回路、控制系统、监视器、报警系统及气源。通过风险评价建议保养周期为每半年一次。

评分标准：每个分类选择一个分数	权重	超声治疗仪分数	呼吸机分数
<b>临床功能</b>			
设备不接触患者	1		
设备可能直接接触患者但不起关键作用	2		
设备用于患者疾病诊断或直接监护	3		
设备用于直接为患者提供治疗	4	4	
设备用于生命支持	5		5
<b>有形风险</b>			
设备故障不会造成风险	1		
设备故障会导致较低风险	2		
设备故障会导致治疗失误、诊断错误或对患者的状态监测失效	3	3	
设备故障会导致患者或使用者的严重损伤乃至死亡	4		4
<b>问题避免概率</b>			
维护或检查不会影响设备的可靠性	1		
常见设备故障类型是不可预计的或者不是非常容易预计的	2		
常见设备故障类型不易预计，但设备历史记录标明技术指标测试中经常检测到的问题	3	3	
常见设备故障类型可以预计并且可以通过预防性维护避免	4		4
需要特殊规定或制造商的要求来指示预防性维护或测试	5		
<b>事故历史</b>			
没有显著的事故历史	1	1	
存在显著的事故历史	2		2
<b>生产厂商/管理部门的特殊要求</b>			
没有特殊要求	1	1	
有独立于数值评级制度的测试要求	2		2
<b>总分</b>		12	17
<b>分类：每年进行 0 0.5 1 2 3 4 次测试</b>		1	2

表 1. 医疗器械风险评估表（超声治疗仪、呼吸机）

## 2 基于 JCI 标准的医疗器械预防性保养评价

我院医疗器械管理部门规划医疗器械年度保养计划前要作年度风险评估。将每台设备的历史运行情况和维修记录纳入该评估中，与其他因素一起决定该设备在本年度的保养频

率。因此，风险评价方式能得到更好的运用，降低了医疗器械的使用风险，提高了患者及医疗器械使用者的安全系数。

为更好的对风险进行管理评价，我院根据 JCI 标准 QPS 中对风险管理的衡量要素第三点：医疗机构的领导部门应该依据数据分析结果，采取持续改进措施，并重新设计和调整高风险环节。因此对根据风险评价评级进行预防性保养的设备进行效果评价，反馈风险评价评级是否正确，是否需要重新评级该类医疗器械，流程图如图 1。使风险管理形成闭环管理。

### 2.1 医疗器械预防性保养评价指标

本院引入后勤报障系统一套，能定期统计医疗设备的故障率，统计医疗器械的维修费用，各临床护长能对每一个保养计划进行评价，因此，本院对医疗器械预防性保养评价主要由三个指标确定：（1）医疗器械故障件数；（2）医疗器械维修费用；（3）临床科室人员满意度。

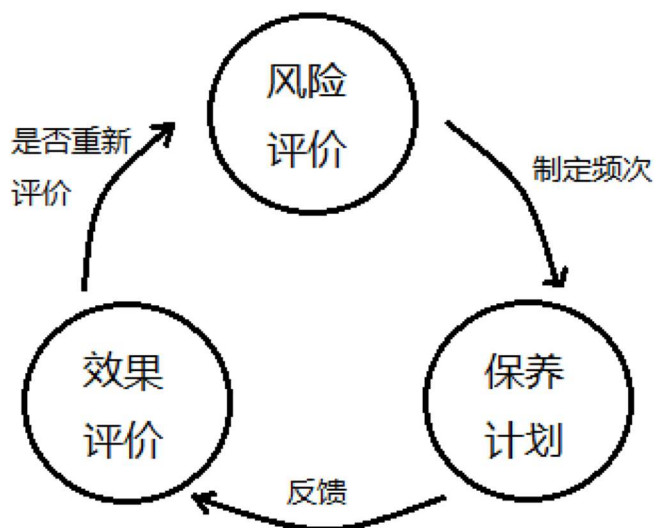


图 1. 医疗器械风险评价闭环管理

### 2.2 医疗器械预防性保养评价应用

根据本院预防性保养计划效果指标，分析 2020 年我院血透中心的血液透析机保养效果与 2019 年预防性保养效果。

本院预防性保养分为三级。一级：临床科室使用人员及设备专员，每个工作日需检查、清洁设备外观、校对时间、检查设备是否正常运行；二级：设备管理部门工程师做 PM 保养，根据医疗设备风险评估程序把设备分为 3 个风险等级，I 类高风险设备一年 2

次，II类风险设备一年1次，III类风险设备两年1次；三级：设备管理部门有资质的工程师或厂家工程师按厂家规定保养。

### 2.2.1 预防性保养效果与故障件数

2019年，我们对40台血透机一共进行80次二级保养，三级保养也只有40次；但是2020年，我们将二级保养次数增加到160次，三级保养还是40次。结果对比发现2019年故障件数为132次，2020年故障件数为91次。具体情况如表2。

项目	血透机台数	二级保养次数	三级保养次数	血透机故障次数
2019年	40	80	40	132
2020年	40	160	40	91

表 2.血透机故障次数对比分析

### 2.2.2 预防性保养效果与维修费用

血透机的故障次数直接影响维修费用情况。2020年与2019年对比，虽然预防性维护次数增加，但预防性维护每次成本相对较低，主要为人工成本与购买一下过滤器和清洗剂所用，而故障次数的明显减少，节约了大量的维修时间，降低了维修成本。除此之外，预防性维护的实施延长了血透机的使用寿命，节约了医院的采购成本。血透机的维修费用如图2。

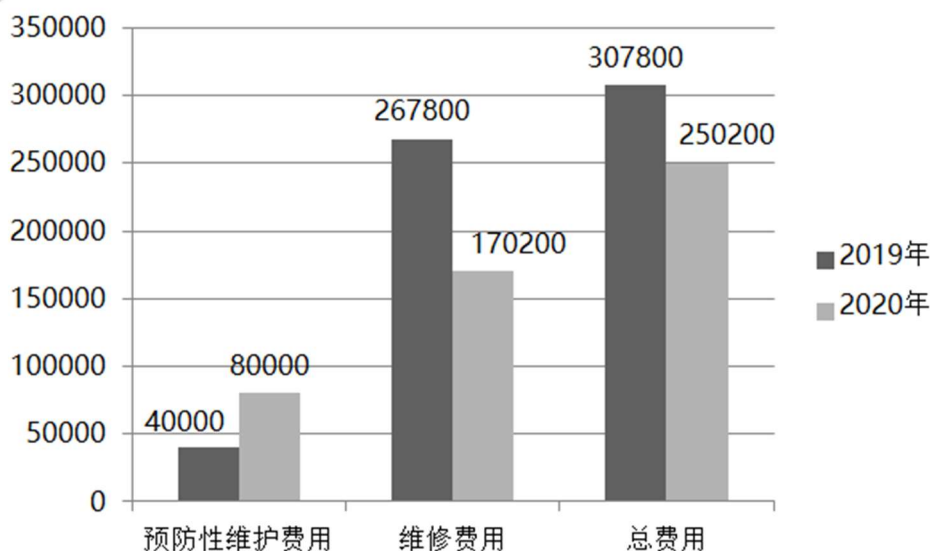


图 2.维修费用对比分析

### 2.2.3 预防性保养效果与科室满意度



血透机故障的发生不仅占用工程师的维修时间，而且延误临床治疗，临床科室找不到其他设备代替，只能增加她们的上班时间和班次，而增加预防性维护次数之后，血透机基本每天干净整洁，故障率减少，提高了她们的工作效率，相关科室人员满意度调查如图 3，从中可以看出，增加预防性维护后，满意度均提高到 90%以上。

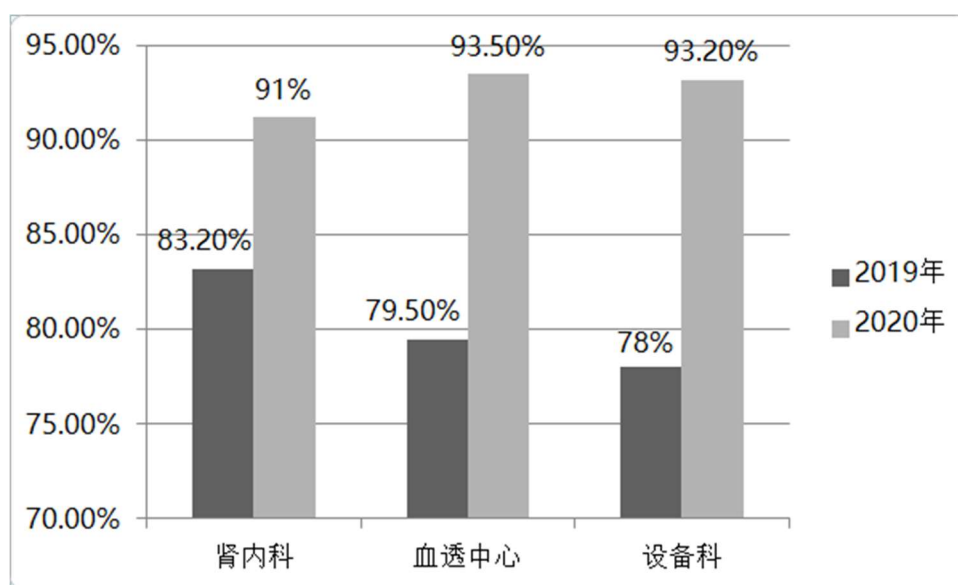


图 3.相关科室人员对血透机的满意度调查

### 3 总结与展望

医疗器械的风险管理体现了 JCI 标准中持续改进这一核心理念，是医疗器械管理过程中应始终遵守的重要准则。根据 JCI 标准中对医疗器械风险管理的要求，我院建立了医疗器械风险管理制度，持续降低本院医疗器械带来的风险，增加医疗服务的安全性。对依据风险评估制定的医疗器械预防性保养计划进行效果分析，有效的反应风险评估的重要性，为风险评估的合理性提供有力的支撑，使医疗器械风险管理形成闭环回路管理。总之，医院实施医疗器械的风险管理与医疗质控，应结合多个方面形成以“低风险高可靠、高效率低成本”的完整医疗器械全生命周期质量与安全的管理控制体系。

### 参考文献

- [1] 陈璟,陈立峰,包涛,黄亨杰.基于 JCI 标准的医疗设备预防性维护[J].医疗装备,2018,31(05):73-75.
- [2] 梁秋,刘伟,张和华.风险管理在呼吸机维护与维修中的应用探讨[J].医疗卫生装备,2014,35(12):122-124.
- [3] 张和华,向华,吴旋,徐力.基于 JCI 标准的医疗设备风险管理与实践[J].医疗卫生装备,2016,37(09):140-142.
- [4] 李维嘉,钱建国,张雷.基于 JCI 标准的除颤设备质量控制与预防性维护[A].中华医学会医学工程学分会(Medical Engineering Society of Chinese Medical Association)、卫生部医院管理研究所[National Institute of Hospital Administration(NIHA)].中华医学会医学工程学分会第十次学术年会暨 2009 中华临床医学工程及数字医学大会论文集[C].中华医学会医学工程学分会(Medical Engineering Society of Chinese Medical Association)、卫生部医院管理研究所[National Institute of Hospital Administration(NIHA)]:中华医学会医学工程学分会,2009:1.
- [5] 周丹,David.Yadin,朱晓纬.基于风险评估的设备管理[J].中国医院管理,2000(09):42-43.
- [6] 何建迪,胡肖聪.基于 PDCA 的医疗设备使用安全风险方案与实践探讨[A].浙江省医学会医学工程学分会.2011 年浙江省医学会医学工程学分会第九届学术年会论文汇编[C].浙江省医学会医学工程学分会:浙江省科学技术协会,2011:5.
- [7] 芦铭.基于风险分析的医疗设备检查评分系统[J].中国医疗设备,2015,30(03):127-129.
- [8] 秦对,邹青钦,李章勇,王伟,万明习,冯怡.组织内包膜微泡声空化动力学及其力学效应分析[J/OL].物理学报:1-25[2021-05-05].<http://kns--cnki--net--https.cnki.gzzyy.qfcl.com:2222/kcms/detail/11.1958.O4.20210401.1450.014.html>.

## 基于医疗设备整体维保服务下的医学装备质控工作改进研究及实践

麦达成 肖翔 王永胜 朱建波 李桂明 黄小坪

(广州市番禺区中心医院设备科, 广州 511400)

**【摘要】目的** 面对医学装备质控工作中遇到的人力紧张、规范化欠缺、质控设备不足、信息化手段薄弱等问题,通过重新梳理质控工作要点及引进医疗设备整体维保服务,切实改进医学装备质控工作的实施办法。**方法** 在研定医学装备质控对象,制定医学装备质控工作内容及配套的专用质控记录表,制定医学装备质控工作计划,根据临床实际需求及时调整质控内容的基础上,通过与医疗设备整体维保公司紧密配合,获得人力、质控设备及信息化管理工具上的支持,确保医学装备质控工作落实到位。**结果** 通过规范化开展医学装备质控工作,医疗设备质控工作效率得到明显提升,质控对象的运行质量不合格率逐年下降,能发现医学装备运行质量的隐患并予以针对性解决。另外,相较于医院工程师,医疗设备整体维保服务公司的维保工程师的医学装备质控能力存在一定差距。与此同时,质控工作覆盖面仍存在不足。**结论** 医疗设备整体维保服务有助于医学装备质控工作的落实,且质控工作对于提高医学装备运行质量切实有效,能保障医疗服务的安全性,仍存在较大的改进空间。

**【关键词】** 医学装备; 质量控制; 维修和保养

**Research and Practice on Improving Quality Control of Medical Equipment Based on Overall Maintenance Service of Medical Equipment**

*Mai Dacheng, Xiao Xiang, Wang Yongsheng, Zhu Jianbo, Li Guiming, Huang Xiaoping.  
Department of Medical Equipment Management, Guangzhou Panyu Central Hospital,  
Guangdong Province, Guangzhou 511400, China*

**【Abstract】Objective** Faced with the problems in medical equipment quality control, such as shortage of manpower, lack of standardization, lack of quality control equipment and weak information means, etc, By reorganizing the key points of quality control and introducing the overall maintenance service of medical

equipment, To improve the quality control of medical equipment. **Methods** The quality control objects of medical equipment are being determined, To formulate the quality control work content of medical equipment and the corresponding special quality control record form, Work out quality control plan for medical equipment, On the basis of timely adjusting the quality control content according to the actual clinical needs, Through close cooperation with the overall maintenance company of medical equipment, Support from manpower, quality control equipment and information management tools, To ensure the quality control of medical equipment in place. **Result** To carry out medical equipment quality control through standardization, The efficiency of medical equipment quality control has been significantly improved, The unqualified rate of operation quality of quality control objects decreased year by year, It can find the hidden danger of medical equipment operation quality and solve it. In addition, compared with hospital engineers, There is a certain gap in the medical equipment quality control ability of the maintenance engineers in the medical equipment overall maintenance service company. At the same time, the coverage of quality control work is still insufficient. **Conclusion** The overall maintenance service of medical equipment is conducive to the implementation of medical equipment quality control, And the quality control work is effective for improving the operation quality of medical equipment, It can ensure the safety of medical services, There is still much room for improvement to ensure the safety of medical services.

**【Key words】** Medical equipment; Quality control; Maintenance

随着医学装备全生命周期专业化管理理念的逐步深化,医学装备质量控制有关的法规政策、行业规范陆续颁布施行,如《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第18号)明确要求“医疗器械使用单位对需要定期检查检验、校准的医疗器械,应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准并记录,及时进行分析、评估,确保医疗器械处于良好状态”;《国家三级公立医院绩效考核操作手册》的定性指标第12点要求“配置必备的检测和质量控制设备,定期对设备(特别是急救、生命支持类设备)进行预防性维

护,确保在用设备完好,有记录和标识,并对发现的问题及时处理”<sup>[1,2]</sup>。为达成上述管理要求,某医院于2016年起开始开展医学装备质控工作,然而由于医学装备质控工作的成本直接但效益不可观、医学工程师队伍建设不健全、医院医疗设备工作运营缺乏规范化管理等因素,某医院的医学装备质控工作开展情况不理想,存在较大的改进空间。

在此背景下,某医院通过重新梳理质控工作要点并改进质控工作办法,随后基于《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发〔2016〕11号)等有关文件精神,于2018年通过公开招标的方式引入了医疗设备整体维保服务,尝试借助第三方医学装备专业维保公司的工程师队伍<sup>[3]</sup>、质控设备配置基数及医疗设备管理平台,以“先重点突破,后广泛铺开”的思路全面改进医学装备质控工作。

## 1 某医院既往开展医学装备质控工作的困难

### 1.1 人员不足

随着《医疗器械使用质量监督管理办法》的颁布实施,医学装备质控工作提上医院设备管理工作的日程,某医院于2016年引进福禄克品牌的多参数生命体征模拟器、除颤分析仪、气流分析仪、电气安全分析仪、输液设备分析仪,并安排部分医学工程师参加质控设备使用培训和南方医院举办的医疗设备质控专题培训班,计划改变某医院“维修为主,巡检、保养为辅”的医学装备运维管理现状<sup>[4]</sup>。但由于某医院设备科除管理医疗设备外,还负责如医气系统、净化系统等机电设备的运维管理,因此医学工程师的配置较为有限。医学工程师在保持维修、巡检、保养、安装等工作质量的前提下增加质控工作,仅能采取抽样检测的方式开展质控工作,导致质控工作的数量与质量均不理想。

### 1.2 缺乏规范管理

某医院虽制订有医学装备质控管理有关制度,由于未配置医学装备管理系统,对医学工程师的质控工作质量缺乏长效监督等原因,医学工程师不仅抱着“有空就做”的态度开展质控工作,同时所采取的质控工作内容及配套质控记录表均为福禄克公司提供的陈旧版本,未能根据国家最新规程予以及时更新,质控范围也主要基于满足等级医院评审标准、公立医院绩效考核指标所制定,并且质控档案未形成电子化管理,据统计2016年10月至2018年9月期间共开展心电监护仪、除颤仪、呼吸机等设备的质控工作约600台,目前仅留存质控记录30余份。

## 2 医学装备质控工作改进办法

为改进医学装备质控工作成效,某医院在2018年10月引入医疗设备整体维保服务项

目的过程中将质量控制纳入用户需求,在项目实施阶段的满意度评价中将质量控制工作列为考评指标之一,并且对医学装备的质控工作提出了明确的要求。在此基础上,某医院通过采取“医院统筹、公司落地”的工作思路,与医疗设备整体维保服务公司分工合作,协力做好医学装备质控工作<sup>[5]</sup>。

## 2.1 医院部分

在计划引进医疗设备整体维保服务的背景下,基于某医院医学工程师已有较为丰富的医学装备质控工作经验,且通过加强专业学习后对医学装备质控工作已有较为深入理解的前提下,某医院主要从以下几个方面改进医学装备质控工作:

### 2.1.1 研定医学装备质控对象

某医院医学工程师在充分研究《医疗器械使用质量监督管理办法》、《中华人民共和国计量法》、美国 Vermont 大学临床医疗设备风险评估办法、《卫生行业标准——医疗器械安全管理》(WS/T 654-2019)等相关法律法规、行业规范的基础上,细致研究强制检定、校准/检定与自主质控的区别(详见表 1),随后结合医疗设备整体维保服务公司人力配置及质控技术情况,将“除颤仪、心电监护仪、呼吸机、微量注射泵、微量输液泵、婴儿培养箱”选定为质控对象<sup>[6-10]</sup>。

表 1 “强制检定、校准/检定与自主质控”的分类区别

类别	纳入范畴	检测方	管理区别
强制检定	根据《市场监管总局关于发布实施强制管理的计量器具目录的公告》(2019 年第 48 号)确定	法定计量检定机构	政府统筹支付,医院上报并实行免费强制检定,但检测项目少、检测周期固定
校准/检定	未纳入《实施强制管理的计量器具目录》的其他计量器具	法定计量检定机构或具备资质的检测机构	可按需开展,根据检测台次或检测内容收费,且普遍收费较高
自主质控	根据医院医学装备运行质量要求自定义(如某医院借助医疗设备整体维保服务公司开展医学装备质控工作)	具备资质的检测机构或医院	如由具备资质的检测机构负责,则与“校准/检定”基本相同;如医院自行开展,则可完全按需自定义检测项目、检测周期、检测记录表等,但需

要购置质控设备并投入相应人力。

### 2.1.2 制定医学装备质控工作及记录表

在明确质控对象的基础上，某医院医学工程师通过与区质量技术监督检测所工程师进行深度合作，共同研读《卫生装备质量控制与计量管理技术规范》、《医疗机构医疗器械管理质控指南》、《医疗器械安全管理》（WS/T 654-2019）等行业规范及《多参数监护仪安全管理》（WS/T 659-2019）、《呼吸机安全管理》（WS/T 655-2019）《医用输液泵和医用注射泵安全管理》（WS/T 657-2019）、《婴儿培养箱安全管理》（WS/T 658-2019）等设备专属行业标准，而后结合医院及整体维保服务公司的质控设备配置情况，分别研定各质控对象的质控内容，如心电监护仪以“仪器外观及日常管理、开机检查、心率、呼吸节律、血氧饱和度、血压、声光报警、电源部分电气安全、应用部分电气安全”的9个维度作为质控对象；呼吸机以“仪器外观、开机检查、潮气量、强制通气频率、吸入氧浓度、吸气压力水平、呼气末正压、安全报警功能”的8个维度作为质控对象；微量注射泵进行“定性检查与定性检测，其中定性检测含流量检测、阻塞报警检测、报警系统检测”等，并且根据质控内容制订专用的质控记录表<sup>[11]</sup>。

### 2.1.3 制订医学装备质控工作计划

由于某医院质控与强制检定的对象及内容均存在部分重叠，为避免重复工作，并且在充分使用人力资源的基础上，切实提高质控对象的运行安全性及精确性，确实发现隐患问题并提前解决，某医院结合“心电监护仪、除颤仪（心电部分）”于每年10月份进行强制检定的周期及根据“美国Vermont大学临床医疗设备风险评估办法”制订的医学装备质控检测周期要求（如除颤仪4次/年、呼吸机2次/年），同时考虑到微量注射泵、微量输液泵的单台检测时间长的因素<sup>[12]</sup>，制定全院医学装备质控工作计划（详见表2），要求医疗设备整体维保服务公司严格按质控工作内容开展医学装备质控检测并据实填写质控记录表。

表2 医学装备年度质控工作计划表

月份	对象	频次	范围
1月	微量注射泵、微量输液泵	/	全院 8.3%
2月	微量注射泵、微量输液泵	/	全院 8.3%

广东省医学会第九次医学工程学学术会议论文集

	除颤仪	第 1 次	全院
3 月	微量注射泵、微量输液 泵	/	全院 8.3%
	呼吸机	第 1 次	全院
4 月	微量注射泵、微量输液 泵	/	全院 8.3%
	心电监护仪	第 1 次 (强制检定替代第 2 次)	全院
5 月	微量注射泵、微量输液 泵	/	全院 8.3%
	除颤仪	第 2 次	全院
6 月	微量注射泵、微量输液 泵	/	确保至全院 50%
	微量注射泵、微量输液 泵	/	全院 8.3%
7 月	婴儿培养箱	/	全院
	微量注射泵、微量输液 泵	/	全院 8.3%
8 月	除颤仪	第 3 次	全院
	微量注射泵、微量输液 泵	/	全院 8.3%
9 月	呼吸机	第 2 次	全院
10 月	微量注射泵、微量输液 泵	/	全院 8.3%
	微量注射泵、微量输液 泵	/	全院 8.3%
11 月	除颤仪	第 4 次	全院
12 月	微量注射泵、微量输液	/	确保至全院 100%



### 2.1.4 根据临床反馈，及时调整质控工作内容

通过切实开展医学装备质控工作，某医院发现参照国家校准规范制订的质控技术参数、质控工作内容及记录表，存在与临床使用中对于运行质量的具体需求不相符的情况<sup>[13-14]</sup>。鉴此，经与临床医护人员沟通质控对象的定性检测内容，了解临床日常技术参数指标，某医院及时对质控工作内容进行了部分调整，使医学装备质控工作更贴合临床实际需求。如分别以某医院呼吸机、心电监护仪的质控工作为例：①某医院参照《JJF 1234-2018 呼吸机校准规范》优化《有创呼吸机质量控制检测记录表》，而《JJF 1234-2018 呼吸机校准规范》指出成人型呼吸机潮气量校准最低设定值为 400ml、婴幼儿型呼吸机潮气量校准最低设定值为 50ml。临床应用中，新生儿科呼吸机的潮气量日常设置在 15ml 左右，而用于治疗早产儿时可能将潮气量设置在 7ml，因此将《有创呼吸机质量控制检测记录表》调整为“成人、儿童、新生儿”的 3 个版本，其中新生儿版本经与新生儿科医护人员沟通，再结合质控设备技术参数的最低测量值要求，将有创呼吸机潮气量质控数值调整为“10ml、20ml、30ml、50ml”共 4 个数值。②某医院参照《JJG 1163-2019 多参数监护仪检定规程》优化《多参数监护仪质量控制检测记录表》，但在临床质控工作中发现新生儿科的心电监护仪的袖带为新生儿款，其中无创血压无法进行 200/150（166）以上的检测。经与新生儿科医护人员沟通后确定新生儿的无创血压测量结果不会超过 200mmHg，因此将新生儿科心电监护仪的无创血压质控数值调整设置为最高 150/100（116），另外气密性检测的设置值调整为新生儿使用 200mmHg、儿童使用 245mmHg、成人使用 285mmHg。

### 2.2 整体维保服务公司部分

为某医院提供医疗设备整体维保服务的公司是全国规模最大的医疗器械第三方维保公司之一，目前已完成上市，且其服务对象涵盖逾百家医院，因此在人力、质控设备及信息化管理工具上对于开展医学装备质控工作有较大的作用<sup>[15]</sup>。

#### 2.2.1 提供充足的人力及配套的质控设备

为改善质控人力不足的问题<sup>[16]</sup>，某医院在引入医疗设备维保服务公司后要求驻场工程师不少于 12 名，同时某医院原有 4 名工程师纳入维保服务公司统一管理；质控设备方面则要求在医院已有质控设备的基础上，结合质控对象的质控设备种类需求和执行质控工作计划的质控设备数量需求，予以增补并形成如表 3 的质控设备清单，使得质控设备种类及数量均得以提升。

表3 质控设备清单

所属	名称	品牌	型号	数量
	多参数生命体征模拟器		Prosim8	1
	输液设备分析仪		IDA5	1
医院	电气安全分析仪	福禄克	ESA615	1
	除颤分析仪		Impulse 7000DP	1
	气流分析仪		VT MOBILE	1
	多参数生命体征模拟器		Prosim8	1
	输液设备分析仪		IDA-1S	1
医疗设备整体维保服务公司	电气安全分析仪	福禄克	ESA615	1
	除颤分析仪		Impulse 7000DP	1
	婴儿培养箱		INCU II	1
	气流分析仪		VT900	1

### 2.2.2 运用医疗设备管理平台

医疗设备整体维保服务公司使用医疗设备管理平台的信息化手段为某医院提供医学装备管理服务<sup>[17]</sup>，其中含医学装备质控模块。首先，制订医学装备质控工作计划后将需质控的设备录入软件中，形成质控清单；其次，工程师可在手机小程序中“扫一扫”设备机身粘贴的资产标签进入设备信息并简易记录质控检查结果（详见图 1）；再次，详细的质控工作记录可通过拍照或扫描的方式归档纳入相应的设备档案，作为其生命周期的档案资料<sup>[18-19]</sup>；最后，每月形成质控工作报告并推送至管理人员，供查看质控工作情况及具体的质控工作内容、质控中发现的问题及解决情况等<sup>[20]</sup>。

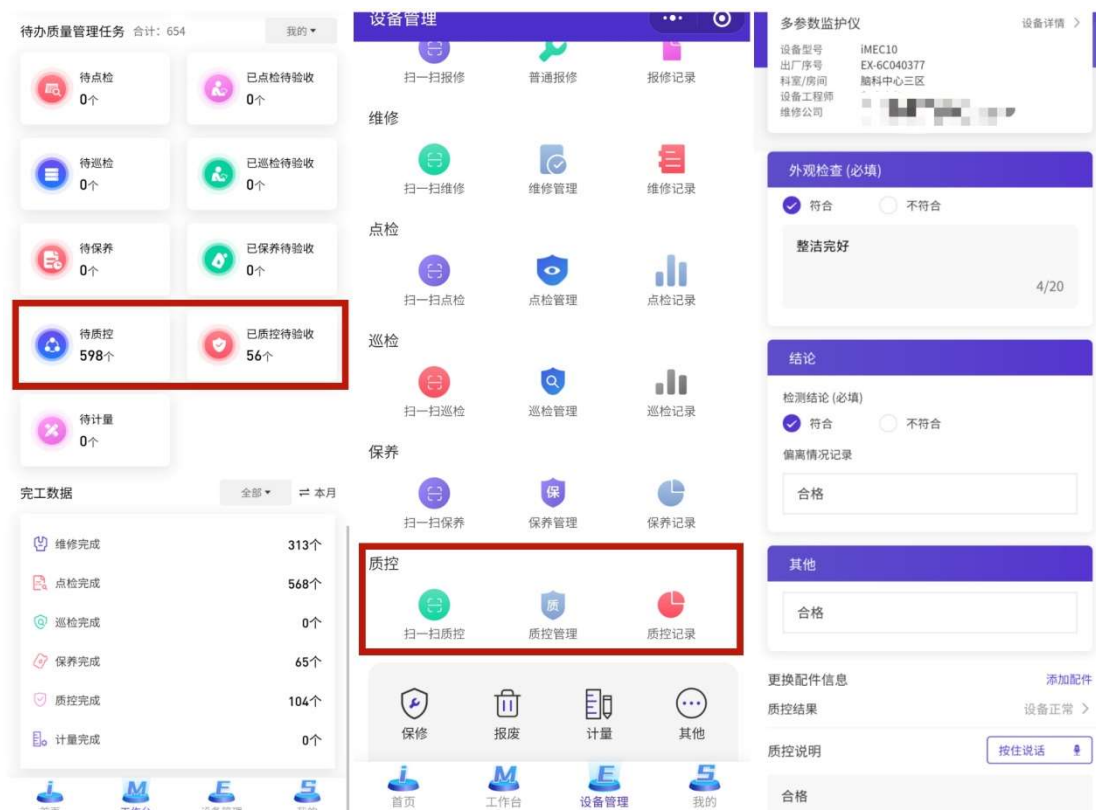


图 1 医疗设备管理平台质控工作界面

### 3 医学装备质控工作改进情况

某医院自 2018 年 9 月起，与医疗设备整体维保服务公司协作开展医学装备质控工作以来，截至 2020 年 8 月已能按照表 2 所列年度计划开展质控工作，其中主要质控情况如下：

#### 3.1 某医院部分质控设备合格率趋势

通过分析 2018 年至 2020 年共计除颤仪 361 台次、心电监护仪 552 台次、呼吸机 387 台次的定性及定量检测结果可以发现，在“周期质控+及时解决质控中发现的问题”的工作方式下，确实能提高医学装备的运行质量，使质控检测的不合格率呈逐年下降的趋势，参见图 2、图 3。

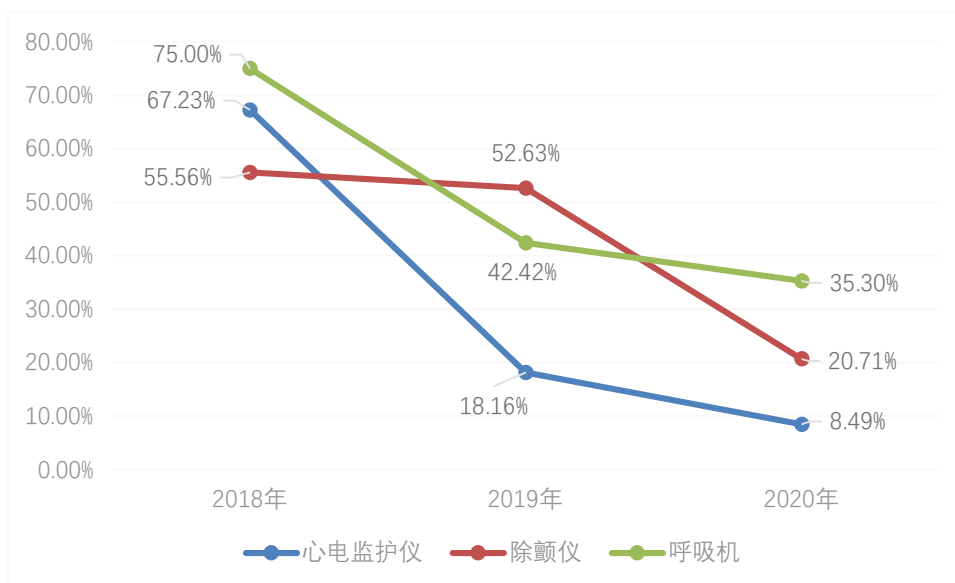


图 2：心电图监护仪、除颤仪、呼吸机三年定性检测不合格质控百分比

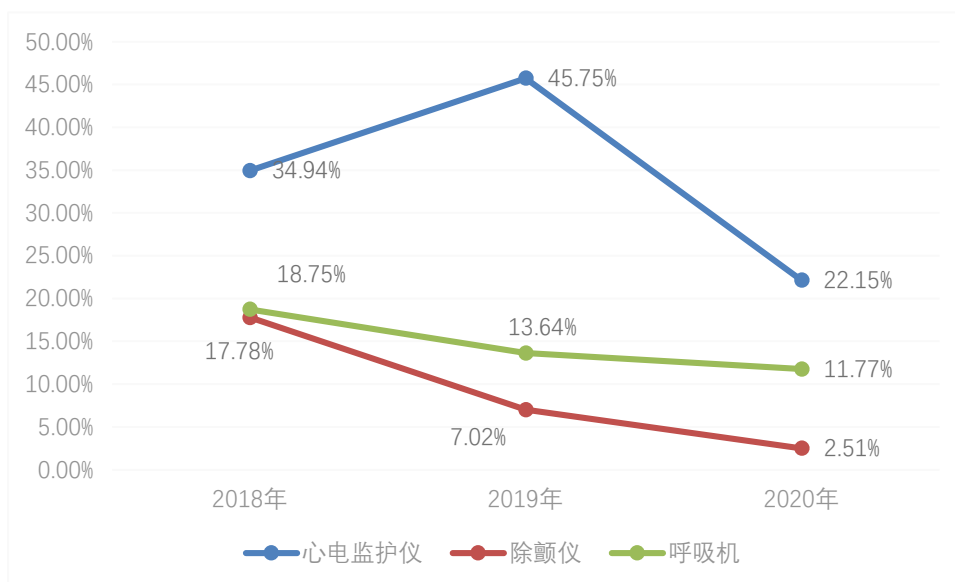


图 3：心电图监护仪、除颤仪、呼吸机三年定量检测不合格质控百分比

### 3.2 某医院呼吸机、心电图监护仪质控不合格情况分析

具体分析 2019 年至 2020 年呼吸机、心电图监护仪的质控统计数据定量检测不合格情况：

3.2.1 鉴于某医院有创呼吸机品牌较为统一，83%的呼吸机为德尔格品牌，其中近 50%的呼吸机使用年限超过 8 年。在定量检测中发现呼吸机不合格情况较多集中在旋钮操作或主开关失灵，占比达全院呼吸机总数的 5.89%；其次是氧浓度输出偏差过大，占全院呼吸机总数的 2.94%。由于德尔格 savina 系列呼吸机的潮气量是由可拆卸消毒的呼出阀及流量传感器控制，而大部分潮气量输出偏差过大均为呼出阀及流量传感器安装不准确或损耗导致。因此根据某医院呼吸机质控检测情况，德尔格呼吸机在大部分使用年限超过 8 年的情况下，其性能

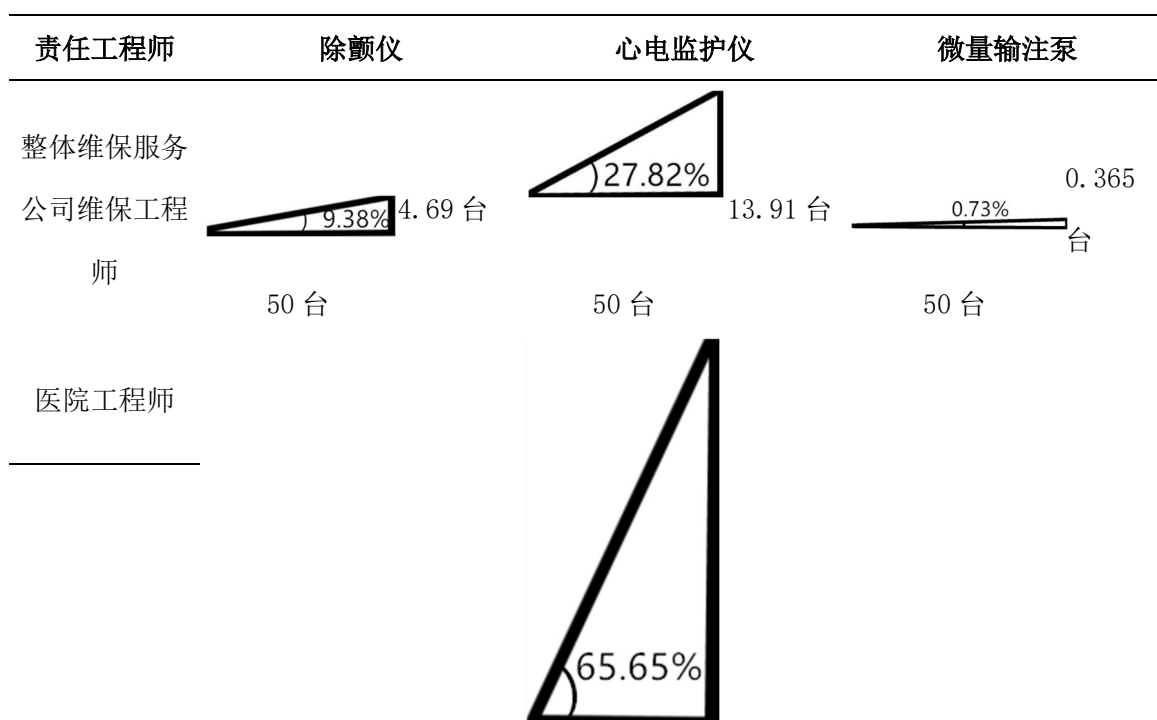
指标相对稳定，因老化失效而需要更换的附件也在接受范围内，总体呈现出德尔格呼吸机性能稳定、运行质量有保障。

3.2.2 某医院心电监护仪主要集中为三大品牌，其中飞利浦品牌主要在手术室使用，约占比5%；2014年前主力购置的光电品牌约占比38%，2014年后主力购置的迈瑞品牌约占比57%。据统计，定量质控检测不合格中有83%为光电品牌BSM-73型心电监护仪，主要问题是血压无法正常打气、心率干扰严重、血压无法测量，均为多功能模块板故障造成；其次是触摸屏故障右下角无法触摸问题。经核对光电品牌心电监护仪维修记录发现，光电品牌心电监护仪使用年限达6年后，多功能模块和触摸屏的故障率明显提高，如2019年8月至2020年8月期间即已故障并更换多功能模块板或触摸屏近10次。经综合评价，某医院明确约定光电品牌心电监护仪使用年限达8年后，如出现维修费用较高的故障，则申请报废处理，同时拆卸保留其中功能完好的配件用于备用。

### 3.3 某医院维保工程师与某医院工程师质控效率分析

经统计分析质控工作数据发现，公司维保工程师在质控效率方面偏低。2019年4月至2020年8月期间，某医院工程师共计质控心电监护仪198台、微量输注泵136台、除颤仪246台；公司维保工程师共计质控心电监护仪248台、微量输注泵545台、除颤仪64台。鉴于两类工程师的质控总数不同，故参考统计学夏普比率的计算方法，将分母设定为50台，将两类工程师分别发现的问题总数除以各自的质控总数为夏普比率，分析可以发现某医院工程师的质控成效明显优于公司维保工程师（详见表4）。

表4 某医院维保工程师与某医院工程师质控效率对比





#### 4 医学装备质控工作中存在的不足

目前，虽然某医院整体质控工作量已较为可观，但仍存在以下几点显著不足：

##### 4.1 维保工程师质控工作能力有较大进步空间

在某医院的反复强调下，医疗设备整体维保服务公司虽已认识到医学装备质控工作的重要性，也积极配合开展质控工作，但基于其以往工作重心是“维修、巡检、保养”，现维保公司并未设置独立的质控工作小组。因此医疗设备整体维保服务公司缺乏专业的医学装备质控工作人员，且招录的工程师虽有一定的医学装备维保能力，但对于医院现有医学装备的功能情况了解有限，难以在短时间内形成有效的质控工作战斗力，总体而言呈质控能力偏弱的表现，其主要问题如下表 5。

表 5 维保工程师质控能力主要问题

问题类别	原因	结果
不熟悉部分医学装备的原理	维保公司工程师无综合性三甲医院工作经历，既往工作经验基本是单一品牌或类别的医学装备维保	缺乏理论基础，不了解各类参数意义，无法开展医学装备质控工作
不熟悉医学装备操作办法	维保公司工程师既往工作接触面有限，不熟悉医院在用而既往未曾接触过的医学装备，且不参与医院新购医学装备的规程操作培训	无规程操作能力，不了解“设置、维修模式”等进入办法，无法开展医学装备质控工作

不了解广州地区三甲医院管理要求、医疗器械计量规范等	维保公司工程师无广州地区三甲医院工作经历，缺乏学习行业有关法律法规的意识	缺乏对医学装备质控工作重要性的正确认识，主观能动性 & 工作细致性等均难以达到医院要求
隐瞒或延报医学装备质控工作过程中发现的问题	质控检测中发现的问题要备注在案，并提交医院存档，从而导致维保公司需进行整改并产生相应的人力及费用	质控检测中发现的问题可能长期存在，直至医院工作人员自行发现或医学装备出现故障，导致质控中的小隐患往往发展为大故障。

#### 4.2 质控工作覆盖面有限

根据某医院《医学装备风险评估与管理制度》要求，医学装备质控范围应至少包含医院自定义的急救生命支持类医学装备，即“心电监护仪、心电图机、除颤仪、呼吸机、麻醉机、洗胃机、吸痰机、血氧饱和度仪、微量注射泵、微量输液泵”，并且根据行业要求不断拓展。然而由于质控设备配置的类别有限，某医院医学装备质控工作目前仍未做到急救生命支持类医学装备全覆盖，并且仅仅拓展了婴儿培养箱的质控工作，离院内制度管理要求仍有一定距离，必须进一步拓宽质控工作的覆盖面，争取至少将麻醉机、血液透析机、心肺复苏仪、主动脉内球囊反搏泵、高频电刀等纳入质控对象的范围。

### 5 讨论

随着医疗设备整体维保服务的引入，基于服务公司对人力、质控设备及管理平台的支持，某医院医学装备质控工作成效得以改进，切实保障了医疗服务的安全有效<sup>[21-22]</sup>。然而限于各种因素，某医院的医学装备质控工作仍存在持续改进的空间：

#### 5.1 组建以医院工程师为核心的质控工作小组

由于质控技能、工作责任心、维保成本等原因，医疗设备整体维保服务公司的工程师虽有助于医院拓宽质控工作的范围，但其质控效率确实有所不足（详见表 5），因此建议组建以医院工程师为核心的质控工作小组，指定专人专岗统筹质控工作，负责制订工作计划、开展质控检测、监督维保工程师质控质量等。

#### 5.2 加大质控设备投入和人才培养力度

继续深入沟通医疗设备整体维保服务公司，贯彻宣导医学装备质控工作的重要性，争取使其在“维修、巡检、保养”的初始战略重心的基础上增加“质控”为重心之一，同时主动对接地方质监所、第三方检测机构、质控设备公司等有关机构，交流学习以规范医学装备质

量控制方法,并且加强质控工作人员的技能规范化培训,使工作人员在质控过程中能切实找到运行质量问题并解决。

### 5.3 加强医、工结合,科学优化质控内容

相较于厂家工程师,或者企业质控工程师,临床医学工程师工作于临床,服务于临床,更加了解医学装备在临床应用中的风险,通过在临床工作实践与探索,以及与厂家工程师、企业质控工程师、质监所计量工程师等专业工程师的不断交流、探讨,同时结合临床医护人员在诊疗中对于医学装备运行参数及质量的实际需求,调整优化制定出不仅科学可行,而且符合临床需求的医学装备质控检测内容。

### 5.4 获取质控有关资质,筹建区域质控中心

在落实质控工作,充分总结实践经验的同时,某医院计划根据技术团队建设情况、质控设备配置情况、质控规范制定情况等,争取申报中国认可、国际互认的CNAS实验室<sup>[23]</sup>,并以此为契机筹建以某医院为主体,辐射番禺区医疗机构的区域质控中心,从而提升全区医学装备运行质量。

基于医疗设备整体维保服务下,医院与服务公司可以做到分工明确、有机结合、优势互补,共同推进医学装备质控工作从点及面地的科学化、规范化落实,切实保证医学装备的运行质量。

## 参考文献

- [1]符永坚,申东翔.医疗设备全生命周期信息化管理探究[J].中国设备工程,2020(18):51-52.
- [2]蔡贺丽.关于医疗设备全生命周期管理研究[J].财经界,2020(29):81-82.
- [3]王维刚,赵伟华,杨超.三维管理模式在医院医疗设备管理中的应用效果[J].医疗装备,2020,33(16):59-60.
- [4]刘锦初,管青华,刘琳.医疗设备质控检测与预防性维护规范探讨[J].中国医疗设备,2019,34(12):114-117.
- [5]肖翔,李桂明,朱建波,等.医疗设备整体维保服务的实践与改进[J].医疗装备,2020,33(5):68-72.
- [6]高小燕,魏景锋,崔泽实,等.医学装备质量管理的文献计量学分析[J].中国医疗设备,2014,29(6):131-134+142.



- [7] 杨俊, 杨燕, 金伟. 基于质量指标的区域医学装备管理现状分析[J]. 中华医院管理杂志, 2019(10):853-857.
- [8] 王贤卿. 医学装备质量控制与安全管理实施路径探析[J]. 中国现代医生, 2019, 57(2):126-129.
- [9] 麦达成, 肖翔, 劳婉仪, 等. 呼吸机质控检测实践与维保工作方案探讨[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(9):144-148.
- [10] 吴超, 黄亮, 钟志龙, 等. 医学装备计量精细化管理实践与思考[J]. 中国计量, 2020(7):23-25.
- [11] 顾睿, 李文斐, 门述强, 等. 医疗设备计量质控信息管理系统的构建[J]. 中国医学装备, 2017, 14(5):120-122.
- [12] 张正惠. 医学装备计量管理工作探究[J]. 基层医学论坛, 2016, 20(28):4006-4007.
- [13] 朱丹丹, 王学军, 李文兵. 医疗机构中医学装备计量检定在质量控制的作用[J]. 内蒙古科技与经济, 2016(20):95-96.
- [14] 李力敏. 山西省三级医疗机构医学装备管理调查督导分析[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(5):139-141.
- [15] 李桂兰, 李少杰, 刘文音, 等. 医院设备整体外包服务管理[J]. 设备管理与维修, 2020(4):20-21.
- [16] 丁焯. 重庆市市级医院医疗设备维修外包模式构建的研究[D]. 第三军医大学, 2008.
- [18] 张亚林. 医疗设备质量控制中医学计量的应用实践研究[J]. 中国卫生产业, 2017, 14(23):43-44+47.
- [19] 杜和诗. 关于医学计量的定义[J]. 中国计量, 2002(9):32.
- [20] 曹辉, 张坚, 刘杨. 公立医院医学装备管理发展探索[J]. 中国医疗器械杂志, 2019, 43(1):65-68.
- [21] 李耀华, 塔娜. 我国医疗器械指导原则的现状分析与建议[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(9):128-131+139.
- [22] 闵玥, 刘斌. 中美创新医疗器械监管概览[N]. 中国医药报, 2019-05-28(006).
- [23] 潘玉灵, 李小兰. 浅谈 CNAS 实验室体系文件的构成及评审要素[J]. 科技创新导报, 2016, 13(12):92+94.

### 投稿函 (Cover Letter)

(1) 文章通过分析某医院既往开展医学装备质控工作的困难, 结合对医院引进医疗设备整体维保服务后医学装备质控工作改进办法, 开展医学装备质控工作的实践经历的研究, 总结出这种模式下的优势和存在的不足, 并对后续改进的方向及内容进行了讨论建议

#### (2) 作者信息

第一作者

姓名: 麦达成                      性别: 男              学历: 本科              职称: 助理工程师

单位: 广州市番禺区中心医院

联系地址: 广州市番禺区桥南街福愉东路 8 号设备科

邮政编码: 511400

E-mail: 742305263@qq.com

固定电话: 020-34858223

手机: 15919341230

## 劳尔水处理电导率偏高原因分析和质控处理

阳江市人民医院      苏荣慧      529500      [707146148@qq.com](mailto:707146148@qq.com)      18718765289

摘要: 水处理设备是血透科室的心脏, 其重要性不言而喻。通过监测电导率是较为直观、快速帮助我们了解水处理设备所制造的反渗水质量是否合格或达标的方式, 当出现电导率偏高, 我们需要检查、分析和判断其发生的原因, 从而找到合理的解决方法, 采取必要的措施进行质控处理。

关键字: 水处理      电导率      偏高      质控处理      预处理      反渗透膜

水是生命之源，而透析用水于血透患者来说更是尤为重要。血液透析主要是利用半透膜的原理，使血液和透析液进行交换，达到清除血液中的毒素的效果，而透析用水在透析液中占了很大的比重，其质量必然直接影响到血透病人透析的安全、充分、有效。透析用水不达标会让有害物质进入人体，造成病人发热、发烧、贫血、溶血等各种群体事件的危害，甚至是多人的死亡，还会对血液透析设备造成损坏。

因此，透析用水都必须按照国家的标准、行业的规范来执行，根据《血液净化标准操作规程》（2020版）即 SOP 里的要求，需每天对水处理设备的相关参数进行监测和记录，其参数包括硬度、总氯、产水量、脱盐率、电导率、温度、压力、压力差等等。随着血透病人的不断增加，机器设备的增多，透析用水的增大，我院血透科引进德国劳尔 ROII 3600 水处理设备，每天监控各项参数必不可少，很多参数的变化会影响到电导率的变化，电导率的变化又能反馈出水处理设备某些部件可能存在问题，显然电导率是水处理设备参数中一个特别要引起重视的参数，电导率的监控、记录是监测透析用水水质（离子）变化的直观方法，电导率与水中含盐量成正比，常用于推测水中离子的总浓度或含盐量，且用它来表示水的纯净度。我们可以观察电导率参数是否在正常值范围内，同时由于每天的监测对于水处理出现的异常情况就算不能立即查找出来问题，但也能看出参数的变化趋势、异常的走向，提前作出干预，分析判断可能造成的原因，运用有效的方法避免不合格的透析用水供给到病房使用。

下面分析和归纳出电导率参数值偏高的原因和质控处理，以便工程师们一起学习和探讨。

### 1. 原因一：水处理入水的水质问题

#### 1.1 原水掺杂程度

下图 1.1 是我院血透科劳尔水处理设备入水、保安滤芯后、回水口 3 个取样口处，和劳尔水处理主机屏幕日常监测到电导率的几组数据对比：

图 1.1

自来水电导率	保安滤芯电导率	回水口电导率	主机屏幕显示电导率
203.1us/cm	201.3us/cm	3.5us/cm	3.6us/cm
219.4us/cm	209us/cm	4.0us/cm	4.1us/cm
694.1us/cm	684us/cm	6.0us/cm	5.9us/cm
2.199ms/cm	1918us/cm	7.1us/cm	7.1us/cm

由于电导率与水的掺杂程度有很大的相关性，电导率是测量水中的含盐成分、含离子成分、含杂质成分等等的重要指标，水越纯净，电导率越低。自来水的电导率的升高，加大预处理和膜的负荷，进水所含杂质较多、离子浓度较高，就算预处理部分和膜正常工作下，电导率相比于平时依然会有所偏高。

### 1.2 原水温度和 PH 值

原水中含有微量杂质盐，在温度升高的时候，会增大盐分的溶解度，水的浊度会增大，导致原水的纯净度下降，促使原水的电导率急剧上升，进一步使反渗透的电导率有升高。

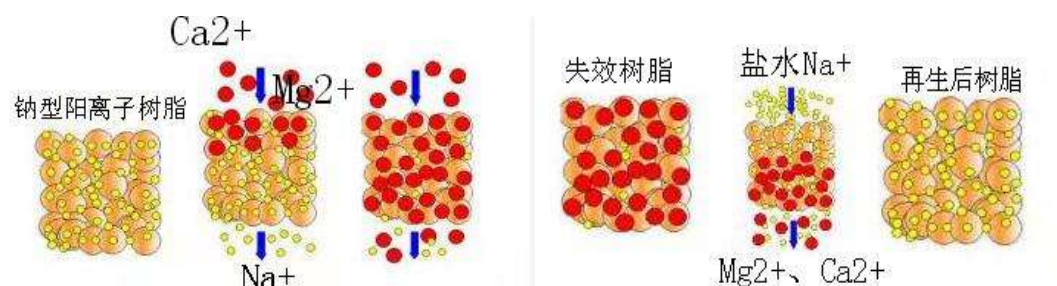
进水 PH 值对水的脱盐率有较大的影响，因而对电导率势必也造成影响。当进水的 PH 值超出一定的范围值时，反渗透的 PH 值就不在规定的 6-7 范围之内了，那么电导率也将有所变化。

处理方法：98/83/EEC 规定人类饮用水在 20℃时，电导率<2500us/cm,且 98/83/EEC+限定数值规定 Eco RO II HT 入水在 20℃时，电导率<1000us/cm。因此，我们需要对进水的电导率进行监测或干预，且要保障进水的水质、合适的温度以及 PH 值，需跟院方的协调沟通。一

般血透进水有两套的供水管路，在水厂停水的情况下，可应急使用医院的储备水源，确保血透病人的正常用水透析。因此院方不仅要提供符合血透水处理供水要求的自来水，而且要提供符合规范的储备水，禁止使用消防水或其他不合格的水源，造成水处理设备的污染。当检测到进水电导率突然大幅升高或超标时，需立刻上报科室负责人联系相关部门查找原因，了解、跟踪进水是否符合规范，排除安全隐患。我院采用水箱供水，水质是否得到保障，需科室与相关部门沟通，陈述水质的重要性和利害关系，可使用特别供水系统和管路，要求医院提供更符合国家标准和行业规范的用水。原水水质得不到保障，将以牺牲预处理和膜作为代价，我们要作好原水水质的把关。

## 2. 原因二：硬度超标

软化就是水中的硬度成分钙、镁离子与钠型阳离子交换树脂中的钠离子进行交换，从而清除原水中的钙、镁离子，使原水达到软化的目的。如图 2.1:



2.1 软化图

图 2.2 再生图

而再生就是交换达到一定值时树脂失效，为恢复交换能力可用饱和盐水使树脂恢复

由上述软化和再生的过程可知，当软化和再生出现了问题， $Ca^{2+}$ 和  $Mg^{2+}$ 的清除效果将会下降，导致软水中依然还含有  $Ca^{2+}$ 、 $Mg^{2+}$ ，对膜和电导率都会产生一定的影响。经过分析，软化和再生出现问题，致使硬度超标，进而导致电导率出现偏高，其原因主要有（硬度超标

可结合图 2.3 和图 2.4 进行原因分析):

### 2.1 树脂再生不良, 盐水未饱和或吸入量不足, 再生周期过长

树脂的再生需要足够饱和的盐水, 如果所加的盐量不够、盐溶解得不充分, 那么就会造成盐水的不饱和。吸盐管出现损坏或泄漏, 盐阀内有异物, 吸盐时断电, 排污限流堵塞、射流器滤网的堵塞等等, 中间任一环节出现状况, 树脂没有吸到充足的盐水量, 都可能影响树脂的再生, 树脂再生不良,  $\text{Ca}^{2+}$ 、 $\text{Mg}^{2+}$ 清除不好, 这样便降低了软化的效果, 造成软水电导率的升高。我们科的劳尔水处理设备两个树脂罐交替使用, 按照用水量的多少来确定树脂再生, 一个软化罐运行时另外一个进行再生, 再生时间为 6 小时, 一个树脂罐的再生的周期过长, 肯定对另一个树脂罐起到制约作用, 影响树脂罐的使用。因此我们平时也要注意树脂的再生周期, 避免因再生周期过长, 引起硬度的超标。



图 2.3 树脂罐与盐缸的外观图

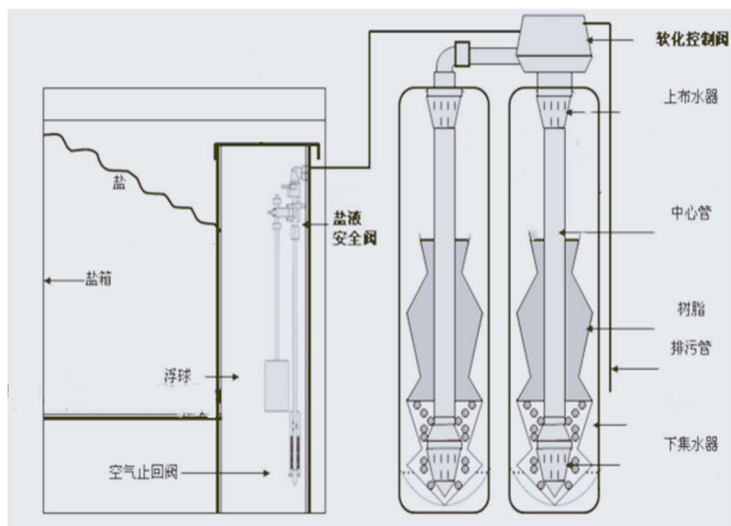


图 2.4 树脂罐与盐缸的简单内部结构图

## 2.2 控制器故障，供电不良，时间设定错误

树脂的软化和再生需要控制器程序的控制，包括反洗、吸盐、快洗和注水等，反洗、吸盐、快洗、慢洗和注水等都涉及到控制器里面控制阀的开启和关闭，阀的开启和关闭存在故障，树脂软化、反洗、吸盐、慢洗和注水就没法正常运作。如果设备电源中断、计时器发生故障、电源故障供电不良问题都将直接影响到软化、再生程序、盐箱注水程序等的正常运行，造成硬度超标。控制器设置好相关程序的时间，包括反洗时间设置、吸盐及慢洗时间设置、快洗时间设置、盐箱注水时间设置、控制器显示时间设置，这些时间设置的错误都关系到树脂罐的再生效果，如反洗设置的时间还得根据实际情况延长或者缩短，防止树脂罐堵塞，制定最有利于再生的时间值，让再生的效果最大化，充分实现树脂交换剂的作用。

## 2.3 树脂丢失、结块、坏死，产生偏流，密封件泄漏，中心管断裂等。

树脂在长期使用过程中，随着控制器，阀体、中心管等等零部件的老化和故障，控制器运作异常、阀体漏水、中心管断裂，树脂会失效或丢失、结块、坏死，那么需要更换密封、垫片或活塞，更换中心管，甚至是整个控制器，必要时更换树脂。根据厂家的建议树脂的更换时间是 3-5 年，我们可对硬度进行每天的监测，由监测的结果来决定是否更换树脂。需

引起我们的重点关注。

处理方法：每天透析前检测树脂罐的出水硬度是否合格，并作记录，确保树脂正常软化；检查盐缸盐的溶解情况、吸盐情况，添加规定范围内的盐量，留意再生是否正常，对比再生前后硬度的差异，判断再生是否有效。观察控制器上的显示时间与当前时间是否相符，如果有偏差了 30 分钟就要注意实时作出调整，重新设置。再生周期、再生用水量是否时间设置过长，可按厂家建议或设备说明书等相关资料重新设置，避免人为因素影响再生效果。平时要观察控制器工作状态，考虑到控制器故障时要及时的维修、更换。巡查地面有无漏水的现象，控制器有无密封泄漏，一一排除其他的故障。我们平时在取样口或者是树脂罐排水管路如果有发现树脂时，就要注意观察判断树脂罐是否出现偏流、丢失了，这时我们不仅要检查整个树脂罐内部的密封性，判断中心管是否会出现破裂状况，维修或更换故障部件，后续还要添加和更换树脂，以确保软化和再生的正常运作，防止硬度的超标、反渗膜的污染、电导率的偏高。

### 3. 砂罐、碳罐冲洗不干净

砂罐除了具备机械过滤的功能，去掉大分子杂质外，还能让水中的  $Fe^{2+}$  形成絮状物，在冲洗时被冲走。水中的铁能使交换树脂失效，而砂罐的主要成分是  $MnO_2$ ，原水中的  $Fe^{2+}$  与  $MnO_2$  接触能将  $Fe^{2+}$  氧化成  $Fe^{3+}$ ，生成的  $Fe^{3+}$  立即水解生成絮状物氢氧化铁沉淀。我们可对砂罐进行冲洗设置，每天冲洗，并注意设置的时间要在规定的参数值内，否则会造成沉淀物或其他不溶解物冲洗不干净，堵塞砂罐，甚至污染后面的树脂罐、碳罐。

碳罐具有吸附作用，不仅吸附氯而且对于很多有机物有吸附的作用，能吸附很多化学污染物或离子，且通过自身冲洗程序排放走。碳罐出现堵塞、故障、冲洗不干净会引起总氯的超标，且膜对氯没有过滤功能，此时不仅会引起电导率的偏高，还将危及病人的生命。



处理方法：同样地和树脂罐一样，砂罐和碳罐需每天要巡查记录，认真检查控制头和罐平时运作是否正常。砂罐和碳罐平时可注意罐前后压力值作监测，罐前后之间的压力差的下降可能是一个迹象，判断砂罐和碳罐有否堵塞情况。随着时间的推移砂碳变得被压实，需增加反冲的时间或更换罐填料。对所冲洗时间、屏幕设置时间是否正常和合理，针对砂罐可能出现的冲洗不干净，可设置每天冲洗一次，同时前置滤芯一般是 2 两个月更换一次，用来过滤大分子杂质，避免砂罐堵塞的，我们可根据原水的实际情况，考虑增加前置滤芯更换的频率次数。碳罐需严格监测总氯，要求 $<0.1\text{mg/L}$ 。需要注意控制头的密封性元件是否损坏漏水，中心管有否破裂，砂料、碳粒有没偏流、丢失，必要时维修和更换。控制阀开启和关闭是不是正常的，也是我们需重点关注的地方，出现故障要采取维修措施，必要时更换控制器。

#### 4. 反渗透膜质量的下降

如果预处理部分偶然或短期内的过滤效果不理想，微量离子的浓度变化会对电导率有影响，造成小的偏高，但不能引起特别明显的变化幅度，我们要注意与反渗透膜质量下降或膜内组件损坏故障，出现的透析用水电导率明显的变化进行区分。电导率的突然大幅增高，我们需引起极大的重视，因为很大可能膜出现了问题。

##### 4.1 反渗透膜的重要性

反渗透是保护病人用水的最后一道屏障，是水处理设备重中之重的核心部件，一旦出现问题将会引发严重的事故。反渗透负责去除可能导致病人痛苦,甚至死亡的金属和盐，反渗透膜的质量越好，数量越多，维护越合理，那么水质才能得到可靠、安全的保障。

##### 4.2 透过哪些因素看反渗透膜的性能

反渗透的性能与反渗透的产水量、脱盐率、运行稳定性相关。反渗透的产水量、脱盐率高就说明膜的质量、性能良好，运行稳定说明膜没有出现故障的情况。膜的污堵、结垢和损

伤将影响其本身使用的寿命,造成产水量的降低,脱盐率的下降。如果脱盐率下降到 95%以下,我们就必须反渗膜了,再进一步就是对整个反渗透系统进行细致全面的检查。

### 4.3 反渗膜与电导度的相关性

脱盐率,就是指反渗膜对于水中杂质的过滤能力。反渗膜的脱盐率 $=1-\text{产品水的含盐量}/\text{进水的含盐量}$ ,同时反渗透膜的脱盐率 $\approx 1-\text{产水电导率}/\text{进水的电导率}$ ,可见电导率与水中含盐量成正比,电导率升高说明透析用水含盐量增多,当电导率突然升高、脱盐率小于 95%时,应考虑反渗膜组件老化、损坏、膜质量的下降,应对透析用水进行化学污染物检测,确定透析用水是否合格。我们的劳尔水处理设置的电导率的报警值是 10us/cm-20us/cm,电导率在此范围时,需对电导率进行干预,找出关键问题并解决问题,让电导率恢复到报警值以下。当电导率达到了 30us/cm 左右,我们就需紧急停用水处理设备,因为此时的电导率升高及引起其升高的相关原因、问题,将对病人的生命安全造成威胁。

处理方法:反渗透膜的使用寿命除了本身膜材料好坏的影响外,与预处理效果密切相关,我们在关注膜使用质量是否下降的前提是要保证原水和预处理的质控,为膜提供一个优良的管路环境,减轻膜的负担,防止膜的污染。预处理的目的是尽可能地降低原水对膜的污染、结垢和损伤等。可见,良好的预处理对于膜和水处理主机部分长期有效的运行是十分重要的。因此,平时我们要加强对预处理部分的巡查工作,重点监测,防止预处理部分长期失去作用或产生故障没有得到及时有效的处理,进而对膜产生不可逆转的损坏。做好产水量、脱盐率、膜前后压力、电导度的监测。同时通过参数综合的评估来确定膜是否达到更换寿命,予以更换。

电导率是水处理监测的一个重要指标,它的偏高就是一个警示牌,需要我们的密切关注,重点排查原因。

[参考文献]

- [1] 靖大为; 王春艳; 梁全民.反渗透系统给水电导率与 PH 的系统影响[J].工业水处理,2006(026)003: 62-64
- [2] 姜亚东.劳尔水处理系统常见故障维修及日常保养维护[J].中国医疗设备, 2014,29 (02): 154-155
- [3] 中华人民共和国卫生部. 血液净化标准操作规程 2020 版[S].
- [4] 李金欣,王海军,宋金哲. 血液透析用水质量控制的实践与分析[J]. 中西医结合心血管病杂志, 2019,07 (15) :27-28
- [5] 刘学军. 血液透析实用技术手册[M]. 中国协和医科大学出版社, 2010.
- [6] (Eco)RO Dia II 血透用水处理系统操作指南
- [7]宋伟. 透析用水标准和水处理系统的管理

题名:迈瑞呼吸机 SV600 设备故障维修两例

作者姓名:吴明

通讯作者:雷云龙

单位:深圳市第三人民医院

邮政编码:518110

Email:[1137873481@qq.com](mailto:1137873481@qq.com)

联系电话: 15710788855

### 迈瑞呼吸机 SV600 设备故障维修两例

吴明 胡俊 吴琰 王旭 张钰坤 雷云龙\*  
深圳市第三人民医院 设备科, 广东 深圳, 518112

**【摘要】**呼吸机属于生命急救支持类设备,其运行状态直接关系到患者的生命健康安全和医院的抢救能力,所以,做好呼吸机的维修工作,确保其处于良好的运行状态十分重要。<sup>[1]</sup>本研究以迈瑞 SV600 呼吸设备触摸屏控制板故障造成触摸屏不灵敏,可拆卸吸气阀密封垫片缺失引起机器自检错误两例故障进行分析。根据设备运行的原理进行逐步的排查,通过更换触摸屏控制板、安全阀密封圈重新安装使设备恢复正常运行。通过本研究希望让广大的临床医学工程师了解呼吸设备的运行原理,为设备运行提供保障。

**【关键词】:** 迈瑞 SV600 呼吸设备; 触摸屏控制板故障; 机器自检错误, 安全阀

## Two cases of troubleshooting of Mindray ventilator sv600

Wu Ming, Hu Jun, Wu Yan, Wang Xu Zhang Yu Kun Lei Yunlong \*  
Department of equipment, Shenzhen Third People's Hospital, Shenzhen, Guangdong, 518112, China

**[Abstract]** Ventilator is a kind of life emergency support equipment, and its operation state is directly related to the life, health and safety of patients and the rescue ability of the hospital. Therefore, it is very important to do a good job in the maintenance of ventilator and ensure its good operation state<sup>[1]</sup> In this study, two cases of failure of Mindray sv600 breathing equipment touch screen control board caused by the touch screen is not sensitive, removable suction valve gasket missing caused by machine self-test error are

analyzed. According to the principle of equipment operation, the equipment was checked step by step, and the normal operation of the equipment was restored by replacing the touch screen control panel and re installing the safety valve sealing ring. Through this study, we hope to let the majority of clinical medical engineers understand the operation principle of respiratory equipment, and provide guarantee for the operation of the equipment.

**[Key words]:** Mindray sv600 breathing equipment: touch screen control board failure; Machine self check error, safety valve

## 引言

随着医疗技术不断发展,呼吸机技术不断成熟,呼吸机目前成为医疗服务设备中不可或缺的设备。<sup>[5]</sup>迈瑞 SV600 呼吸机是迈瑞公司的中高端产品,该产品围绕易用、拓展、智慧三个主题进行设计,该设备操作自如,引进 PulmoSight™ 技术,利用图形技术,快速了解呼吸力学变化趋势,并且可定制用户界面,让医护人员可以按照自己的使用习惯来操作机器,提高了设备使用的便利性。其不仅具备双通道辅助压,可通过灵活的附件连接,测算跨肺压,指导临床困难病例的治疗,同时配有自适应通气模式 AMV™ + 智能同步 Intellicycle™,通过监测病人呼吸生理变化及呼吸波形改变来自动调节呼吸机参数,实施肺保护策略,改善人机同步,加快撤机;还具备多种场合下的不同的病人救治模式,极大地保护病人安全,减轻医护人员工作负担。迈瑞 SV600 连接自如,备用空气气源,在中央气源无法工作时可无缝切换,比传统空压机性价比更高,噪音更低,同时该设备可以匹配兼容式模块(血氧和二氧化碳),即插即用,可在迈瑞监护仪和 SV600 呼吸机之间自由切换。我院 2019 年 12 月引进迈瑞 SV600 呼吸设备,随着医院的不断发展,就医患者不断增加,呼吸设备长时间高强度的使用,多次出现不同的故障表现,影响科室对患者进行救治。临床医学工程师不但要定期对设备进行合理地维护和保养,以此来确保呼吸设备在抢救病人时候不掉链子,能够高效长时间地运行,还需在设备出现故障时快速排除设备故障让设备恢复正常运行。本文对迈瑞 SV600 呼吸设备的两例故障进行分析排查,希望能为临床工程师在排查呼吸设备故障时提供参考。

## 1 系统架构及原理

SV600 为气动电控呼吸机,以高压气源为动力,通过高压比例阀等控制压力与流速的输出,支持患者进行机械通气。SV600 分为气路系统和硬件电路部分,气路系统按照结构组成及功能可分解为七个部分:气源供应子系统,流量控制子系统,安全阀子系统,雾化控制子系统,病人管路,呼气支路和涡轮模块。硬件电路系统可以分为以下几个模块:电源模块、监控模块、显示模块、外接模块、涡轮模块、母板等,

见图 1。

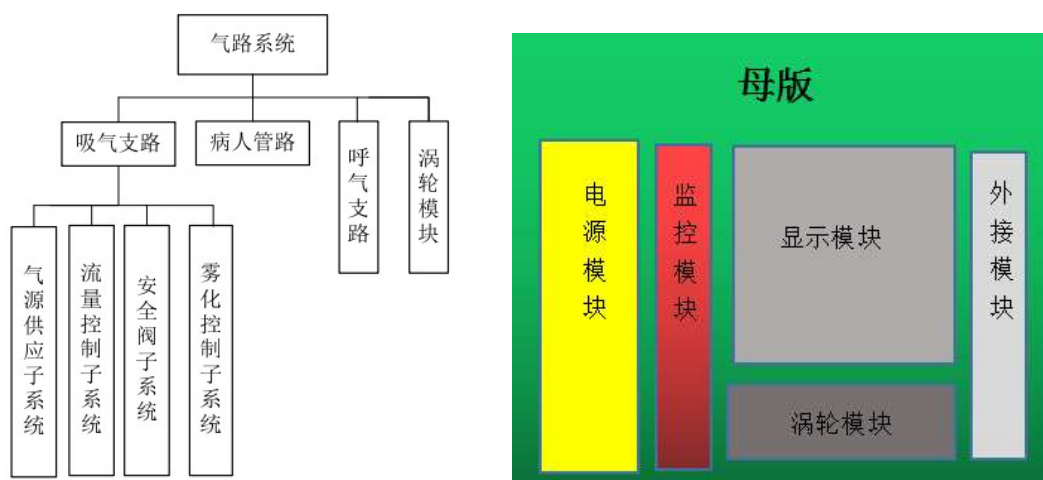


图1呼吸机架构及原理图

## 2 呼吸机 SV600 维修两例维修案例

案例一：

### 2.1.1 故障现象：

迈瑞呼吸机 SV600 触摸屏不灵敏,无法通过触摸屏有效操控机器。

### 2.1.2 故障分析

SV600 标配电阻触摸屏,对于触摸屏失灵故障,主要分软件故障和硬件故障,软件故障为对触摸屏校准,电阻触摸屏会随时间电压等轻微偏移,因此需要定期对其进行校准,硬件故障包括触摸屏相关线材脱落或连接不可靠;触摸屏控制板硬件故障,导致无法响应触摸屏的输入信息;触摸屏损坏。

### 2.1.3 故障检修过程

(1) 触摸屏需要校正。SV600 标配电阻触摸屏,电阻触摸屏的导电 ITO 层及整个电路电阻值会随时间电压等轻微偏移,为了更精确与 LCD 显示屏上的功能图案相对应,需要定期校正计算标准位置,在系统待机状态下,选择【菜单】按键→【屏幕】→【触摸屏校准】,然后选择右侧的【开始】按键。按照提示

进行相应触点标记校准完成后，发现故障未解决。



图2.1.3.1 屏幕校准图

(2) 考虑触摸屏本身故障或者开关机触摸屏控制板故障或者连接线故障，拆下SV600 触摸屏外壳，检查触摸屏、触摸屏控制板及其相关连线部分，发现开关机触摸屏控制板腐蚀严重，应该是有科室进行外观清洁时有液体进入造成腐蚀。更换触摸屏控制板后，机器故障解除。

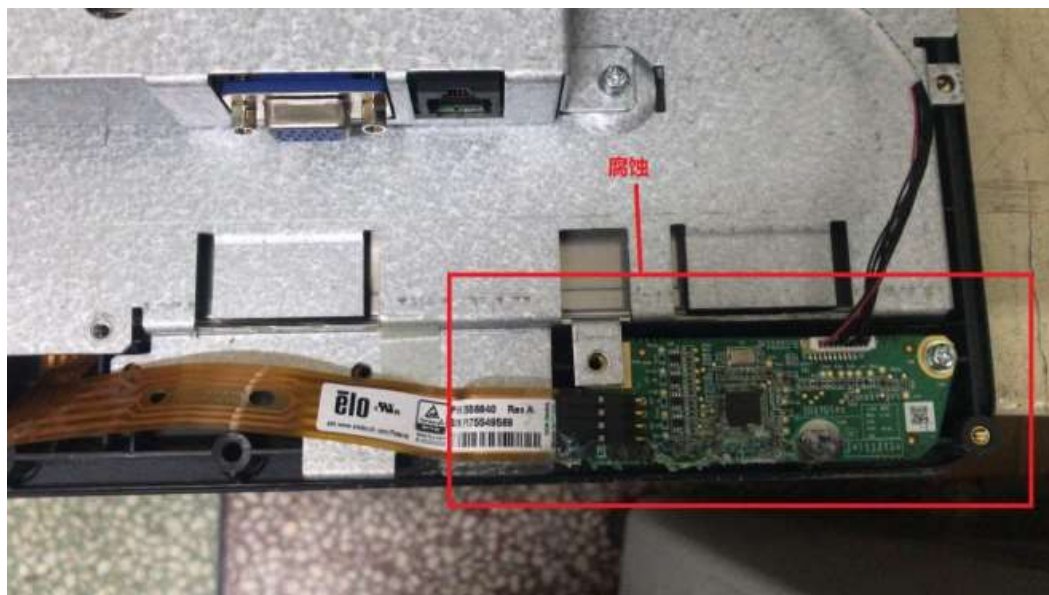


图2.1.3.2 触摸屏故障

#### 2.1.4 故障总结

如果 SV600 触摸屏失灵，首先考虑电阻触摸屏随着时间电压的改变会出现轻微的偏压，对其进行屏幕校准，其次检查触摸屏相关部分的电路部分及其该部分的连接线，进行判断。

案例二：

2.2.1 故障现象；

迈瑞呼吸机 SV600 自检同时报“压力传感器测试”、“呼气阀测试”、“安全阀测试”失败。

2.2.2 故障分析

SV600 呼吸机在进行系统测试时，会对安全阀、呼气阀、氧传感器及外接管路进行测试（参考图 2.2.1）。测试时，要求测试管路内压力能够大于 50cmH<sub>2</sub>O。当漏气过大，导致测试时气道压力不能大于 50cmH<sub>2</sub>O 时，就会导致测试失败。

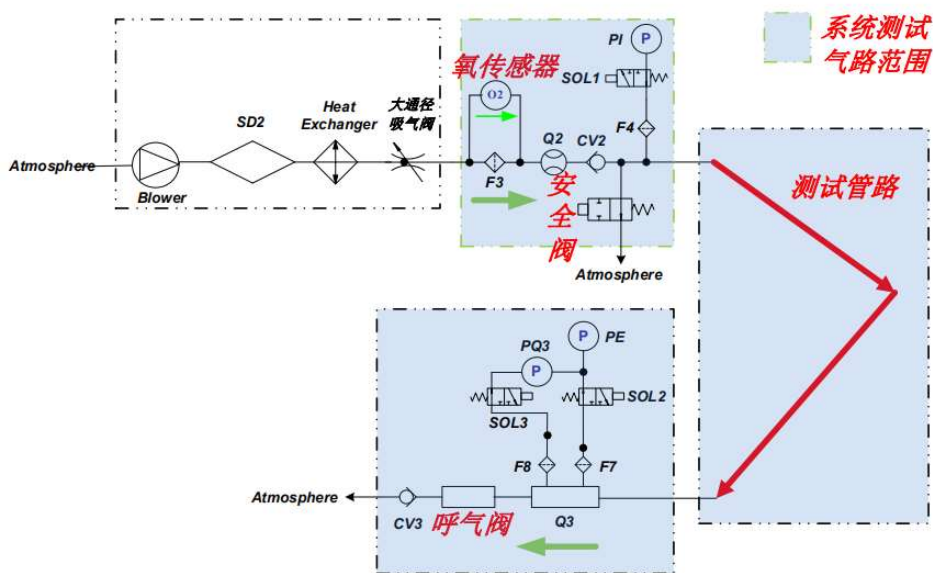


图2.2.1呼吸机系统测试气路图

2.2.3 故障检修过程

(1) 检查测试管路

通过现场检查管路，检查管路的连接，将其拧紧未发现漏气现象，排除管路泄露造成。

(2) 检查机器内部漏气情况

进入阀门诊断工具，设置“涡轮”压力：80cmH<sub>2</sub>O，“大口径吸气阀”流速：10LPM，“呼气阀”压力：50cmH<sub>2</sub>O，查看此时“吸气压力传感器”实际值和“呼气流量传感器”实际值，如图 2.2 所示





图2.2.2呼吸机阀门诊断图

阀门测试数据的分析方法如表 2.2 所示，内部泄露声音非常大，检查安全阀和呼气阀，发现是安全阀密封胶垫缺失造成该故障，后厂家重新寄了密封胶垫，安装自检通过，机器正常使用。

值分类	呼气流量传感器	吸气压力传感器	其他现象	解决方法
正常	10±2LPM	50±10cmH <sub>2</sub> O	/	/
呼气阀封阀不足	10±2LPM	<40cmH <sub>2</sub> O	/	进行呼气阀校准
内部泄露	<5LPM	<40cmH <sub>2</sub> O	“大通径吸气阀”流速到30LPM，有内部泄露声音	检查内部泄露，可能原因： 1. 安全阀无法关闭漏气 2. 氧气传感器未拧好漏气 3. 呼气阀膜片未安装

表2.2阀门测试数据

2.2.4 故障总结

系统测试失败，一般都是由漏气导致，其中管路连接导致漏气的可能性最高，由于客户端使用兼容管路，不同厂家管路质量良莠不齐，需要对其进行检查。其次我院 ICU 对迈瑞呼吸机 SV600 安全阀、呼气阀单病人使用后送供应室消毒，消毒送回后有可能出现两个阀的密封圈或者垫片缺失装反现象，后续加强供应室的培训减少此类现象的发生。<sup>[4]</sup>

### 3 讨论与总结

本文对触摸屏控制板腐蚀造成触摸屏失灵，安全阀密封垫圈缺失造成的机器自检报错，两例故障进行分析，并根据设备运行原理进行逐步排查，最终顺利解决故障，恢复迈瑞 SV600 呼吸机的使用。呼吸机作为生命支持类设备，支持和延续着患者生命。<sup>[3]</sup>作为高风险医疗设备，呼吸机的维护管理与质量控制是一项复杂而重要的工作，已逐渐成为医院临床工程师的常规工作<sup>[6]</sup>，这要求临床工程师应熟练掌握呼吸机的内部结构、了解故障发生的规律，做好质量控制管理工作，以确保呼吸机正常工作状态，保证其能够安全可靠地运行。<sup>[2]</sup>同时，还应重视对安全阀和呼气阀的维护与保养，加强工程师日常巡检和呼吸机定期自检工作<sup>[7]</sup>，还应加强对临床使用人员的使用安全培训，降低使用风险，避免因不当操作导致呼吸机对患者造成伤害，临床工程师应与医护人员共同确保医疗设备使用的安全性和有效性<sup>[8,9,10]</sup>，提高患者的诊疗质量，保证患者的诊疗安全。

### 参考文献

- [1] 张健. 呼吸机常见故障及维修方法探析[J]. 中国设备工程, 2021(01): 63-64.
- [2] 刘相花, 刘伟, 徐力, 颜乐先, 尹军, 彭润, 周鑫. 呼吸机人为因素故障相关因素与规律研究[J]. 中国医学装备, 2019, 16(10): 105-108.
- [3] 王磊. 呼吸机的日常维修维护与质控情况分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(81): 170.
- [4] 王影, 吴永红, 王榄. 戴明循环在降低医疗设备人为因素故障率中的应用[J]. 医疗装备, 2018, 31(03): 93-94.
- [5] 黄祺祥. 德尔格 Evita 4 edition 呼吸机的常见故障维修与日常保养[J]. 医疗装备, 2020, 33(09): 139-140.
- [6] 王晓敏. 呼吸机常见故障分析及维修方法研究[J]. 中国医疗器械信息, 2016, 22(02): 66-67.
- [7] 谢超. 呼吸机故障维修及保养方法[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(04): 174-176.
- [8] 赵芬. 如何对医护人员进行规范化的医疗设备培训[J]. 医疗装备, 2015, 28(03): 78-79.

[9] 张海霞,杨蕾. 医疗仪器设备使用人员培训探讨[J]. 中国卫生产业,2016,13(04):115-116.

[10] 廖伟光,陈宏文,夏景涛,张慧君. 医疗设备使用及维护在线培训系统的设计与实现[J]. 中国医疗设备,2016,31(06):97-99.

题名:迈瑞麻醉机设备故障维修两例

作者姓名:吴明

通讯作者:雷云龙

单位:深圳市第三人民医院

邮政编码:518110

Email:[1137873481@qq.com](mailto:1137873481@qq.com)

联系电话:15710788855

## 迈瑞麻醉机设备故障维修两例

吴明 胡俊 吴琰 王旭 张钰坤 雷云龙\*

深圳市第三人民医院 设备科, 广东 深圳, 518112

**【摘要】**麻醉机在手术治疗的过程中对于患者的生命安全起着十分重要的保护作用。

<sup>[2]</sup>目前麻醉机除了有气路部分的基础构件外,还配备各种电控呼吸系统及检测仪器,大大提高了麻醉机各功能的精确性,同时提高了麻醉的安全性。<sup>[3]</sup>本研究以迈瑞 WATO EX-65 Pro 麻醉机微动开关接触不良造成手动/机控状态切换失灵,快速充氧阀封闭不严导致无需折叠囊下压,设备异常运行两例故障进行分析。根据设备运行的原理进行逐步的排查,

通过更换微动开关、快速充氧阀重新复位使设备恢复正常运行。通过本研究希望让广大的临床医学工程师了解麻醉设备的运行原理，为设备运行提供保障。

**【关键词】**：迈瑞 WATO EX-65 Pro 麻醉工作机：手动/机控状态切换失灵；快速充氧阀

## Two cases of troubleshooting of Mindray anesthesia machine

Wu Ming, Hu Jun, Wu Yan, Wang Xu Zhang Yu Kun Lei Yunlong \*

Department of equipment, Shenzhen Third People's Hospital, Shenzhen, Guangdong,  
518112, China

**[Abstract]** Anesthesia machine plays an important role in protecting the life safety of patients in the process of surgical treatment<sup>[2]</sup> At present, in addition to the basic components of the air circuit, the anesthesia machine is also equipped with various electronic control breathing systems and detection instruments, which greatly improves the accuracy of each function of the anesthesia machine and improves the safety of anesthesia<sup>[3]</sup> In this study, two cases of failure of manual / machine-controlled state switching caused by poor contact of microswitch of Mindray wato ex-65 Pro anesthesia machine, no need to press the foldable bag caused by loose sealing of rapid oxygenation valve, and abnormal operation of the equipment were analyzed. According to the principle of equipment operation, the equipment was checked step by step, and the normal operation of the equipment was restored by replacing the micro switch and resetting the fast oxygen charging valve. Through this study, we hope to let the majority of clinical medical engineers understand the operation principle of anesthesia equipment, and provide guarantee for the operation of the equipment.

**[Key words]**: Mindray wato ex-65 Pro anesthesia machine: manual / machine control state switching failure; Quick oxygenation valve

### 引言

麻醉机是利用吸入麻醉方法进行全身麻醉的仪器设备，其原理是通过机械回路将麻醉药(剂)送入患者肺泡，形成麻醉药气体分压，弥散到血液后对中枢神经系统直接发生抑制作用，从而产生全身麻醉的效果，是手术室不可或缺的核心设备之一<sup>[6,7,8]</sup>。迈瑞 WATO EX-

65 Pro 麻醉工作站是迈瑞公司的中高端产品，该产品是迈瑞采用创新的电子气体混合技术，能够快速实现气体混合，保证了对新鲜气体传输的精准控制，<sup>[1]</sup>同时具有多种设置方式，方便操作。WATO EX-65 Pro 搭载完善的通气模式，满足各个年龄段各类病症患者手术过程中的不同通气需要，给予患者精准的通气呵护。WATO EX-65 Pro 采用了 15.1 寸高分辨率触控显示屏幕，同屏可显示 3 道波形，支持波形和环图同屏显示，所有参数一目了然。遵循图示化操作理念，图文并茂的界面极大方便操作者使用。我院 2019 年 9 月引进迈瑞 EX-65 Pro 麻醉工作站，随着医院的不断发展，手术量不断增加，麻醉设备长时间高强度的使用，出现过一些小故障，影响科室对手术患者的治疗。临床医学工程师不但要定期对设备进行合理地维护和保养<sup>[5]</sup>，以此来确保麻醉设备在手术治疗过程中不掉链子，能够高效长时间地运行，还需在设备出现故障时快速排除设备故障让设备恢复正常运行。麻醉机作为生命支持系统，需要医学工程师额外关注，掌握原理及常见故障的解决能力。本文对迈瑞 WATO EX-65 Pro 设备的两例故障进行分析排查，希望能为临床工程师在排查麻醉设备故障时提供参考。

### 1 系统架构及原理

迈瑞 WATOEX-65 Pro 麻醉机分为气路系统和硬件电路部分，气路系统按照结构组成及功能可分解为五个部分：气源入口组件、麻醉呼吸机、新鲜气体、AGSS 组件、病人回路。硬件电路系统可以分为以下几个模块：电源模块、监控模块、显示模块、主控模块、其他模块、母板等，见图 1。

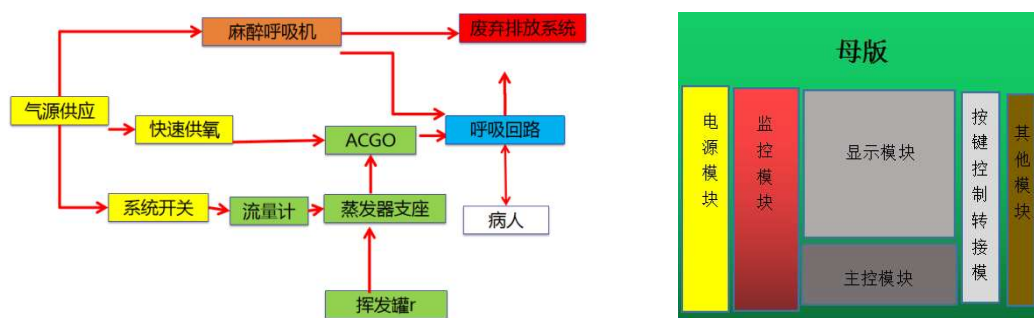


图1 麻醉机系统图

### 2 麻醉机 WATO EX-65 Pro 两例维修案例

案例一：

#### 2.1.1 故障现象；

麻醉机 WATO EX-65 Pro，偶发出现“不工作”问题，且出现该故障时波形基本为平线。

#### 2.1.2 故障分析及检修过程

(1) 从科室反映的“波形基本为平线”我们可以判断出两个信息：从“屏幕上有波形”推断，麻醉机并非处于待机状态；从“波形为平线”推断，很可能麻醉呼吸机确实并未工作。现场检修后发现多次打开、关闭 ACGO 开关，均可成功。将手动机控开关反复拨至手动、机控位置，发现机控模式偶尔未被手动机控开关成功触发——拨至机控位置，但麻醉机屏幕左上角仍显示手动模式图标，检查微动开关及其相关的连接线。

(2) 取下呼吸回路，可以看到手动机控开关对应着一个金属连杆(即“驱动轴”),如下图 2. 1. 2. 1 黄圈所示

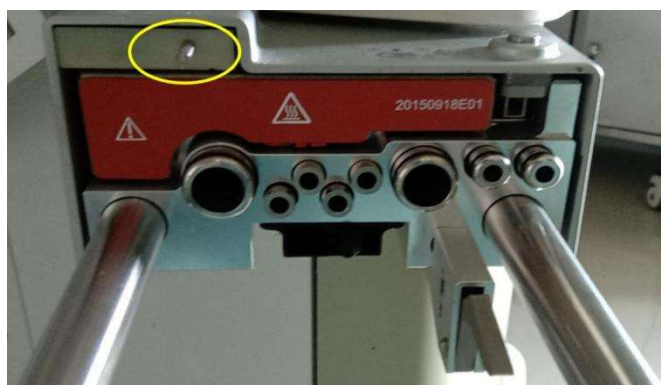


图2. 1. 2. 1呼吸回路侧面

查阅呼吸回路原理图，进一步拆解呼吸回路转接块组件，可以看到驱动轴（图 2. 1. 2. 2 标号⑥）对应的是一个滚轮型微动开关（下图标号⑤）。如下方图所示：

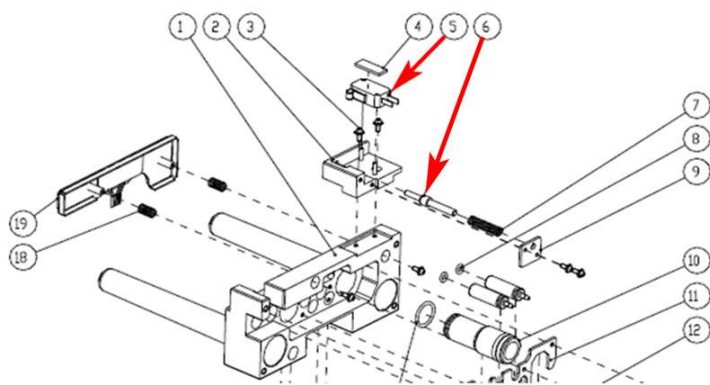


图2. 1. 2. 2呼吸回路转接示意

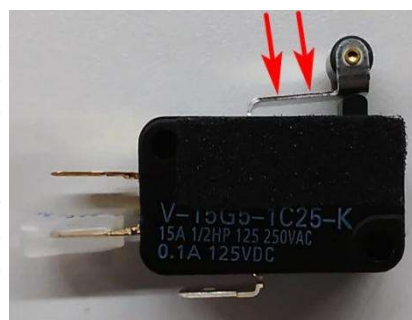


图2. 1. 2. 3微动开关

将机壳拆开，找到微动开关如图 2. 1. 2. 3。尝试多次沿上图箭头方向按压、释放微动开关触点，同时用万用表测量该开关的输出状态，发现该微动开关偶发失灵。麻醉机依靠该微动开关判断手动机控开关的位置，所以微动开关失灵意味着即使操作者已拨至机控位

置，但麻醉机可能认为仍处于手动位置。更换了该微动开关，随后多次测试手动/机控状态切换正常。问题得以解决。

### 2.1.3 故障总结

麻醉机 WATO EX-65 Pro 的手动/机控状态依靠微动开关检测，随着麻醉机使用年限的增长“微动开关内部接触不良”为其典型的故障表现，反映在机器上就是偶发出现手动机控开关拨到机控位置后，机控模式不生效；麻醉机在机控模式工作时，突然变为手动模式。当出现该现象时。我们首先检查麻醉机的微动开关，与其相连的线缆、插头、板卡故障也可能导致开关量检测失灵。微动开关除了应用在麻醉机的手动/机控状态，还应用于麻醉机的 ACGO 开关；病人回路在位检测开关；吸收罐在位检测开关，当这些部件出现接触不良时，我们都应先排除微动开关故障。

案例二：

### 2.2.1 故障现象：

迈瑞麻醉机 WATO EX-65 Pro 手术过程中发现机器不工作，折叠囊无动作，机器发生故障时主机界面如图 2.2.1 所示：



图2.2.1呼吸机故障图

### 2.2.2 故障分析及检修过程

(1) 了解机器情况。

到达现场后与科室确认其判定机器“不工作”的依据。与反馈该问题的科室负责人沟通,得知其判断机器“不工作”的唯一依据是折叠囊无动作,但折叠囊无动作与机器不工作并没有必然关系。从科室提供的视频及图 2.2.1 可知:

手动机控开关位于“机控”位置;屏幕显示通气模式为 VCV。通气参数设置值均为成人常用值:TV=500mL、Rate=15、I:E=1:2、TIP:TI=OFF、Plimit=30cmH<sub>2</sub>O、PEEP=OFF。新鲜气体流速:O<sub>2</sub> 约 1L/min, AIR 约 0.7L/min;折叠囊确实一直位于风箱罩顶部,没有下压动作。

由此可见:机控模式已生效,且用户设置的通气参数、新鲜气体流量均均为常规参数,初步可排除科室操作错误或者通气参数设置错误的可能性。

### (2) 分析波形和测量值。

① Paw、CO<sub>2</sub> 均有明显的呼吸波形,同时可以看到气道压力表有与呼吸周期相符的明显波动,麻醉呼吸机处于工作状态,麻醉呼吸机工作时折叠囊不下压的可能原因有两个:

- 1) 吸气流量传感器测量值远高于实际值,导致在折叠囊仅微量下压时麻醉机即认为已经向病人端输送足够气量。
- 2) 新鲜气体流量太高,无需折叠囊下压即已向病人端输送足够气量。

② PEEP 实测值为 6cmH<sub>2</sub>O,远高于设置值(OFF)。针对此现象的可能原因有三个:

- 1) AGSS 排放管路或呼气支路有堵塞。
- 2) PEEP 安全阀和 PEEP 比例阀均未能关严,导致呼气阀一直有封阀压力。
- 3) 新鲜气体流量太高,导致大量气体持续存在于病人回路内。

③ Tve 在 620~851mL 之间波动,一直高于 TV 设置值(500mL)。针对此现象的可能原因有三个:

- 1) 3.1 吸气流量传感器测量值低于实际值,导致麻醉机向病人端输送的实际气量高于设置值,因此病人呼气量高。
- 2) 3.2 呼气流量传感器测量值高于实际值。
- 3) 3.3 新鲜气体流量太高。

综合上述各种可能原因,只有“新鲜气体流量太高”这个可能性能够符合本故障的所有现象。

### (3) 计算吸气流速。



根据用户提供的设置参数，可以算得：

$$\text{呼吸周期时长} = 1 \text{ 分钟} / \text{呼吸频率} = 60 / 15 = 4\text{s}$$

$$\text{吸气时长} = \text{呼吸周期时长} * \text{吸气时间在呼吸周期中的占比} = 4 * 1 / (1+2) = 1.33\text{s}$$

$$\text{吸气流速} = \text{潮气量} / \text{吸气时长} = 500 / 1.33 = 375.9\text{mL/s}, \text{ 即 } 375.9 * 60 / 1000 = 22.6\text{L/min}$$

也就是说，只要新鲜气体的流速需要达到 22.6L/min，就可以在折叠囊不下压的状态下依然满足病人潮气量需求。但是，视频中的新鲜气体总流速仅为： $\text{O}_2 + \text{AIR} = 1 + 0.7 = 1.7\text{L/min}$ ，远远低于 22.6L/min。

#### (4) 分析气体流向。

查看气路图，发现除了新鲜气体之外，还存在一种向病人回路内灌注气体的可能性——快速充氧；而且快速充氧不经过流量计，所以无从得知其实际流量大小。如下图 2.2.2 所示：

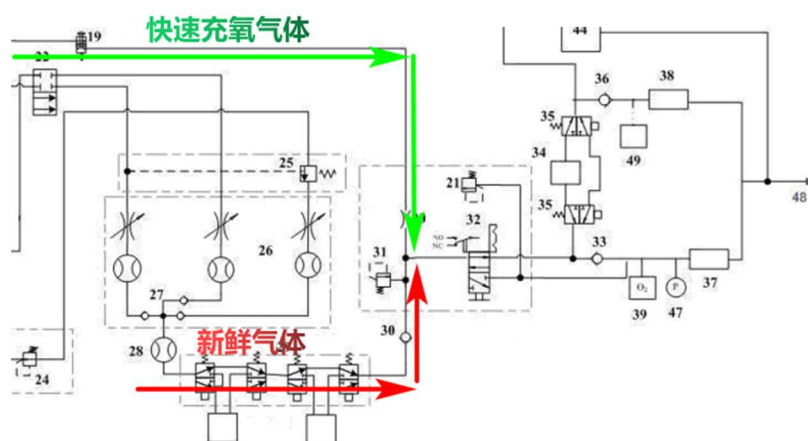


图2.2.2麻醉机气路图

查阅该机型的使用说明书可知，快速充氧的流速为：25~75L/min。所以，如果快速充氧阀（图中 19 号阀）封闭不严，则其流速可以轻易达到 22.6L/min——完全能够病人吸气所需流速，无需折叠囊下压。检查发现，快速充氧按钮卡在按钮槽中间、导致快速充氧按钮没有完全复位（相当于一一直在快速充氧）。调整快速充氧按钮，使其完全复位，随后麻醉机工作正常，问题得以解决。

#### 2.2.3 故障总结

麻醉机 WATO EX-65 Pro 病人回路灌注气体除了新鲜气体外，快速充氧气体也可以进行，快速充氧阀封闭不严实，可以导致无需折叠囊下压，机器异常运行现象。快速充氧按钮卡滞、

快速充氧阀封闭不严出现故障时,可以在快速充氧按钮附近听到氧气流动所发出的持续“嘶嘶”声,当出现类似故障时我们可以通过这种方式初步判断是否为快速充氧按钮故障引起。

### 3 讨论与总结

本文对微动开关失灵造成手动/机控状态切换异常,快速充氧按钮充氧阀封闭不严造成机器异常两例故障进行分析,并根据设备运行原理进行逐步排查,最终顺利解决故障,恢复麻醉机 WATO EX-65 Pro 的使用。麻醉机作为生命支持类设备<sup>[4]</sup>,麻醉机的维护管理与质量控制是一项复杂而重要的工作,已逐渐成为医院临床工程师的常规工作,这要求临床工程师应熟练掌握麻醉机的内部结构、了解故障发生的规律,做好质量控制管理工作,以确保麻醉机正常工作状态,保证其能够安全可靠的运行。

### 参考文献

- [1] 医心一意 汇智未来 聚焦 77 届 CMEF 迈瑞“时代广场”[J]. 中国医疗器械信息,2017,23(11):118-120.
- [2] 王毅,尹科.Drager Fabius 麻醉机的工作原理及故障维修[J]. 医疗装备,2020,33(18):141.
- [3] 陈庆双.Fabius 麻醉机维修案例分析[J]. 医疗装备,2013,26(04):80-81.
- [4] 李春宇. 麻醉机的常见故障维修及日常维护保养[J]. 医疗装备,2020,33(12):140-141.
- [5] 刘蕾. 麻醉机的常见故障维修及日常维护保养[J]. 医疗装备,2021,34(02):131-132.
- [6] 李世录,余巧生.Anaeston5000 麻醉机一般性故障的维修[J]. 医疗装备,2018,31(03):139.
- [7] 李胜勋. 太空百斯 BLEASE FOCUS 麻醉机常见故障维修及日常维护保养[J]. 北京生物医学工程,2018,37(04):439.
- [8] 张楷,贾仁杰,侯羿,许敏光. 欧美达 Aestiva 7100 型麻醉机常见故障处理及日常维护保养[J]. 中国医学装备,2021,18(02):180-181.

## 泌尿外科硬镜维修分析与对策探索

吴超, 钟志龙, 江鑫富  
惠州市中心人民医院 广东惠州 516001

**[摘要]** **目的** 针对硬性内窥镜故障率高, 维修成本高的问题, 分析故障现象和主要原因。**方法** 通过加强使用培训、完善监管流程和实施维修评价, 以达到降低故障率和维修的目标。**结果** 数据统计显示, 维修故障次数明显下降, 维修总费用下降明显, 平均单次维修费下降近3000元。**结论** 通过维修分析与对策处理, 维修费和维修次数下降明显, 同时, 促进了医学工程人员与临床科室的沟通交流, 更好的服务临床, 有一定的推广意义。

**[关键词]** 硬性内窥镜; 维修分析; 维修总费用; 维修故障次数

### 一、引言

硬性内窥镜因具有图像清晰、操作简单、灵活方便, 医生可以直接观察病灶部位等优点, 现已广泛应用于泌尿外科手术中。但是, 硬性内窥镜的成像结构比较精密而且脆弱, 在使用过程中经常造成损坏[1]。尤其是在泌尿外科使用的输尿管镜和输尿管肾镜, 术中如果涉及冲击碎石和钬激光碎石等术式, 就必然会加剧其使用上产生的损耗, 而且, 不良的操作习惯和高频次的使用, 极易造成镜子的损坏。

硬性内窥镜(主要是输尿管镜和输尿管肾镜, 在本文中简称硬镜)一般包括成像系统和照明传输系统2个部分。成像系统由物镜组、转像系统(柱状透镜组)及目镜组成[2], 其原理: 被观察物体经物镜所成的倒像通过转像系统转为正像, 并传输到目镜, 再由目镜放大后为人眼所观察。照明传输系统由导光纤维组成, 导光纤维将冷光源的光传输到内窥镜前端, 照亮被观察物。

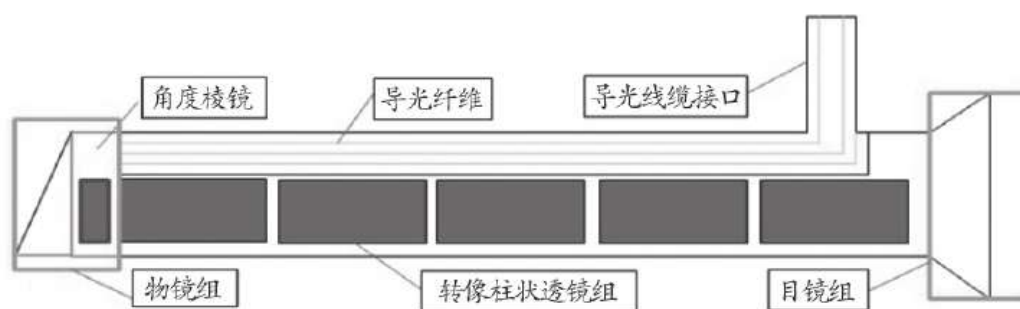


图1 硬性内窥镜结构示意图

## 二、维修数据分析

### (一) 故障率高

统计 2017 年，万元以上的硬镜（输尿管镜和输尿管肾镜）维修 9 次。这期间在使用的硬镜为 17 条（共 22 条，5 条维修或未确认维修）。整理其故障现象：①图像模糊（图 1）；②物镜损坏（图 2）；③镜道口磨损（图 3 和图 4）；④器械通道破损或磨穿（图 5 和图 6）；⑤外管弯曲变形（图 7）。分析可能导致上述故障的原因，有可能是光路自然衰减或者正常耗损所致，也有可能是因为使用不当所致[3]（如镜道口的横纹，有可能是行术中钛激光碎石，光纤头太长，不断摇摆所致；器械管通道内部击穿，可能是激光光纤或碎石杆未伸出通道口击发所致）。



图 1 图像模糊（序号 SN5000276100）



图 2 物镜损害（SN5000329848）

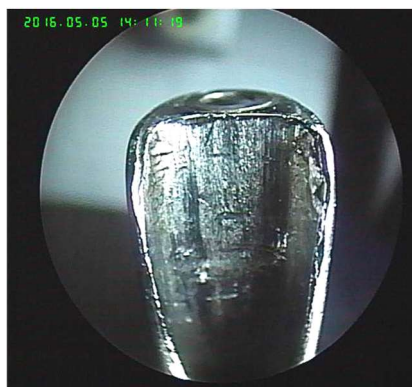


图 3 器械通道破损（SN5000329848）

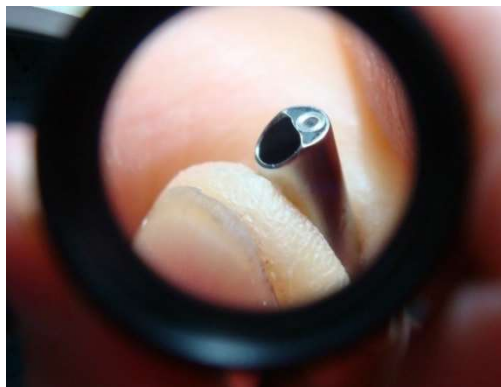


图 4 镜道口磨损（SN5000365344）

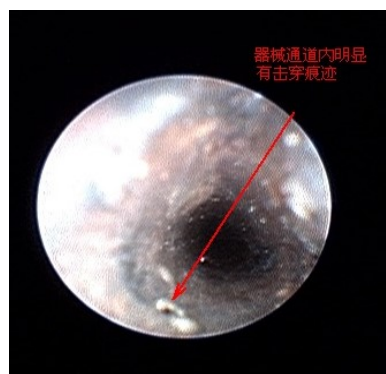
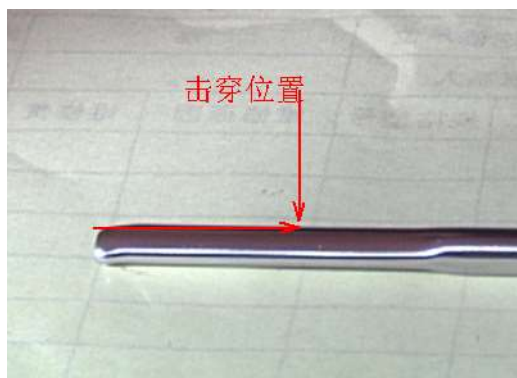


图 5 通道磨穿外侧图 (SN5000365378) 图 6 通道磨穿内侧图 (SN5000365378)



图 7 外管弯曲变形 (序列号无法辨识)

## (二) 维修费高

2017 年泌尿外科 (含泌尿外科一区和泌尿外科二区), 万元以上的硬镜维修费超过 15 万元, 维修费在泌尿外科占比大于 60%。目前, 全国绝大多数医院只能依托原厂或第三方维修, 维修技术含量高, 单次维修价格不透明。

## 三、对策与措施

### (一) 加强使用培训

医疗设备仪器使用的医护人员如果不了解仪器的结构和性能, 就不能发挥仪器的最大功能, 还有可能造成设备损坏[4-5]。为此, 邀请厂家、区域代理商等技术人员来医院现场培训2次; 针对频发故障, 工程师主动与临床科室约时间, 组织了2次培训交流会, 培训完后通过试卷考核方式提高大家的认识。



图8 我院工程师与临床科室一起分析探讨故障原因

针对钬激光击穿管通道的问题，制定了挂机简易操作指引[6]。

### 关于经皮肾镜·钬激光配合使用的说明

1. 光纤前端剥皮 3~5MM 绝缘层要伸出镜管。要保证光纤长度在 3MM 之上。光纤是气化消耗的，它的瞬间温度到达 300 度，前端太短，光纤融化时产生的热量会使镜子前端的玻璃物镜模糊不清。从而导致镜子不能使用。
2. 光纤贴近石头光纤消耗慢，伸进石头里面击打，光纤消耗快。
3. 尽量对准石头击打，不要空击盲击。
4. 在调整光纤长度时，不要人为的把光纤拉后退（因为手在调整的时候容易使光纤向后拉动点点），缩短了光纤和镜子的有效距离，这样容易伤镜子和烧坏镜子。
5. 重要的是要找准石头的部位，不要勉强的去击打，或是强掰镜子去找石头，然后击打。需要多次，多孔的手术，要规范的操作。切不可用镜子的消耗来有达到有手术效果。镜子很脆弱，不能用太大的力量，弯曲也有限度。
6. 尽量多使用辅助的器材，如剥皮鞘，外鞘，套石篮，阻篮器等。
7. 要提供有效的冲水，即可保证图像视野清晰，也可以带走热量。

以上只供参考，以实际情况和产品说明书为准。

### (二) 完善监管流程

针对科室反应硬镜可能存在疲劳使用的情况，医学工程部主动推进新镜子的申购工作，2018 年购入输尿管镜和肾镜 8 条。针对术中的操作，制作指引提醒跟台护士“先关钬激光，再取出导丝，避免大力快速抽出导丝操作。”

有文献指出[7]：通过改善运镜、操作、清洗、消毒的流程方法，完全可以做到降低内

窥镜的故障发生率。在完善流程管理中，我们系统梳理硬镜的洗消运送流程，做好交接记录，并充分利用供应室的洗消追溯系统，及时跟踪每条镜子的使用次数。完善镜子使用过程中管控，与科室积极探讨方案，实施硬镜术前术后登记制度，用前用后检查状态，做好签名工作。对术中或术后损坏的镜子通过监控回查等方式责任到人，并进行一对一的沟通。

**(泌尿二区) 李氏肾镜交接记录**

日期	时间	编号	性能状况				尾帽	垫片	装配者	备注
			清晰	模糊	完好	不完好				
3/5	17:20	李氏肾镜 2009	✓				✓	✓	张元	
4/7	20:25	李氏肾镜 2009	✓		✓		✓	✓	张元	
7/2	11:00	李氏肾镜 2009	✓				✓	✓	张元	
11/7	11:00	李氏肾镜 2009	✓		✓		✓	✓	张元	
12/7	17:20	李氏肾镜 2009	✓				✓	✓	张元	
2/8	10:00	李氏肾镜 2009	✓		✓		✓	✓	张元	
8/8	12:10	李氏肾镜 2009	✓				✓	✓	张元	
9/11	15:25	李氏肾镜 2009	✓		✓		✓	✓	张元	
9/18	17:30	李氏肾镜 2009	✓		✓		✓	✓	张元	
11/9	10:00	李氏肾镜 2009	✓		✓		✓	✓	张元	

备注：1.如出现“不完好”时，在“备注”栏内注明情况，并立即与手术护士联系。  
2.此二枚镜子接收与清洗由同一人完成，不作交接。

图 9 泌尿外科二区输尿管镜肾镜交接记录表

### (三) 实施维修评价

根据泌尿外科硬镜的维修情况，设计了下述评分表，用于评价维修服务商。通过量化的方式，寻求维修质量好、时效佳、价格合理、服务态度好的维修服务商，2019年维修的肾镜或输尿管镜，相比2017年，平均每根降价3000元左右。

维修服务评分表		
项目	评分标准	得分
维修质量 (2.5分)	正常保修三个月	
	修回6月以上未故障	
	2.5	
	修回6月内同一故障	
	2.0	
	修回3月内同一故障(偶发)	1.5
	修回3月内同一故障(频发)	1.0
	修回1月内同一故障	0.5
维修时效 (2.5分)	正常维修约2周	
	短于正常维修周期	
	2.5	
	正常维修周期±2天	
	1.5	

	超过正常维修周期 50% 0.5	
维修价格 (2.0 分)	历次维修价格均值为 18000 左右 (院内价格均值) 低于维修价格均值 20% 2.0 维修价格均值附近波动 1.5 高于维修价格均值 20% 1.0 高于维修价格均值 50% 0.5	
服务态度 (1.0 分)	主动提供服务、回访, 有问题能主动解决 维修跟进及时, 修回后有问题主动解决、回访 1.0 维修跟进偶尔不及时, 但能主动解决 0.5 修回后, 同一故障不主动承担 0	
维修供应商 (1.0 分)	分为: 原厂、原厂授权服务商、第三方服务商 原厂或能提供备用件的厂商 1.0 原厂授权服务商 0.5 第三方服务商 0	
合规评价 (1.0 分)	遵守医院的流程与规章制度 严格遵守医院的流程与规章制度 1.0 有未遵守流程、规章制度的记录 0	
最终评分		

#### 四、效果评价

统计 2017 年至 2019 年期间, 泌尿外科 (泌外一区和泌外二区的统称), 手术量基本持平, 两个病区的手术量变化也不大。其维修费情况下降明显, 特别是在 2018 年期间, 相比 2017 年, 下降幅度为 70%。分析其原因: 一方面可能与上述措施有关; 另一方面, 2018 年积极推进新的硬镜购入, 有效避免了硬镜的疲劳使用。



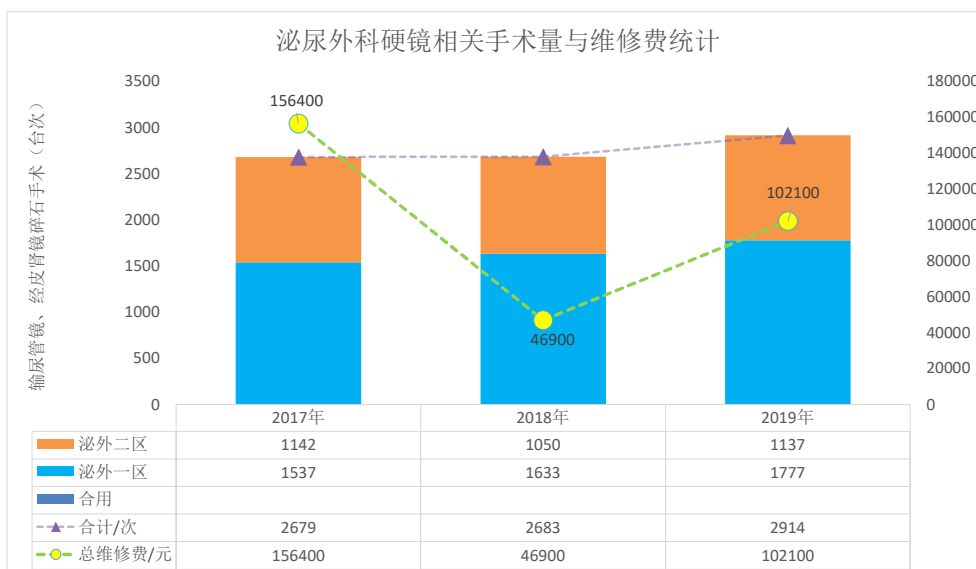


图 10 泌尿外科手术量与维修费统计（2017 至 2019 年）

在2019年期间，维修金额和维修次数（图11）均上升了。分析其原因：因为部分硬镜使用超过4年，陈旧率较高。鉴于此，我们建议科室在提交年度购置计划时，把设备的陈旧率一并提交。导致维修金额和维修次数上升的另一原因是：有一次维修是跨年结算，最终根据付款时间，计入2019年。从图11也可以看出，从2017年至2019年，平均单次的维修费持续下降。

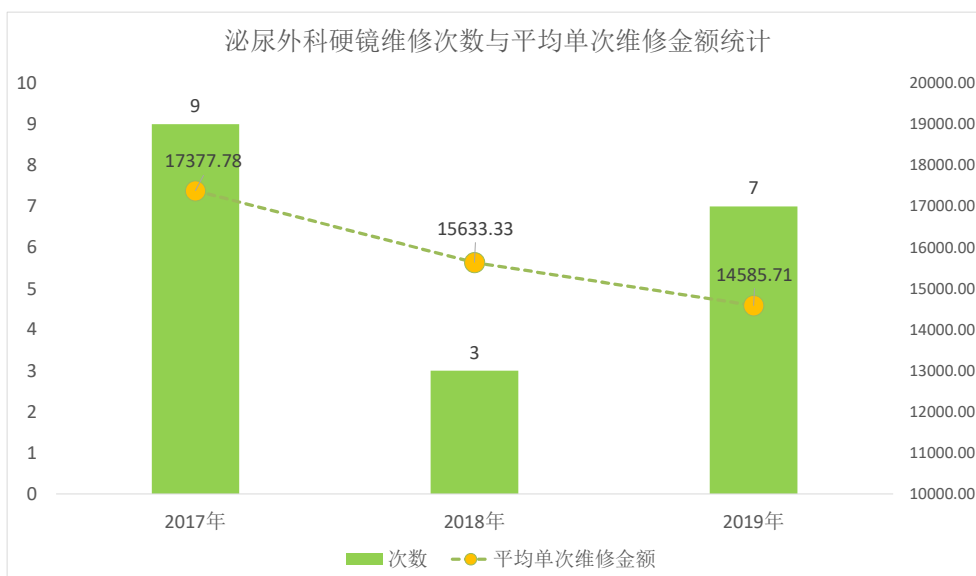


图 11 泌尿外科总维修费与单次维修费统计（2017 至 2019 年）

## 五、总结

针对2017年泌尿外科的硬镜故障率高和维修费高的问题，积极对故障问题进行了数据搜集整理，并进行了原因分析，通过加强培训、完善监管流程和实施维修评价，降低了总

维修费和平均单次维修金额,提高了硬镜的使用质量,促进了医学工程人员与临床科室的沟通交流,更好的服务临床,体现了医学工程人员价值。同时,该探索模式能应用在其他医疗设备的维修分析场景,有一定的推广意义。

### 参考文献

- [1]陈婧卿. 硬性输尿管镜的结构、原理及常见故障的探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2018, 24(12): 136-138.
- [2]费海航. 硬性内窥镜的维修成本控制[J]. 医疗卫生装备, 2016, 37(02): 158-159.
- [3]宋非,郭大为,刘博等. 硬性内窥镜故障分析及质量控制[J]. 中国医学装备, 2020, 17(03): 148-151.
- [4]王明刚,毛英军,郭妹宸等. RCA在医疗设备维修管理中的应用[J]. 中国医疗设备, 2016, 31(07): 141-142.
- [5]贾璐,张朝,刘焕舒等. 鱼骨图方法在提高输液泵和注射泵使用安全方面的应用[J]. 中国医疗设备, 2019, 34(04): 135-138.
- [6]黄德群. 输尿管软镜钬激光碎石术的配合及常见仪器故障的处理技巧[J]. 临床检验杂志(电子版), 2019, 8(03): 155-156.
- [7]陈宏文,廖伟光,王婷婷等. 品管圈在降低消化内镜漏水故障发生率中的应用[J]. 中国医疗器械杂志, 2018, 42(05): 384-387.

## 浅谈高强度聚焦超声子宫肌瘤治疗系统JC200D的结构原理及其维护保养

李翠萍、李桂明

广州市番禺中心医院设备科(广东广州 511400)

**[关键词]** 海扶刀; 结构原理; 维护保养

### 前言

1999年,海扶医疗在全球率先突破了聚焦超声消融手术FUAS治疗肿瘤的关键核心技术,研制出我国首台具有完全自主知识产权的大型医疗器械——高强度超声聚焦肿瘤治疗系统,简称为海扶刀。海扶刀被国内外专家称为“21世纪肿瘤无创伤治疗高科技新技术”<sup>[1]</sup>,具有安全有效、创伤小、不流血、无疤痕、无辐射、可重复治疗等优点,实现从体外实施无创治疗,为越来越多的良恶性患者提供“治疗—让病人受伤更小”的无创治疗新选择<sup>[2]</sup>,被誉为“隔山打牛”的中国领先世界原创。我院于2019年引进了一台海扶刀设备——高强度超声聚

焦子宫肌瘤治疗系统 JC200D，成为全广州市首家拥有海扶刀的医院。自开展治疗项目大半年以来，我院共完成子宫肌瘤手术 124 例，为广大妇女子宫肌瘤治疗带来了无创的福音<sup>[3]</sup>，使妇科良性疾病，保留子宫和其功能成为现实。

该文主要讲述高强度聚焦超声子宫肌瘤治疗系统的结构组成、工作原理及日常操作维护与保养方法，从而减少或避免故障，延长设备使用寿命，提高医院的综合效益。

### 1 系统构造

系统由聚焦型超声治疗头、超声驱动电源、治疗床、扫描运动装置、超声影像监控装置、计算机自动控制和处理装置、电源控制装置、介质水处理装置、患者体位固定装置、患者体位搬动装置等组成<sup>[4]</sup>。

### 2 工作原理

其工作原理采用物理方式对超声波聚焦，在生物组织内形成可达  $10000\sim 20000\text{W}/\text{cm}^2$  的高声强焦域，利用焦域内高强度超声波产生的热效应、机械效应和空化效应等杀死肿瘤细胞<sup>[5]</sup>；在超声影像监控装置的实时监控下，通过多种适形扫描治疗方式，使焦域在治疗区内运动，从而杀灭治疗区内肿瘤组织，达到治疗肿瘤的目的，被杀灭的肿瘤组织在人体内被逐渐吸收和纤维化，工作原理如图 1 所示。简单来说就如放大镜聚焦太阳光一样，它将体外低能量的超声波穿过身体聚焦到体内子宫上的肌瘤，聚焦焦点瞬间产生 65-100 度的高能量，使病灶形成凝固性的坏死，就像鸡蛋被煮熟了一样，坏死的病灶会唤起体内的自愈机制，通过吞噬细胞的吞噬等过程，逐渐被自然吸收掉，从而达到治疗效果<sup>[6]</sup>。

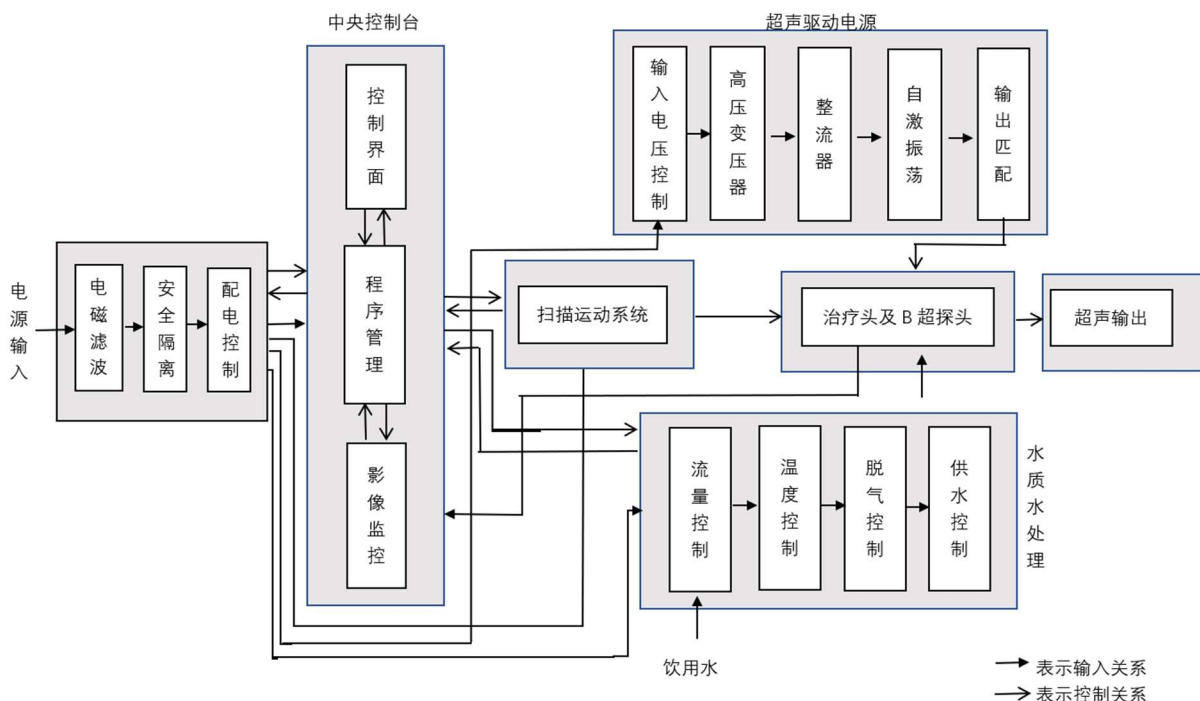


图 1 系统工作原理图

### 3 维护保养

主要包括操作人员日常操作维护与临床工程的定期维护保养。

### 3.1 操作人员日常操作维护

设备性能的好坏与操作者有着直接的联系,术前、术中、术后过程中正确的日常操作与维护是确保设备正常运行的重要保证。

#### 3.1.1 术前检查事项

开机后,需对水处理系统、运动系统、超声输出系统等做具体的检查。

水处理系统:完成功能设置,等待(冬季10分钟左右,夏季5分钟左右)在设备界面查看水箱进水是否正常,约40或50分钟后,水箱水位满,确认水囊进排水功能正常。

运动系统:运行各个运动轴,将每个轴先用点击方式运行至正负极限再用自动方式回零,测试过程中检查系统能否正常运动,如果系统出现运动轴的报警提示,需要给运动断电,再上电进行坐标校正,即刻消除报警提示。

超声输出系统:当水箱水位达到49cm左右,并且温度达到设定值后水囊进水,初次进水约20cm,再将其排出,重新进水,确认治疗头编号与软件上的选择一致,且匹配、反馈参数调节是否准确,通过观察打水花进行能量测试,检查判断功率输出是否正常<sup>[7]</sup>。

#### 3.1.2 术中注意事项

密切注意设备运行状态及报警提示信息,操作者应熟知常见的软件故障及处理办法<sup>[8]</sup>。

#### 3.1.3 术后消毒工作

消毒建议采用比例为250:1消毒液或消毒片,都需完全溶解后方能进入水囊;为防治水囊表面被侵蚀,消毒液不能没过治疗头表面,所以消毒前需把治疗头升至最高;消毒后反复进排水3~4次,再用棉质毛巾擦干水囊内部及治疗头上凹面中的余水,保持水囊内部及治疗头干燥。

### 3.2 临床工程师维护工作

临床工程师要定期巡检,及时发现设备存在的问题;做好设备的维护保养,防范于未然,才能使医疗设备始终保持最佳运行状态,有效地提升医疗设备的使用效率和使用寿命<sup>[9]</sup>。工程师保养内容主要是水质水处理装置、扫描装置的运动系统、超声输出系统、聚焦超声治疗头等。

#### 3.2.1 水路及水处理系统

每隔一个月对水电柜、床体、水囊所有的管道接头检查,定期更换水管及密封圈,防止管道与密封圈老化导致漏水损坏设备。精密过滤器滤芯通常每月更换一次;如果当地的水质较差,或发现介质的制备时间明显变长时,应加快更换的频率。脱气膜正常的使用周期约6个月,具体时间根据当地的水质量而定。

#### 3.2.2 运动系统

每个季度检查运动系统各个运动轴,对各个运动轴进行定期涂抹锂基脂润滑油,涂抹后需要多次往返运动。

#### 3.2.3 超声输出系统

用记忆靶模进行能量测试,检查声功率输出是否正常。

#### 3.2.4 聚焦型超声治疗头

聚焦型超声治疗头是整套系统的最核心部件。B超探头安放在聚焦型超声治疗头的正中央,如图2所示。聚焦型超声治疗头的焦点位于B超探头的扇扫平面内,治疗后的灰度变化反映在B超探头的扇扫平面中。B超探头可以进行升降和旋转运动,以提供尽可能清晰的断面图像,辅助医生进行治疗判断<sup>[10]</sup>。

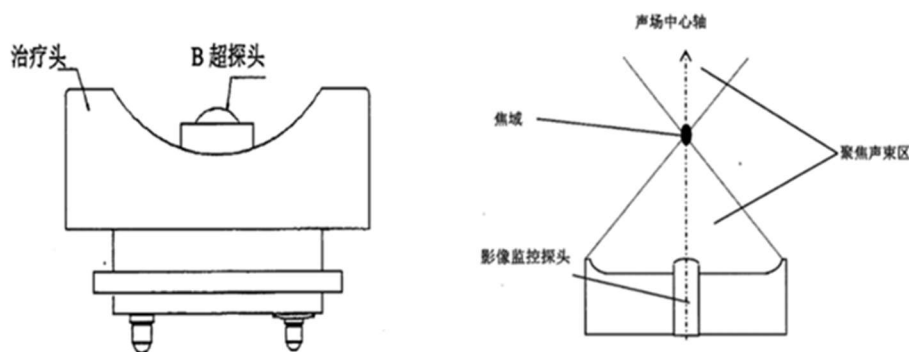


图 2: 治疗头及 B 超探头示意图

治疗头的维护保养及其校准检测尤为重要，如果长期使用同一个治疗头，每隔一个月应将治疗头取下并放进专配的电子干燥箱内干燥 6 小时以上，存放环境温度不得超过 60℃；安装治疗头时在内孔与治疗头座结合处涂抹适量的液体石蜡油，减少摩擦，避免损坏治疗头；拧紧治疗头正负极接线螺母时注意用力大小，方便拆卸。其保养需要熟悉治疗头的拆卸与安装步骤，以下详说治疗头的拆卸、安装及校准检测步骤：

#### 3.2.4.1 治疗头的拆卸：

治疗头的拆卸，需两个人合作。首先必须关闭超声驱动电源，否则可能有触电的危险；其次排干水囊内的介质水，一个人用手垂直向下压住治疗头，用力应均匀，另外一个人同时逆时针旋转压环，松开并取下压环后，匀速缓慢地将治疗头抬起直到退出显像探头；最后用工具拧下正、负极螺母，取下超声驱动电源的输出线，取出治疗头。

拆出治疗头后，需对治疗头进行电气安全检测，测量治疗头正负极两端的极间绝缘电阻是否处于无穷大，检查极间电容是否击穿，确保治疗头处于安全状态，如图 3 所示：

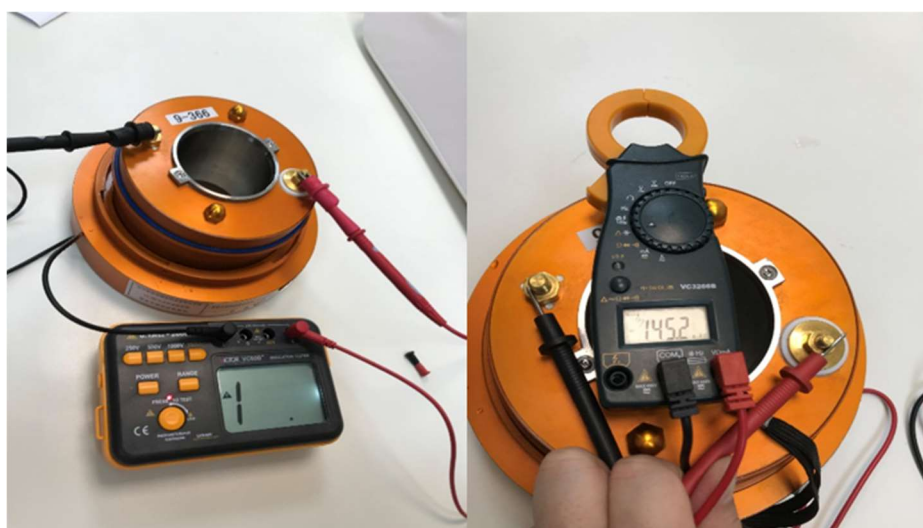


图 3: 治疗头的极间电阻与电容检测图

#### 3.2.4.2 治疗头的安装：

在治疗头内孔四周和显像探头安装轴四周均匀涂上液体石蜡油，将超声驱动电源输出线

的正、负极分别装入治疗头的正、负极中，并拧紧正、负极螺母；然后将治疗头装入底座，用手垂直向下压治疗头的同时顺时针旋转压环，直至旋紧。加入介质水至覆盖治疗头后，检查治疗头周围是否有气泡冒出。如果有连续的气泡冒出，说明治疗头未密封好，须重新安装治疗头，并注意 O 型密封圈的安装，治疗头组件图如图 4 所示：

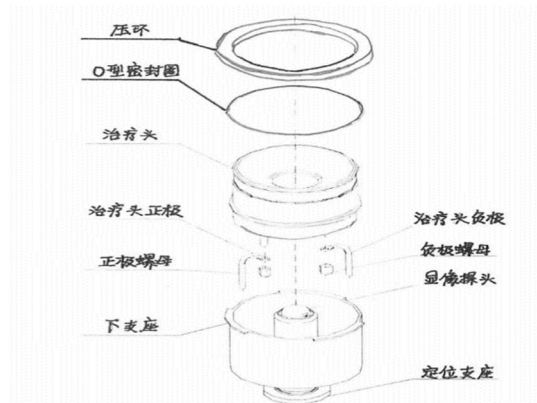


图 4：治疗头组件图

### 3.2.4.3 治疗头的能量检测

术前要进行声功率输出检测，检测方法如下：

#### 3.2.4.3.1 水柱观测法：

(1) 将系统扫描运动装置的 X 轴和 Y 轴运动到 0 位置，并适当调整 Z 轴的位置，用直尺测量水面到治疗头内环上表面平台的距离，使其比该治疗头的实际焦点高度约低 4mm~7mm，如图 5 所示：

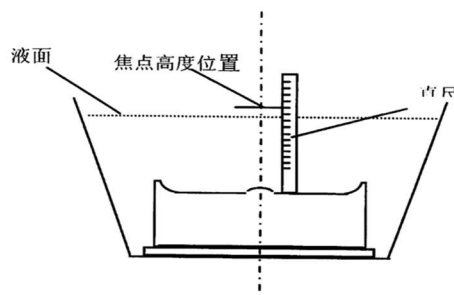


图 5 水柱观测图

(2) 打开超声驱动电源的电源开关，进入软件界面；(3) 首先影像监控探头需装上保护罩，在中央控制台影像监控装置键盘上按冻结键锁定影像监控图像；(4) 设置治疗头的输出声功率为 100W；(5) 参考治疗头参数表，将超声驱动电源的“匹配调节”和“反馈调节”设置到规定值；(6) 启动超声驱动电源，按下输出开关，观察治疗头焦域处是否有水柱产生，有水柱说明治疗头有输出，无水柱说明治疗头没有正常工作。

#### 3.2.4.3.2 能量检测法

治疗头输出声功率的校准检测，可使用超声记忆靶模进行，步骤如下：（1）开启系统，将水处理水箱的温度设定为 15℃，待水温达到要求后向水囊内加水；（2）将超声记忆靶模工装放置在所测的治疗头上；（3）将超声记忆靶模放入弹簧夹口处②，椭圆部分朝下，平面部分与弹簧夹口处持平，如图 6：

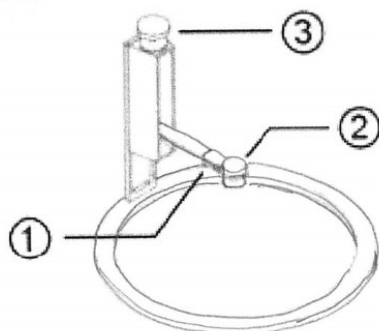


图 6 记忆靶模工装

（4）旋转旋钮③，调节把手①的高度，使治疗头焦点高于靶模椭圆最低处 1cm，设置水囊的液位刚好高于靶模的顶端；（5）使用点打开方式，设置点开时间 1 秒，治疗遍数为 1，功率 300W，然后输出能量；（6）将所测的靶模与标准靶模进行对比，从垂直方向所标的刻度观察焦点形态大小。如果二者相差 30%以上，则请核对治疗头编号、匹配参数及频率是否与标定是否一致。

**4 常见故障及处理方法**（1）系统进水压力不足：主要为外部自来水压力引起，检查进水阀门是否打开或者自来水供应是否正常。

（2）图像比例无法识别：由于软件自动识别 B 超图像显现模式，务必在 PRESET 中选择 Haifu 模式。

（3）运动轴驱动器报警：系统提示驱动器报警后，一般情况下对运动轴重新上电即可恢复，驱动器报警同时可能伴随着坐标校正提示，按照提示完成坐标校正即可。

（4）脱气回路故障：系统开机时如果脱气膜中空气过多，可能出现此故障提示，只需将水处理重新上电即可恢复正常。

（5）水囊排水故障：当床体处于高位时，水囊水位显示存在一定的误差，可能导致排水故障提示。将床体降低到零位，水处理重新上电，进部分水后再排水，故障提示即可消除；封水膜有一定的使用寿命，使用人员需要时刻留意封水状态，注意充气压力表的提示，当压力表显示无法保持封水压力，根据封水效果及时予以更换。

## 总结

海扶刀，是我院引进的一大型创新设备，正常运行与否关乎广大妇女子宫肌瘤的治疗，所以其操作规范及维护保养尤其重要。操作人员必须要接受专业应用培训，严格按照规范操作，做好日常清洁维护<sup>[11]</sup>。临床工程师必须熟悉掌握医疗设备结构组成及工作原理，按周期进行维护保养。加强日常巡检，及时发现设备隐患，及时解决问题，保证医疗设备在临床治疗当中保持正常运行状态<sup>[12]</sup>。科学性和规范性的维护保养工作，能让设备更好地正常运行，能够有效地提升医疗设备的使用效率。同时，还能够最大限度地发挥医疗设备的经济效益和社会效益。

参考文献

- [1] 中国向发展中国家推介“海扶刀”肿瘤治疗技术[J]. 上海医药, 2019, 40(19):40.
- [2] 曾宪涛. 海扶刀治疗子宫肌瘤的安全性及疗效研究[J]. 中外医疗, 2019, 38(29):10-13.
- [3] 刘颖. 海扶超声聚焦刀治疗子宫肌瘤的护理探讨[J]. 中国医药指南, 2015, 13(19):260.
- [4] 霍彦明, 陈亚. 高强度聚焦超声技术的原理及机理研究, 中华物理医学与康复杂志, 2000, 6, 22(3):172-174.
- [5] 李小平, 谢敬华, 李培根. 五坐标高强度聚焦超声刀的研制[J]. 医疗卫生装备, 2002(04):22-24.
- [6] 吴亚玲, 邓守恒, 连玉红, 瞿萍. HIFU-2001 型高强度聚焦超声刀使用经验报告[J]. 价值工程, 2010, 29(32):139.
- [7] 吉铁凤. 高强度超声聚焦刀治疗原理和护理要点[J]. 实用医技杂志, 2008(31):4474-4476.
- [8] 魏生峰. 大型医疗设备维护保养的风险与管理[J]. 中国设备工程, 2020(16):56-57.
- [9] 金苗. 医疗设备的常见故障维修及预防性维护[J]. 医疗装备, 2019, 32(11):106-107.
- [10] 刘朝兴, 熊六林, 葛辉玉, 高献书. 利用 B 型超声影像评价高强度聚焦超声治疗时超声声窗状况的实验研究[J]. 中华医学超声杂志(电子版), 2010, 7(04):570-575.
- [11] 姜善元, 郭洪文, 葛忠民, FEP—BY01 型高能聚焦超声肿瘤热疗机原理与维护保养, 医疗装备, 2005, 18(9):61-62.
- [12] 金欢平, 朱波, 医疗设备的周期巡检和维护保养, 中国医疗器械信息, 2017, 5:100-102.

## 浅谈呼吸机的故障及分析处理

黄锦强

汕头市第二人民医院

515011

[359704817@qq.com](mailto:359704817@qq.com)

13750486925

关键词：呼吸机、故障现象、分析及处理

呼吸就是不断把空气中的氧气吸入体内，再把体内产生的二氧化碳排出体外的过程。通常情况下，健康人通过呼吸活动，从空气中摄取的氧气能够满足人体各器官组织氧化代谢的需要。一旦呼吸系统的生理功能遇到障碍，如化学中毒、溺水休克、心胸外科手术后出现的呼吸衰竭等等，均需采取采取输氧和人工呼吸进行抢救治疗。呼吸机在临床抢救和治疗过程中，可以有效提高病人的通气量，迅速解决缺氧和二氧化碳滞留问题，改善换气功能。在临床救治中，是必不可少的设备之一。因此，做好呼吸机的日常维护和故障的及时处理，需要使用科室和医工共同努力做好。下面，本人就从本院呼吸机日常使用维护过程发生的故障及处理和与大家进行分享探讨：

1、MAQUET SERVO-i 呼吸机自检失败。

1.1 故障现象：

开机自检，“内部泄漏测试”失败。自检过程机器出现异响伴水汽流动的噜噜声。

1.2 分析及处理：



从两个方面进行分析，第一：内部泄漏失败，检查主机管路和各连接组件是否存在漏气及损坏现象。第二：异响伴水汽流动声，检查压缩机排水系统是否存在故障及空气模块部分是否存在进水的可能。首先排查空气压缩机故障避免故障扩大化。观察发现，空气压缩机集水杯无水，水汽分离器残留大量水。打开压缩机机盖可见，手动排气阀连接储气罐之间的管路充满水，轻按排气阀，水在高压气体的作用下喷射而出。压缩机正常运行过程，除了开机自检的排水过程，主板每隔 30s 会输出一组+12V 的电压给排水阀，排水阀打开完成一次排水动作。当排水过程发生故障时，压缩机运行产生的废水无法及时排出机器外而滞留在机器内部，机器外部水汽分离器承担水汽分离的作用，一旦超过分离器的使用负荷，水汽则会通过空气模块进入到主机。运行压缩机，轻按手动排气阀让滞留在储气罐中的废水排出。持续运行 2 分钟，压缩机无排水动作。用万用表测量主板输出+12V 电压正常。拆卸排水阀测量其阻值为 0。更换排水阀后压缩机运行正常，压缩机故障排除。打开主机，将空气模块卸下。倒置空气模块用六角螺丝刀将其拆开，进气端过滤器整个湿润并伴有水珠。拆掉外壳取下电磁阀，将进气端跟各电路板分离开来。整个进气端都进水，好在各电路板无进水短路现象。将进气端整体进行干燥处理，更换全新的过滤器。组装好空气模块，机器自检正常，试运行正常，故障最终排除。

### 2、MAQUET SERVO-i 呼吸机自检失败。

#### 2.1 故障现象：

提示：泄漏！请检查呼气封闭盒和各项连接。

#### 2.2 分析及处理：

机器自检过程出现提示报警，呼气封闭盒已经进行消毒清洁。拆开主机，仔细检查各管路连接无漏气及破损现象。拆卸各连接管路并重新装回，自检正常。第二天重新自检，故障依旧。检查主机内部各管路及连接件无破损和漏气现象，取下呼气封闭盒，倒置呼气封闭盒，用钳子将阀膜取下。肉眼可见，阀膜内部褶皱部分散落若干红色颗粒，封闭盒内部管路亦可见若干红色颗粒。怀疑为呼吸机抢救病人后，消毒不彻底导致颗粒的残留。呼气阀膜起关断及通行的作用，当颗粒黏着后，阀膜无法完全贴合而导致漏气。用蘸着酒精的棉签将阀膜及管路内部的颗粒轻拭清除干净，用钳子将阀膜重新装回。开机自检正常，试运行正常。连续自检三天正常，故障排除。

### 3、PB760 呼吸机开机异常。

#### 3.1 故障现象：

开机自检提示：Abnormal start。

#### 3.2 分析及处理：

当机器启动时，内置电池会提供 24V 直流电压给后备电源板，由后备电源板切换到 220V 交流电，机器正常启动。一旦系统检测到内置电池无法提供足够的电压触发后备电源板，机器则会自行切换到 220V 交流电启动。并提示：Abnormal start。断电情况下，内置电池能为机器提供一定时间的电源供应，为后续的应对留出时间，当内置电池出现老化无法提供额定电压，必须及时进行更换。按照电池参数 12V7AH 以及外观尺寸采购合适的内置电池，更换后开机自检正常，故障消除。

### 4、PB840 配套普博 Boaray10A 压缩机开机异常报警。

#### 4.1 故障现象：

压缩机开机提示：E128。

#### 4.2 分析及处理：

压缩机开机后报警，Alarm 显示黄灯。屏幕显示：454KPa 21.4℃ 13841HR E128。查询参数可知：压缩机压力运行范围在 200KPa 到 480KPa 之间。低于 200kpa 跟高于

480KPa, 则会触发压力报警, 454KPa 在正常运行范围。输出气体 $>40^{\circ}\text{C}$ 时则会触发高温报警,  $21.4^{\circ}\text{C}$ 在正常范围内。压缩机开机后十几秒, 主板会提供一组+12V 电压给电磁阀, 电磁阀打开 0.3s 后关断。正常运行后, 每隔 2min 电磁阀在+12V 电压作用下, 打开 0.3s 后关断, 压缩机完成一次排水的过程。当系统检测到电磁阀动作异常, 无法开启或者关断时, 则会提示 E128 报警。开机测量电磁阀输入电压正常, 拆卸电磁阀可见阀体底部有少许结晶物, 用蘸着酒精的棉签擦拭清除。重新开机运行, E128 报警提示消除, 压缩机运行正常, 故障排除。

呼吸机担负着保障危重病人呼吸回路顺畅的重要角色。身为医工, 必须做好急救设备的日常维护管理工作。定期对呼吸机进行预防性维护保养, 摸清呼吸机当前的使用状态, 及时发现潜在故障并及时进行处理。将呼吸机常见故障及处理方式记录在册, 可供日后查阅使用。定期参加各类培训提升自身维修技能, 更好的服务于临床。

## 浅谈医疗器械不良事件监测的的几点思考

何伟强 珠海市人民医院

**摘要:** 现阶段, 人类疾病的诊治和康复是医护人员合理正确使用药品和医疗器械过程。随着医疗器械技术的发展, 医疗器械在疾病诊治和康复中扮演着越来越重要的角色。因此社会公民群众开始提起对医疗器械使用质量的重视。医院是医疗器械的主要使用单位, 所以在保障医疗器械安全使用的监管有重要责任, 而疑似医疗器械不良事件的监测调查则是医疗器械上市后监管的重要方式, 具有非常重要的研究意义。

**关键词:** 医疗器械; 不良事件监测; 上市后监管

**1、背景:** 医疗器械不良事件是指获准上市的, 合格的医疗器械在正常使用的情况下发生的, 导致或可能导致人体伤害的任何与医疗器械预期使用效果无关的有害事件, 在这一点上是有别于医疗事故的。其次医疗器械不良事件的表现形式主要有: 第一器械故障.即医疗器械在符合其性能规范或性能要求的情况下失效, 特别是长期植入人体和支撑生命的医疗器械, 一旦出现"故障"必然导致不良事件发生; 第二非预期的副作用.即事前不可预测的不良作用; 第三测试、检查以及使用信息表明如继续使用将导致不良事件发生。

医疗器械不良事件监测是指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程, 并且对获准上市的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价, 并实施相应措施的过程。医疗器械是医院医师对病患进行诊断治疗必须使用的设备或者工具, 所以医院对医疗器械的使用风险提升管理力度, 并将医疗器械风险管理划为重点工作之一。针对我国生产厂家关于医疗器

械产品的生产和后期的市场流通，当地政府部门要提起重视，制定与医疗器械质量管理有关的规范标准、医疗器械管理方式等系列措施，保障医疗器械使用的安全可靠。虽然医院机构是医疗器械使用和质量控制管理工作的决策者，但由于医院内部缺乏专门监督主体和具体实施规范，使得医疗器械的使用周期受到不同程度的影响。现阶段相关部门加大对医疗器械不良事件的监控管理，并已初显成效。

**2、现状：**根据数据统计 2019 年-2020 年我单位可疑医疗器械不良事件报告数量分别为 148 例（临床上报 78 例）和 131 例（临床上报 62 例），2021 年第一季度 24 例（临时上报 8 例）。由数据可以清晰了解临床医务人员对医疗器械不良事件上报的积极性低，主要存在以下几个原因。

2.1 不能正确理解医疗器械不良事件监测的意义，相当一部分医务人员没有把器械不良事件监测报告工作和临床安全合理使用医疗器械、临床医疗活动的安全性和有效性联系起来，甚至认为医疗器械不良事件监测管理应该是器械研发生产单位和行政管理单位的职责。然而，器械研发生产单位只是医疗器械不良事件监测的一部分，监测工作的基础、管理的依据是临床工作者的病例报告。患者在接受诊疗出现问题首先寻求的是临床医务人员的帮助，只有医务人员能提供不良事件、患者信息、器械作用等准确信息。

2.2 对医疗器械不良事件报告制度执行不到位，虽然按照行政管理部门的规定建立了相应的报告制度，但是对医疗器械不良事件的收集采取自愿上报的方式，不惧强制性，医务人员责任感不强，反应冷漠，由于日常工作的繁忙，没有时间，嫌麻烦，认为可不报则不报。

2.3 大部分医务人员，尤其是医务管理人员，对医疗器械不良事件报告存在认识误区，常常把医疗器械不良事件等同于医疗纠纷、医疗事故、质量事故，怕引火烧身，不敢上报。尤其是报告反映的问题可能与使用中有关时，报告人首先会考虑到报告对其所在医疗单位的影响。

### **3、对策和建议：**

#### **3.1 健全监测体系**

2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过《医疗器械监督管理条例》，本条例自 2021 年 6 月 1 日起施行。条例第五章明确由国家建立不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。应抓住这一机遇进一步推动医疗器械不良事

件监测工作的开展，制定相应的规章制度，保障监测工作能持续开展。

### 3.2 加强宣传培训，营造主动报告的大环境

利用各种场合、条件、机会深入开展不良事件宣传、培训工作，如季度检查、质控例会等。提高医务人员对医疗器械不良事件的认知度，加强对医疗器械经营企业的宣传，让各临床单位和医疗器械从业人员正确认识医疗器械不良事件监测报告的重要意义和性质，从而改变被动上报的现状，最终建立起多渠道的不良事件报告体系。

### 3.3 建立技术支持体系

充实监测技术队伍，完善监测技术网络，提高监测水平，建立健全监测报告体系，各科室指定专人负责医疗器械不良事件的监测报告工作，成立医疗器械不良事件专家组，对不良事件进行分析研究，并形成数据支撑后期医疗器械采购工作，以此为基础建立淘汰和再评价制度。

### 3.4 建立有效的奖惩制度

协调明确的奖惩制度，对积极主动上报的给予积极奖励，对于少报或者不报，缺乏有效的惩罚措施。

### 3.5 建立方便快捷的上报系统

推行上报信息系统建设，应充分考虑上报的便捷性，由于医务人员日常工作繁忙，如果需要耗费大量时间在上报上，会严重打击医务人员上报的积极性，提高上报系统的便捷性，可大大提高医务人员报告不良事件的积极性。

## 参考文献:

- [1]尹爱群. 浅谈基基层医疗器械不良事件监测的问题和对策. 中国药物警戒, 2011, 第 8 卷第 5 期:291-293.
- [2]罗雪梅. 卫生专业技术人员医疗器械不良事件认知度调查分析. 中国药物警戒, 2012, 09 (8) :469-471.
- [3]汤永刚. 医疗机构开展医疗器械不良事件监测工作的几点思考. 中国药物警戒, 2010, 7 (5) :316-317.

## 输液泵的维修与质量控制探讨

冯达尧

(深圳市人民医院设备科 518020 [243080964@qq.com](mailto:243080964@qq.com) 13129397467 )

**摘要:** 静脉输液是临床治疗中常用的一种给药方式,传统的输液器主要依靠液位差压进行工作,需要护理人员手调轮夹控制输液速度,且缺少阻塞、气泡、输液完毕等报警,而输液泵不仅具备各种报警功能,还能准确控制流量流速,使药物速度均匀、药量准确并安全进入人体达到治疗目的,大大减轻了临床护理人员工作负担。输液泵作为计量设备,随着医院大量应用,临床工程人员不仅需要掌握输液泵的工作原理与维修,输液泵的质量控制尤为重要。

**关键词:** 输液泵; 维修; 质量控制;

临床上根据药物药量和患者情况不同采用适当的输液速度来治疗。输液过快,可能会导致中毒,严重时会导致水肿和心力衰竭;输液过慢,则可能发生药量不够或无谓地延长输液时间,影响治疗效果并给患者和临床工作增加不必要的负担<sup>[1]</sup>。随着医疗科技的不断更新发展,使用输液泵来给病人输液已逐渐成为医院输液的重要手段,比重力输液更具有安全性、准确性。高科技带来便利的同时,必然会伴随着各种风险,使用输液泵虽然减少了很多问题和临床方面的负担,但是由于各种因素而造成的设备故障还是存在的,输液过程导致的故障如果没及时发现并处理,引起的医疗不良事件后果是不堪设想的,因此对输液泵的维修维护与质量控制,不仅提高治疗的有效性与安全性,更加规避了风险从而减少医患间的矛盾<sup>[2]</sup>。

### 1 输液泵的常见故障及处理方法

#### 1.1 气泡报警

主要是输液前输液管没有完全排气,管壁内部有气泡。或者当一瓶液体输入完毕后,更换下一瓶时,其输液速度没有达到要求,导致空气进入到输液管中。而莫菲氏管的液面过低,输液过程中没有使厂家指定的专用输液管也是导致气泡报警的重要因素。常用的解决方法有:(1)可将输液泵门打开,将气泡弹出,在弹出完成后可将输液管上移或是下移,避免由于之前蠕动泵挤压输液管的情况,最终避免液体中微小气泡在挤压过程中出现在输液管位置的聚集,导致气泡聚集;(2)使用厂家指定使用的输液管,通过使用厂家指定的输液管,能够减少由于输液器不适合的情况而导致气泡报警<sup>[2]</sup>;(3)清洁超声传感器的凹槽,排除故障。

#### 1.2 压力报警

发生压力报警的因素较多,输液管路流速调节装置没有打开、输液管管道弯折、输液穿刺位置出现渗漏、输液泵连续工作较长时间、药物出现沉淀、更换了不适用的输液管路、压力传感器故障等都会导致压力报警。常用的解决方法有:(1)输液前检查管路有无弯折、流速调节器有无打开;(2)检查输液管路品牌,国内现有的输液管路品牌多、材质、规格和质量各有不同,部分品牌材质偏硬,输液管路直径偏大等都会导致输液泵压力报警,所以选择设备厂家指定的输液管路很有必要。部分科室甚至用普通输液泵给病人输营养液,由于营养袋输液管路直径大,设备开机就报警,此类不当的违规操作,应及时避免,以防损坏设备;(3)调节压力传感器,部分设备在保证输液管路匹配的前提下,对于

压力传感器报警，还需对机器内部的压力传感器进行微调设置或更换传感器，并用专用质控设备做好质控，再送科室使用。

### 1.3 电池低电压报警

此类故障为蓄电词电量不足，电池无法蓄电。解决方法：更换蓄电池。

### 1.4 开机故障

设备无法开机。解决方法：检查电源线、保险、电源板，更换故障配件。

## 2 输液泵的质量控制方法

输液泵报修的原因在于，一是临床操作输液泵的护理人员培训不够，护理人员由于工作繁重，新员工较多，以及工作岗位轮换等问题，存在对输液泵操作不熟悉，甚至是错误操作的情况而导致的人为故障；二是工程师日常对输液泵的维护保养工作不到位，同时，部分输液泵使用年限较久，存在设备老化等问题。除了每年的计量院年检外，我院另新增输液泵计量检测设备，加强输注泵的质量控制工作。

### 2.1 构建输液泵全生命周期质量控制体系

2.1.1 按时并计划地对输液泵、注射泵进行质量检测，有利于其性能的稳定，对临床工作意义重大；

2.1.2 根据不同科室对输液泵、注射泵的使用频率及泵的使用年限，加强对输液泵、注射泵的维护保养，备易损部件及时维修更换，可减缓其损坏和老化，延长其寿命；提高抽检频率，做到事前预防，及时发现、解决故障隐患，保证临床医疗工作的安全可靠。

### 2.2 规范使用输液泵管路

2.2.1 专用泵管与非专用泵管的主要技术差异在于：空气的滤除率，软管壁厚与外径，环氧乙烷残留量，微粒污染，密封性，瓶塞穿刺器，空气过滤器，软管尺寸，滴斗，流量调节器，注射件，保护套，外圆锥接头等等<sup>[4]</sup>。使用专用泵管与院临床常用管做比较，相对误差是否在 IEC 允许范围内；

2.2.2 一套输液管连续使用不超过 8h（长时间地挤压，泵管失去本身的弹性与张度）<sup>[4]</sup>；

### 2.3 加强输液泵注射泵临床科室使用培训考核

2.3.1 由于设备都是由临床人员操作，且会有新员工入职或轮岗，需学习如何操作与维护输液泵、注射泵，故厂家提供的操作维护培训资料必须有电子版，方便科室内部随时培训；而常见的人为故障可由设备科提供资料培训。

2.3.2 根据实际使用情况，部分科室相应加强培训，如急诊、ICU 等危重症患者多的科室，通过规范泵的使用培训、考核、日常维护等措施，提高临床使用人员对输液泵、注射泵的安全应用意识，正确处理使用中的问题，规范输液泵的使用，降低维修率和误报率，减少不良事件的发生，更好地为患者服务<sup>[5]</sup>。

## 参考文献

[1]陈基明,林晶,李玉峰.输液泵的原理与维修[J].医疗卫生装备·2011;32(11):144-145.

[2]: 喜安民.输液泵质量控制分析及常见故障维修[J].世界最新医学信息文摘.2018;18(29):172.

[3]潘新庆,霍建秋,李英.医疗设备质量控制体系的构建与改进[J].现代仪器与医疗.2017;23(6):75-76.

[4]陈燕,肖笑.微量输液泵流速质控中探索的相关问题[J].中国医疗器械信息 2006;12(10):57-62.

[5]霍刚,曹扬,袁波,陆建雄,覃异,岳丽青.基于品管圈活动降低输液泵维修率的探讨[J].中国医疗设备.2018;33(12):154-156.

## 血气分析仪PHOX电路故障维修浅谈

李翠萍、李桂明

广州市番禺中心医院设备科（广东广州 511400）

**关键词：**血气分析仪；电源模块；大气压；故障维修

### 引言：

血气分析仪是医院抢救、监护和治疗患者的重要临床检验设备，其原理是通过测定血液的不同类型气体和酸碱物质等分析指标来评价心、肺功能状况和酸碱平衡状态，在临床应用方面扮演着至关重要的角色。

文章介绍本院检验科在用三台美国 NOVA 公司生产的 phox 血气分析仪日常使用中出现的电源模块故障以及大气压异常故障的维修总结经验，为同类设备的故障维修提供参考。

### 1 设备组成及工作原理

血气分析仪主要是由电极系统、管路系统及电路系统组成，其通过测定血液中氧分压、二氧化碳分压、血氧饱和度，以及测定血液酸碱度、碳酸氢盐、阴离子间隙等参数，分析判定患者肺的通气与换气功能、呼吸衰竭类型与严重程度，以及各种类型的酸碱失衡状况<sup>[1]</sup>。常见故障主要发生在管道、电极部分<sup>[2]</sup>，日常维护中应关注这些部位的保养。只有保养到位，才能减少故障，才能延长仪器的使用寿命。

### 2 故障检修

**故障 1：质控结果异常，大气压异常**

故障分析：血气是指在当时大气压条件下，带气体定标，就是利用一定含量的  $O_2$ 、 $CO_2$  和混合气体，根据当时的大气压换算出  $O_2$ 、 $CO_2$  的 mm Hg，进行两点定标<sup>[3]</sup>。质控结果异常，首先检查电极、电极座及其管道等是否正常；再检查大气压值。如果大气压异常，先检查电极板上大气压传感器 U9 是否完好；其次检查主板、软件卡、电极板是否完好。其中闪存卡安装在主板里，内含分析仪的操作软件、设置信息、病人结果和质控结果，故检修过程中要注意，避免丢失数据<sup>[4]</sup>。

故障排除：经过检测，发现电极及电极座等配套配件及其管道没有异常；（1）进入菜单中的系统设置，查看大气压数值，发现仪器测定大气压 86kPa，如图 1 所示，比正常大气压偏低了 15KPa 左右。（2）查看电极板上的大气压压力传感器 U9<sup>[5]</sup>，没发现有明显的故障点。（3）怀疑电极板故障，尝试更换电极板后出现大气压乱码现象，如图 2 所示；（4）此时再单独更换主板，大气压依旧乱码；（5）怀疑是否软件卡不匹配所致，同时更换主板和软件卡，大气压依旧乱码；（6）单独更换软件卡无效，大气压还是乱码；（7）同时更换主板和软件卡及电极板，大气压恢复正常值为 100.9kPa，定标通过，质控通过。

总结：主板，软件卡和电极板同时故障导致大气压异常，这种情况极其少见，因此在检修过程中耗费了大量的时间与精力，常见的是大气压压力传感器 U9 损坏，可直接更换传感器，若故障依旧就更换电极板。当发现大气压异常时，设备又不能停机，可人为调整大气压值为标准大气压值供应急使用<sup>[6]</sup>，此设置仅限应急操作使用。具体操作步骤如下：菜单——设置——操作配置——系统配置——调整大气压——101.325KPa 为标准气压。此参数正常情况不用另外设置，除非气压偏低地区如沿海地区，才需要调整大气压数值。

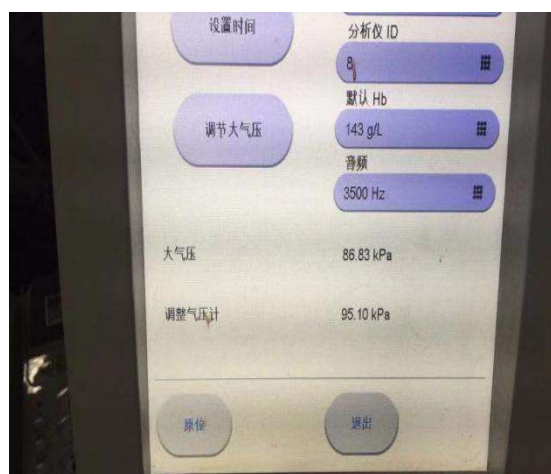


图 1 大气压异常值

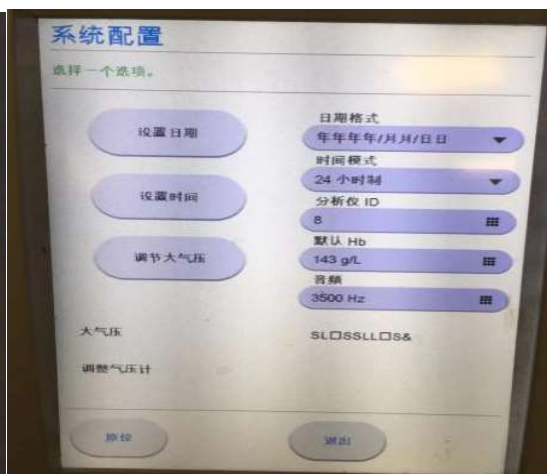


图 2 大气压值乱码



## 故障 2：电源模块故障

血气分析仪的电源模块有 3 组电压，分别是 5V、12V 和 24V。血气分析仪 PHOX 里，模拟电路和数字电路是 5VDC 供电；打印机是 12VDC 供电；步进电机 24VDC 驱动。主板供电通过 J7 传输，逻辑和模拟电压的电源是从主板供应到电极板的；逻辑电压（+5VDC）进入 J1 的 14 针口；模拟电压的+5VDC 进入 J1 的 3 针口，-5VDC 进入 J1 的 4 针口；电极板通过 +5VDC 的 J4 的 5 针口和-5VDC 的 J4 的 6 针口供电给 SO<sub>2</sub>%控制板；关键的测试点都位于主板上，便于检测关键的电压是否存在，血气分析仪 PHOX 电路图<sup>[7]</sup>如图 3 所示：

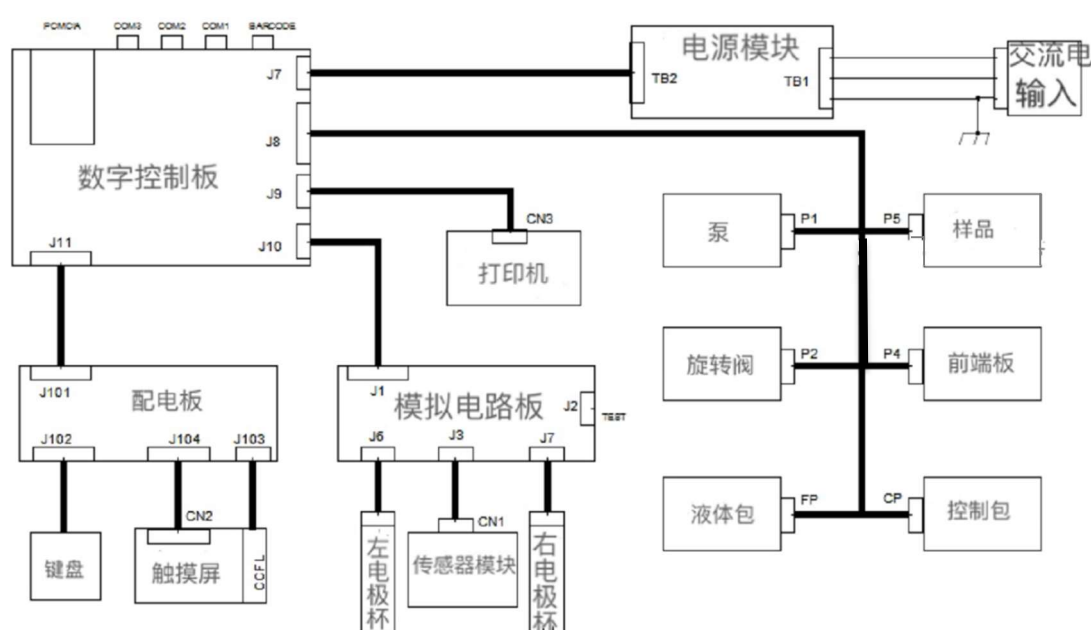


图 3 PHOX 血气分析仪电路图

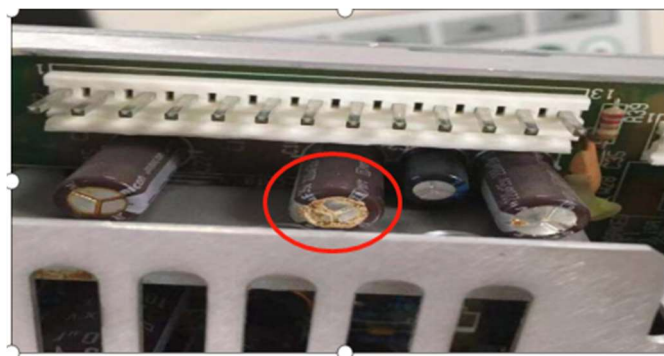
## 常见两种电源模块故障

### 2.1 仪器死机

故障现象：仪器死机，重启也开不了机。

故障排查：首先怀疑电源问题。(1) 拆机检查，用万用表测量输入端有 220v，输出端电压为 0v；(2) 断开市电，检查仪器内部电源。发现一电解电容 (220uF, 35V) 有漏液结晶情况，如图 4 所示。(3) 把该电容焊出来，用指针式万用表测量该电容，将档位拨到电阻档，指针没有发生变动，说明该电容容量变小或者已被击穿损坏<sup>[8]</sup>。(4) 更换相同容量的电解电容后开机测试正常，观察 3 个月后正常；判断该电容老化导致电源故障导致机器死机。

图 4 电解电容漏液现象



## 2.2 打印时黑屏重启

故障现象：仪器在打印测试结果时，偶发性会黑屏重启。

故障排查：(1) 怀疑的是电源的问题，拆开电源盒，检查内部元件，没有发现明显的外部损坏；(2) 核查电源模块各输出标准值<sup>[9]</sup>，如图 5 所示；接上电源，

+12VDC	-12VDC	+24VDC	接地	接地	接地	+5VDC	+5VDC
橙色	黄色	紫色	黑色	绿色	黑色	红色	白色

图 5 电源模块各输出标准值

用万用表检测电源盒输出端 TB2 针脚位对应的电压，检测 12V 输出端电压在 11V 到 12V 之间波动；(3) 开机进行在线测量打印机供电电压。用万用表（直流电压档）的两测量笔接触打印机输入电压，当启动打印时，发现输入电压值有很大的变化，电压低到 10.5V 左右。由此判断，因为电压不稳导致仪器在打印过程中，偶发性会出现黑屏重启现象<sup>[10]</sup>。

(4) 由于元器件随着时间得推移，性能衰减，会导致电压下降或电压不稳。可尝试调整电源模块的可变电阻来调整电源的输出电压<sup>[11]</sup>。电源模块的可变电阻如图 6 所示，1 为调整 12V 输出的可变电阻，2 为调整 5V 输出的可变电阻，电阻为旋转式可变电阻。(5) 取扁平硬物伸入电阻中央旋钮，旋转过程观察电压变化，把 12V 电压输出调整为 12.5V，5V 电压输出调整为 5.5V。开机测试正常，观察 3 个月后正常，故障解除。



图 6 电源模块可调电压电阻

#### 4 小结

工程师在处理故障时,首先要了解仪器的性能和使用情况,对故障现象进行仔细的观察;然后根据故障进行有效的分析,判断仪器故障的原因,逐层分析排查<sup>[14]</sup>;这样才能提高维修效率,快速解决问题。同时,临床工程师要做好仪器的定期维护保养,做好仪器的运行记录、维修记录,及时总结经验,才能提高技术,降低故障率,满足临床的需要<sup>[15]</sup>。

#### 参考文献

- [1] 邓芳帆. 便携式血气分析仪在儿科血气分析中的应用[J]. 中国医疗器械信息,2020,26(13):158-159+184.
- [2] 谢泽华,樊昭言,谢权. 床旁血气分析仪常见操作问题及维护[J]. 人人健康,2019(22):271-272.
- [3] 李福英,邓西川,赵智超,陈全. 便携式血气分析仪管路故障智能排除系统设计[J]. 现代电子技术,2019,42(14):32-35+40.
- [4] 张庆顺. 罗氏 cobas b123 全自动血气分析仪故障维修 3 例[J]. 中国医疗设备,2018,33(06):102-104.
- [5] 陈金磊,王闰爽,丁丽. 丹麦雷度 ABL800 血气分析仪故障维修两例[J]. 中国医疗器械信息,2018,24(10):142-143.
- [6] [1]武喆. 罗氏 cobas b 221 血气分析仪的常见故障[J]. 医疗装备,2017,30(11):59-60.
- [7] 薛荣亮,许凤. POCT 血气分析仪的性能验证及质量控制[J]. 中国医疗器械信息,2017,23(03):74-78.
- [8] 高峰,高金楼,纪满华,刘倩,刘志友,吴景华. 雷度 ABL-800 血气分析仪故障维修 1 例[J]. 医疗卫生装备,2016,37(07):155-156.
- [9] 孟庆书,马迎新,李菁. 罗氏 COMBAS B221 血气分析仪常见的故障排除及维护保养[J]. 医疗卫生装备,2016,37(04):157-158.
- [10] 黄江华. 开关电源的原理分解及维修方法和技巧[N]. 电子报,2015-08-30(009).
- [11] 王艳秋,王晓翠. 电路板维修中的方法与技巧[J]. 航空精密制造技术,2009,45(05):56-58.
- [12] 潘小清,陈鑫. ECOSYS II 血气分析仪故障分析与处理[J]. 医疗卫生装备,2016,37(01):162-163.
- [13] 马鹏华,田学辉. 血气分析仪检测系统的质量控制[J]. 中国卫生标准管理,2015,6(33):169-170.
- [14] 宋志宇. 基于故障树的某电源模块可靠性[J]. 电子技术与软件工程,2020(03):225-226.

[15] 高婧颖,陆银春,戴京,邓勇.4008B 型血液透析机电源故障维修案例分析[J].中国医学装备,2020,17(05):219-221.

## 血透维修外包后专职工程师的工作开展

苏荣慧 阳江市人民医院 529500 [707146148@qq.com](mailto:707146148@qq.com) 18718765289

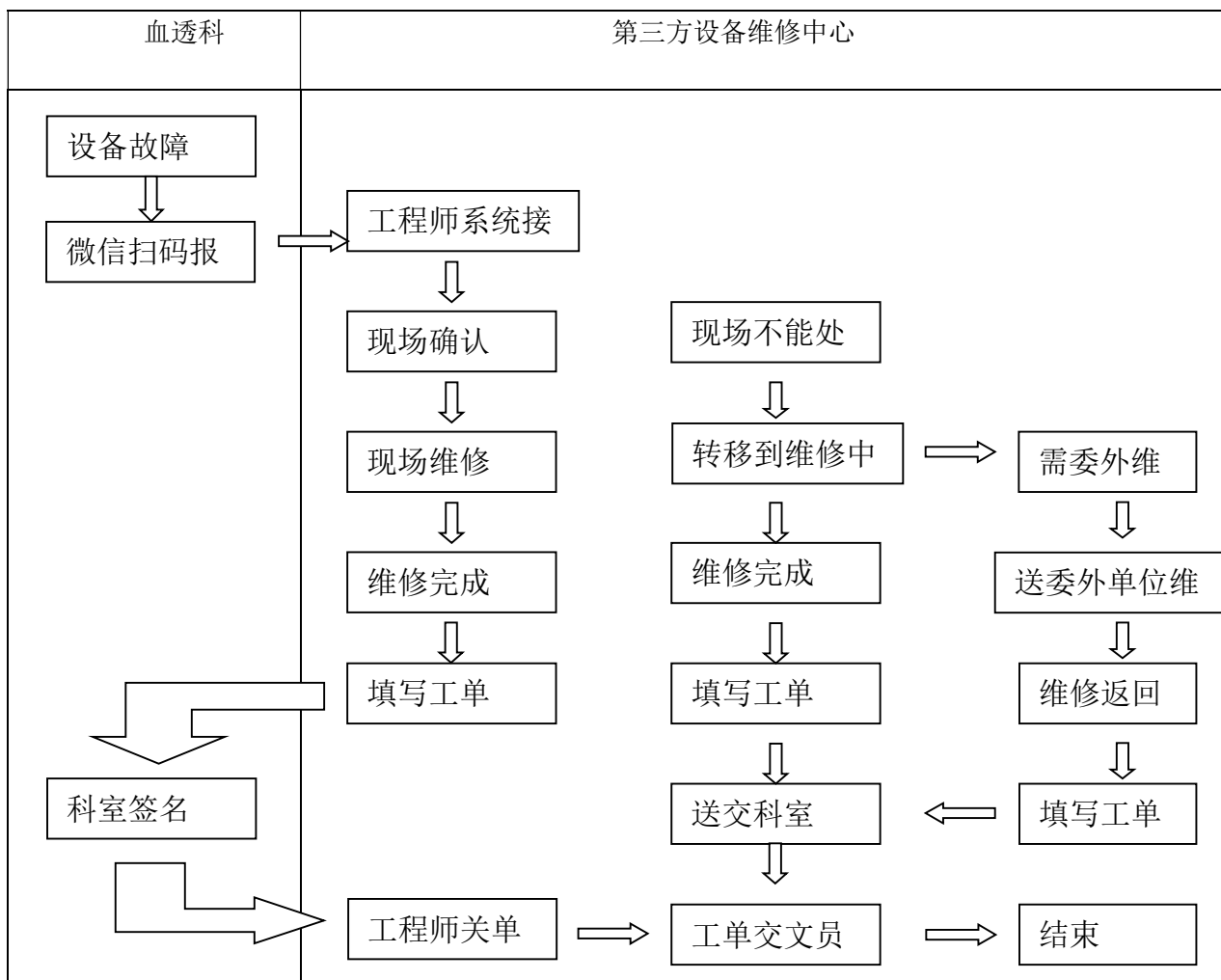
摘要: 在医院医学工程部技术薄弱、人员不足、学科建设落后、医院政策等局限性因素的影响下, 维修外包成为了一种趋势, 其中包括了血透设备的外包, 这对血透专职工程师来说将迎来严峻的挑战和考验。既需要提升本身业务水平、维修技能防止被市场化的淘汰, 更要专职工程师具备全局管理观念, 充分利用第三方外包公司现有资源监督和质控好维修工作。

关键字: 血透设备、维修外包、血透专职工程师、监管、质控

目前, 国内医疗设备维修的外包逐渐成为了一种趋势, 而对于工作量大, 专业技术较强, 维修人员不足的血透设备维修工作来说, 第三方的进场无疑更好地协同血透室专职工程师提升血透科室血透设备的维修和维护水平, 提高科室对设备安全质控的满意度, 更好地服务于广大的肾病患者。

但针对维修水平参差不齐、维修速度慢、零配件来源不可靠、存在一定风险, 且以营利为目的的第三方外包公司, 本院血透专职工程师由血透设备的维修技术人员到监管人员这一身份角色的转变, 要明确个人的职责, 工作的内容范围, 利用自己的专业技术知识, 监督管理好第三方公司的维修工作, 并保证设备的安全生产, 维护医院、科室和病人的利益, 为病人保驾护航。因为没有明确的有关维修外包准入方面的法规, 所以外包合同是约束外包公司的重要条件。必须得按照医院和外包公司所签订合同的相关规定, 清楚第三方维保的业务范

围、维修要求，明确第三方维修公司的日常维修流程，以便更好地开展工作，如我院血透科的外包维修流程图如下：



而我们血透专职工程师就可以根据维修的流程图，针对流程图中关键的、重要的流程步骤来实行系统的、全面的把控，让设备外包后，维修工作能够有条不紊的进行，保障设备的正常运作。可以通过以下几个方面监管，此为医院外包的血透专职工程师提供一个参考建议，便于更好地开展工作：

一. 微信扫码报修前的巡查, 发现故障。

以透析机为例, 血透专职工程师要每天不定时的巡检, 听取护士对设备使用过程中出现的异常情况的反馈, 认真查看每台透析机参数(静脉压、透析液压、跨膜压、电导度、温度等等), 观察机器自检是否正常, 是否有漏水现象, 及时发现报警故障。对于简单的故障, 我们可以马上处理, 为医护人员省事, 为病人争取上机治疗的时间。需要报修的机器, 我们及时实现扫码报修。

二. 报修后第三方工程师在大数据系统接单后可能会存在滞后, 要分清轻重主次, 及时通知

工程师现场维修, 保证病人上机率。

随着血透病人的增多, 血透机数量的增加, 且透析机经常长时间运作导致故障率升高, 临床经验较缺乏的第三方工程师将面临着严峻的挑战, 需要快速、高效地处理机器的故障, 那么面对如此大量繁复又需要严谨思考的维修工作, 第三方工程师和血透的专职工程师就需要相互配合了, 血透专职工程师要理清重要的、紧急的报警故障, 第一时间通知第三方工程师到场维修, 信息化时代扫码报修固然带来很大的便利, 但通过电话或微信简单地告知第三方公司工程师哪些机器需要最先处理, 哪些机器可以暂缓处理, 并跟血透科室做好沟通, 安排好病人上机, 不影响临床工作的开展, 达到减少报修响应时间, 提高服务效率的目的。

三. 工单签名前, 要现场查看; 不能现场处理的故障, 需要维修配件或更换配件的, 要严格监管。

简单的维修, 第三方工程师处理完成的, 我们可到现场查看, 判断评估机器运行状态是否正常, 让第三方工程师给予处理后的反馈, 故障处理好的就签单, 完成维修。有时候机器

出现报警故障不得以需要停机维修，而第三方公司毕竟以营利为目的的，势必要节省自身的维修成本，即便对配件维修成功并没有把握，也会靠本身维修力量对配件进行探索性维修，但由于现在很多机器的配件都是高精密性，且存在厂家的一些技术封锁的因素，第三方工程师对于配件了解不透切，或者本身技术不过关，就有可能导致配件维修不彻底，存在一定的安全风险和隐患，而使用这样的配件将会对病人生命安全造成危害。对于此类的零件，专职工程师切不可掉以轻心，让第三方工程师务必要做好安全测试，模拟正常使用的状态，确保机器的安全性能。如果配件无法维修要更换，血透专职工程师就需认真检查新配件来源，确保新配件是通过正规合法渠道进货，验收配件是新的、完好无损的、安全的、无感染风险的，查验好配件的进货单，并存档。委外维修或更换新配件，血透工程师需督促后期配件维修的进度，保证机器在较短时间内维修完成，让维修不影响病人的肾代替治疗，不对科室的经济收益造成亏损。

四. 维修单，保养单，送货单的存档，定期地向上级的汇报，并递交反馈报告。

血液净化 SOP 规定血透室每台设备都要建立独立的档案，第三方进场后，更是要为每台设备的维修单建立一个档案盒，并且专职工程师需要了解、掌握每台设备的实际维修和保养情况，且送货单也随设备档案一起存放。建议常规一个月汇报一次设备维修和维护存在的问题给科室负责人和设备科，反馈实际遇到的难题，请求上级协助解决。遇到突发情况或困难随时汇报，并做好不良事件上报工作

五. 日常的监测工作成为工作重点

很多医院的血透科都只有一名血透专职工程师负责维修和管理所有的机器，工作任务繁重，这就使得原来的血透专职工程师会有应接不暇的尴尬局面，导致一些重要的设备的监测流于形式化日常记录，例如水处理设备的监测。第三方维修外包后，作为血透室的专职工

程工程师从忙碌的维修工作中解脱出来，由原来的重维修轻监测转换成细致认真的监控如：水处理设备的日常监测包括重要参数温度、电导度、硬度、总氯、压力、产水量、脱盐率等重要参数，还有负责细菌、内毒素、化学污染物等质控，院感相关内容的预防及后续改进，细心地观察机器的消毒异常情况和异常不良事件等，并查找原因，发现隐患，杜绝对病人生命安全造成威胁的因素。

六. 结合外包引入的大数据系统平台，将 PDCA 管理模式应用到医疗设备维护和保养中，实现预防性维修。

科技在不断地更新和发展，我们维修也要跟上时代前进的步伐，被动的维修模式需要转变创新，主动的预防性维修将成为主流。血透科机器多，使用频繁，故障率高，为了更好地保障机器的正常运作，需要我们血透专职工程师从源头出发，预防为主，维修为辅从根本上降低机器的报警、故障率。因为有第三方维修工程师的帮助，维护和保养所需要大量的人力能够得到解决。我们可以充分借助第三方维修团队的力量，向医生护士他们学习 PDCA 的管理模式，把 PDCA 应用到血透设备的维护和保养当中。血透专职工程师充分开展和实行 PDCA 的四个阶段：计划（Plan）—执行（Do）—检查（Check）—改进（Act）”，并有效地利用第三方实时的大数据平台系统，通过查看、计算和总结出 PDCA 应用所需要数据，同时结合实际维护和保养计划、策略，真正地使维修达到可预测的、可控的、稳定的、有序的，而不是在长期缺乏保养维护出现故障才处理和维修，从而提高血透设备维修质量。

随着更多集成化、智能的设备进入血透科室，血透专职工程师依靠传统的维修技术和手段是难以完成复杂的维修工作的，再加上生产厂商的技术资料保密、零配件的垄断，我们专职工程师必须要树立起科学的维修管理理念，深入学习医疗设备维修理论、知识和技能，加强培训，利用更先进、专业的维修、检测工具，实施科学、规范的维修流程，为临床和患者



提供优质的服务。

[参考文献]

- [1] 姚旺. 医院医疗设备维修外包的利弊与发展趋势[J]. 医疗装备. 2019, 32 (05) :41
- [2] 邓田华, 余波. 医疗设备维修管理面临的挑战与战略思考. 中国医疗器械杂志. 2015, 39(02):153-156.
- [3] 张金, 莫喜娟. 新形势下医院医疗设备维修维护管理模式探讨. 医疗卫生装备. 2018, 39(01):85-87.
- [4] 候银吉. 医院设备维修管理模式走向分析. 中国医疗器械信息. 2016, 04:118-119.
- [5] 成学慧, 曹晓萌, 李波, 肖惠. 品管圈在提高医院医疗设备维修外包服务满意度中的应用. 中国医学装备. 2018, 15 (10): 124-127.
- [6] 李桂兰, 李少杰, 刘文音, 胡伟坡. 医院设备整体外包服务管理. 设备管理与维修. 2020, 02(09):20.

## 医疗设备的维修和维护技术

姓 名: 曾庆书  
单 位: 深圳市人民医院  
邮政编码: 518020  
Email: [243470795@qq.com](mailto:243470795@qq.com)  
联系电话: 13684951956

**摘 要:** 现代科技日新月异, 越来越多的先进技术被运用到医疗设备上来, 现代医学的发展也越来越离不开先进医疗设备使用, 可以说先进的仪器设备已经成为一个医院水平高低的重要标志了, 因此医疗设备的重要性不言而喻。正确分析手术室医疗设备的常见故障并快速做出维修处理, 保证手术设备正常运行, 对临床手术的安全开展有着至关重要的作用。笔者对手术室腹腔镜设备的工作原理、常见故障和维修处理进行了简要分析。

**关键词:**腹腔镜 工作原理 常见故障 维修处理

医疗设备在使用过程中,不可避免地会出现各种故障,如果手术设备在使用中出现故障无法运行将会影响临床手术的正常开展,严重的甚至影响患者的生命安全,只有及时快速消除故障,才能确保医疗设备在手术过程中安全有效。先进的医疗设备不仅为临床手术提供先进的诊治手段,而且为医院社会效益和经济效益的提高以及医院得发展带来机遇。医疗设备在应用过程中不可避免因各种原因而发生故障,对故障设备进行维修,恢复设备功能和性能是设备技术维护的经常性工作。因此,医院医疗设备的维护管理已成为现代医院管理的一个重要领域,同时也是医院管理的重要组成部分。

## 1 腹腔镜系统的工作原理

腹腔镜系统就是利用腹腔镜及其相关器械来进行手术的系统,它使用冷光源来提供照明,将腹腔镜镜头(直径为3-10mm)插入腹腔内,运用数字摄像技术使腹腔镜镜头拍摄到的图像通过光导纤维传导至后级信号处理系统,并且实时显示在专用监视器上,医生通过观察监视器屏幕上所显示患者器官不同角度的图像,对病人的病情进行分析判断,并且运用特殊的腹腔镜器械进行手术。

腹腔镜手术需要具备三个要素:一是要有清晰图像显示,二是要有足够的手术操作空间,三是要有可执行手术的专用器械。清晰的图像由摄像系统提供,足够的手术空间由气腹机和膨宫泵提供,执行手术的专用器械是由手术室各式各样的手术器械组成。

### 1.1 摄像系统工作原理

摄像系统的工作原理:由冷光源和导光束提供照明,通过内窥镜对光线进行传导,腹腔里的组织反射光线由摄像头采集,经过摄像主机处理以后实时的将画面显示在监视器上,医生通过观看监视器上的画面进行手术。因此,摄像系统由冷光源、导光束、内窥镜、摄像头、摄像主机和监视器六个部分组成,每个部分都对图像的显示有着至关重要的作用,任一部分的故障都将导致手术图像无法清晰显示。我们只有准确掌握了摄像系统各个部件的作用和原理,才能在出现故障时做准确判断和快速处理。

### 1.2 气腹机&膨宫泵的工作原理

气腹机是通过给腹腔注入气体让腹腔膨胀起来,提供给术者一个足够的操作空间,而同理膨宫泵是通过给宫体泵入水而让子宫膨胀起来。气腹机注入的气体我们选择为二氧化碳,原因第一个是他的获取比较简单,也比较便宜,而且他是惰性气体不会引燃;另外一个相较于其他气体,二氧化碳进入人体在医学上更容易处理。在使用过程中我们应该注

意，由于二氧化碳和氧气的接口都是六边形，而氧气是可燃气体进入腹腔内在使用电外科设备时就会发生燃烧甚至爆炸，所以我们在平时工作时一定要反复检查接口，严禁二氧化碳接头接入氧气接口中。

### 1.3 手术器械

腹腔镜手术器械的分类与开放器械不同，分法较多。

1.3.1 按其通电类别分为单极器械、双极器械和不通电器械(如穿刺器、持针器、钛夹钳、冲洗吸引器、特殊器械等)。单极器械是腹腔镜手术的常规通用器械，一般用于组织的分离和抓持，直径多为5或10mm，也有更细的针式器械(直径 $\leq 3.5$ mm)，用于小儿外科、美容切口手术、简单的手术如阑尾炎切除术和胆囊切除术等。通过单极导线与电刀主机连接，单极器械的有效电极尖端产生的高频高压电流与组织接触时对组织进行加热，实现对组织的分离和凝闭，从而起到对组织的离断和止血的目的。双极器械在腹腔镜手术中用于组织的电凝、抓持、分离及剪切。直径多为5mm，常用于妇科、泌尿外科及普外科。双极器械比单极器械更安全，其工作原理是通过双极导线与电刀主机连接，当先端钳头抓住组织时形成电流回路，使组织细胞脱水而凝固，从而达到止血目的。

1.3.2 按照其结构可分为可拆分器械及不可拆分器械。腹腔镜可拆分器械一般由器械手柄、绝缘套管和工作内芯三部分组成，或由器械手柄、绝缘套管，金属内固定杆及工作内芯四部分组成。其中，三拆分腹腔镜器械的绵套管为热缩套管，即使用PU（聚氨酯）材料热缩包裹在金属套管的工艺制成。四拆分腹腔镜器械与之不同的是，绝缘套管为单独的PEEK（聚醚醚酮）材料外套管，金属内固定杆为高品质不锈钢材料，优点在于清洁、消毒、灭菌更彻底，并能增强器械的稳定性，特别是有限避免了长时间使用造成工作内芯弯曲，破坏原厂设计、力学传导，从而延长了腹腔镜器械的使用寿命。不可拆分腹腔镜器械多见于持针器、施夹钳及特殊器械等。

1.3.3 根据临床使用需求，腹腔镜器械还可按照功能分为抓持类、分离类、切割类、非通用器械类、持针器类、电凝类、冲洗吸引类、钛夹钳、穿刺器类、特殊器械等。

### 2 腹腔镜系统的常见故障和维修处理

腹腔镜系统常见的故障主要包括有图像显示异常、气腹机工作异常、通电类手术器械工作异常。摄像系统是一个成像链，任何一个环节出问题就无法显示正确图像，它类似于木桶原理，一只木桶盛水的多少，是取决于桶壁上最短的那块。同理，图像质量的好坏取决于成像链中最差的那个元器件。

## 2.1 图像显示异常

2.1.1 监视器无图像显示。监视器无图像显示时，可能故障原因主要有监视器信号选择不正确，内窥镜柱状晶体碎裂，摄像头连线断裂或接口损坏。我们可以逐一检查监视器信号源，更换内窥镜，更换摄像头来快速排除故障。

2.1.2 图像模糊不清和颜色异常。图像模糊不清主要是由内窥镜温度过低导致起雾引起的，此时我们应该用 60° 的温水浸泡内窥镜处理起雾问题；其次内窥镜和摄像头损坏或镜面有杂质同样会引起图像模糊，更换内窥镜、摄像头或清理杂质可以处理此类故障。图像颜色异常主要是因为沒有正确对白或在手术中碰到了白平衡调节按钮。

2.1.3 图像出现闪烁。如果图像出现闪烁干扰，首先考虑是使用中的高频电刀和激光所产生的电磁干扰造成的，试着将电源线插到不同的插排上并保持距离，如果不奏效的话，检查摄像头和显示器之间的导线屏蔽层有没有出现老化或磨损，影响了屏蔽效果，如果是的话则应更换导线；如果摄像头晃动时出现干扰，说明摄像头的信号导线因老化或折断出现接触不良。

## 2.2 气腹机工作异常

2.2.1 气体正常进入而腹内压无法升高。当腹内压无法升高到手术需要时，通常是由漏气引起的，我们应该检查气腹针、气腹管和气腹机过滤网是否存在漏气的情况，如果出现漏气，应该对其进行重新联结或更换处理。

2.2.2 气腹机提示压力过高无法正常工作。气腹机在手术中会测量和显示患者的腹压值，当患者实际腹压高于术前设定的安全值范围时，气腹机会发出提示音，出气口会打开放气。如果手术中气腹机始终提示压力过高而无法正常充气时，我们应该检查气腹针进气阀是否正常打开，气腹管是否打折。

## 2.3 手术器械工作异常

手术器械的故障多表现为通电类手术器械工作异常无法正常切割或电凝。通电类手术器械在手术中利用高频电流完成组织分离和烧灼止血，如果无法正常工作，故障原因多为器械连接线和接头断裂或接触不良所致，出现故障首先应考虑更换连接线。

## 3 总结

腹腔镜在外科手术中的使用率很高，如果术中出现問題，最容易影响临床手术，因此我们需要提前做好设备运行情况的检查，确保设备正常后才开始手术。术前我们应该对摄像系统所有部分进行检查，检查主机是否能够正常开机，检查摄像头的功能是否正常，检

查导光束的通光性能是否良好，还要检查内窥镜是否损坏。如果日常保养和术前检查工作到位，手术当中基本不会出现无法排除的故障。只要掌握了腹腔镜系统的工作原理，具备常见的故障诊断、排除知识，就可以及时快速解决手术中出现的各种故障。

## 参考文献

[1] 袁安昊. 腹腔镜手术器械组成与系统设备故障维修探讨

[2] 云浩、杨东奎. 医院医疗设备故障应急维修体会

## 医疗设备维修与质量控制探究

陈汇祥

中国人民解放军南部战区总医院 医学工程科 广州 510010

**【摘要】** 医疗设备的先进性直接关系到医院综合实力的提升，而医院运营效率在很大程度上会受到医疗设备质量的影响。鉴于此，针对当前我国医疗设备维修和质量实施有效控制才能够全面促进医院以及医疗体系的健康发展。本文主要对医疗设备维修与质量控制相关问题进行探讨，通过两者结合来全面促进医疗设备的实现安全发展。

**【关键词】** 医疗设备；维修；质量控制

### 引言

医疗事业在科学技术快速的提升下逐步向着现代化方向发展，医疗设备也呈现出多样性的特征，在医疗体系快速发展过程中云计算、计算机技术都得到了普及应用，但是随着医疗设备数量的增加设备安全管理难度更大，其中设备维修和质量控制存在问题最为突出。

### 一、医疗设备维修与质量控制有效结合的重要意义

目前我国整个医疗卫生体系整体投入规模越来越大，而且国家也针对医疗卫生市场实施了大力整顿，重点以医患纠纷作为对象出台了相应的处理条例，也让各项医疗事故责任得到明确[1]。在医院现代化建设步伐不断推进的过程中，医院大量引入先进医疗设备之后，一旦存在管理不当问题非常容易引发医疗事故。因此在医疗现代化建设过程中实现医疗设备维修与质量控制的有效融合是一种必然的发展趋势。而医院的设备质量控制主要有

临床质量、设备质量以及维修质量等几个方面内容，只有实现设备质量的良好控制才能够将设备的安全性进行有效提升，才能实现设备维修成本的有效控制，将设备引发医疗事故的问题控制在最低程度，也能实现对患者诊断次数的有效控制。对于当前的医院医疗水平来说，医疗设备质量已经成为了一个重要的衡量指标，也是推动医院实现可持续发展的重要手段。

## 二、医疗设备维修与质量控制

在现代化医院的建设过程中实现医疗设备与质量维修的有效结合，必须要在质量与经济效益之间找到其平衡点。医疗设备的主要目的就是进行病患的诊治，通过设备检测对于患者健康状况进行评估，充分保证医疗设备的先进性和质量控制水平才能为患者健康提供基本保障，全面促进患者疾病康复，而且医疗设备维修与质量控制也直接关系着各大医疗机构的经济效益。合理的医疗设备维修保养能够全面提升医疗质量，同时实现医疗设备维修成本的有效控制，在此基础上才能全面提升医疗机构经济效益。针对医疗设备的维修首先要构建起提前预防的理念，在此基础上才能够让医疗设备故障发生率控制在最低程度，才能保障各项医疗设备实现安全运行。医院在现代化建设过程中加强医疗设备维修与质量控制的融合，才能够推动各项医疗工作的顺利开展。通过构建提前预防的理念，加强设备日常运行过程中的维护和保养工作，这样才能充分保障医疗设备在疾病诊治过程中实现稳定运行。

## 三、医疗设备维修与质量控制结合的方式

### 3.1 完善质量控制体系

医疗机构应该针对设备质量控制构建起完善的监督机制，在设备使用前需要实施全面检查，保障其不存在故障的情况下才可投入使用。医院各部门所使用的各类设备需要经过技术部门的严格检验，同时针对设备维修和质量控制构建起完善的管理制度，针对设备及时开展定期质量检测，全面推动医疗机构设备维修与质量控制向着制度化和规范化方向发展[2]。与此同时，设备检测要与设备采购同步进行，在此基础上构建起医疗设备全生命周期的检测机制。

### 3.2 构建数字化管理中心

随着医疗机构医疗设备质量控制工作都不断深化，在医疗机构设备维修和质量控制范围中更多的医疗设备被纳入其中。为了能够实现为了能够实现控制的规范化，必须要进一步提升质量控制要求。因此各医疗机构可以构建起完善的数字化设备质量控制管理中心，

及时针对各项设备运行指标进行监测，同时在数字化质量管理体系中纳入质量控制评价和影响评估等相关指标。在此基础上，作为医疗器械设备维修技术人员可以充分利用数字化智能控制系统对各项医疗设备运行数据进行及时调取，通过详细分析后对其运行质量实施评估和预测，如果各项评估数据处在合理范围内，则可以充分说明设备目前处在正常运行状态；如果评估数据存在不合理之处，需要及时针对设备开展现场检测，通过这种方式来保障医疗设备的稳定运行，在此过程中还需要将设备检测以及评估数据及时归档[3]。另外，医疗机构还需要针对当前医疗人员全面提升综合素养，提升其对设备的掌握程度，这样才能充分发挥出医疗设备的作用。

#### 四、小结

综上所述，先进的医疗设备能够为医疗机构各项工作开展提供极大便利，因此医院应该对医疗设备的维修和质量控制工作给予高度重视，利用现代化管理机制全面推动医疗设备维修和质量控制的融合，在此基础上才能实现医疗事业的健康发展。

#### 参考文献

- [1]张仲恒. 医学工程师在医疗器械维修工作中的作用[J]. 中国设备工程, 2021(06):62-63.
- [2]杨寻柱, 王佳敏, 吕博, 李随涛. 基于云计算的医疗设备维修管理系统设计与应用[J]. 中国医学装备, 2021, 18(02):119-123.
- [3]杨兴民, 伍晓刚, 李蓓. 以患者安全为中心的医疗设备质量控制与计量管理[J]. 医疗装备, 2021, 34(01):79-80.

姓名: 陈汇祥

职称: 助理工程师

单位名称: 中国人民解放军南部战区总医院

通讯地址: 广州市越秀区流花路 111 号中国人民解放军南部战区总医院医学工程科

邮编: 510010

Email: 1193881135@qq.com

联系电话: 15711815768

## 医院医疗设备质量控制体系构建研究

广州市红十字会医院 黎桂清

**摘要：**如今社会发展，医学技术进步，人们对于医院医疗服务也提出了较高的要求。在医院中，医疗设备是各项医疗活动开展的重要前提，具有十分重要的地位和作用。在当前药品、耗材等医疗收入比重受到控制管理的情况下，怎样保证医疗设备的高效、安全运行，就成为医院管理者所要考虑的重点问题。医院医疗设备质量控制是保证医疗服务质量的重要基础，也是医院医疗质量控制体系的重要内容，本文主要从采购、安装验收、档案管理、使用管理等方面对医院医疗设备质量控制体系建设进行简要分析。

**关键词：**医院；医疗设备；质量控制体系；构建

在医院医疗工作中，医疗设备是基础性的内容，在医疗体系建设中发挥着不可忽视的重要作用。现代化医疗体系中，医疗设备是重要的环节内容，医疗设备能否稳定、高效、安全运行关系到医疗水平的提升以及人们对于医疗的评价。随着人类对自身健康重视程度的提高，医疗设备的准确性、先进性等都面临着极大的挑战，这就要求医院医疗设备积极改进提升医疗设备的质量，建立完善的医疗设备质量控制体系，更好地为人民群众提供先进、优质的医疗服务，并提升医院的行业竞争力。

### 一、医院医疗设备质量控制的必要性分析

当前医院中，医疗设备的技术水平以及数量逐渐提高，在临床诊疗工作中发挥着十分重要的作用。对于医疗设备的使用而言，其是具有一定经济性、风险性的，所以要努力做好医疗设备的质量控制管理，这是十分必要和重要的。首先，随着社会各方面的发展进步，人们对于健康的认知和关注程度逐渐提高，对医院的医疗水平也提出了更高的要求。在医院医疗服务中，利用现代化、智能化的医疗设备能够提高患者就医体验的舒适感<sup>[1]</sup>，使医院医疗服务管理水平得到提升。其次，医疗设备在使用过程中是有一定风险的，如果医疗设备质量控制不到位，就容易出现技术性风险，影响患者医疗就诊的安全，不利于医院经济效益、社会效益的全面实现。最后，随着智慧医疗理念的提出，医疗设备的使用规模也逐渐扩大，医疗设备的自动化、智能化水平逐步提高。在日常运行中，要对这些医疗设备的质量进行严格的管理控制，降低医疗风险，使医疗就诊的智慧化水平得到提升。

### 二、医院医疗设备质量控制的现状

当前社会经济快速发展，国家政策制度大量提出，人们对于身体健康的关注程度逐渐提



高, 医疗设备市场也获得了高速的发展, 医疗设备的质量、安全控制受到广泛的关注。经过长时间的努力, 我国的医疗保障机制建设逐步完善, 医疗设备的质量控制也进入到了新时期, 对于和谐社会的建设是极为有利的。就目前我国《医疗器械不良事件通报》可知<sup>[2]</sup>, 我国的医疗设备质量控制效果与发达国家相比还有一定的差距, 医疗设备质量若出现问题, 会严重影响医院的整体信誉, 威胁患者的生命安全, 不利于社会的和谐稳定。所以必须要建立完善的医疗设备质量控制体系, 这是十分重要的。

### 三、医院医疗设备质量控制体系的构建

#### 1、采购环节质量控制

在医院的医疗设备质量控制体系建设中, 设备采购环节的质量控制是极为重要的, 对采购、验收过程进行质量检测, 保证设备的应用质量与安全, 使医院医疗活动中应用的设备都是安全、合格的。

首先, 在医疗设备采购之前, 要从医院的实际情况出发对采购质量管理方案进行制定, 对不同设备的用途、配套设施、市场价格等进行审核。作为医院领导要从具体情况对采购计划进行制定, 保证采购管理的科学性, 使所有采购的设备都有良好的应用价值, 满足医院发展的实际需要, 防止由于设备功能不足影响设备的使用率。同时在采购管理中还需要强化采购人员的考核, 保证医疗设备的采购、质量标准是满足规范要求的。

其次, 在医院医疗设备采购过程中, 还需要提高对采购合同签订的高度重视程度。采购合同中需要约定好采购的价格、交货的时间, 细致的阐述设备验收、安装以及使用维护等内容<sup>[3]</sup>, 明确设备质量上双方的责任义务, 防止出现不必要的纠纷, 保证医院医疗设备的质量达标。

#### 2、验收环节质量控制

首先, 医疗设备采购之后, 要由技术人员对设备进行安装验收、调试。先验收医疗设备的工作性能、技术参数, 使设备满足采购合同要求。同时在设备验收时, 要明确技术人员的相关职责, 遇到问题能够第一时间与相关人员协商, 由厂家给出科学可行的技术方案, 使验收工作客观、有效的开展。此外, 在安装验收中, 要保证质量管理控制没有任何失误。

其次, 医疗设备采购验收之后, 还需要有完善的设备操作培训制度, 使设备操作人员能够掌握设备的操作技巧, 具备专业技能, 避免由于人员操作失误导致设备运行不佳或出现损坏, 降低医院医疗事故的发生率。在设备维护时要明确各方责任, 将设备的日常维护作为考核的重要标准。验收设备之后。设备的供应商要积极与医院配合, 开展专业化的技能培训, 培训的内容主要涉及设备使用规范、设备的保养维护、维修等技术及注意事项<sup>[4]</sup>。

### 3、档案管理环节质量控制

首先,在医疗设备质量控制中,设备档案管理也是十分重要的内容。设备档案主要包括采购设备前期的申请与批文<sup>[5]</sup>,设备考察报告、采购合同、设备验收调试记录、维护维修档案、设备各使用阶段的监测指标与相关责任人等。建立医疗设备档案管理体系标志着医院医疗设备的完善,也为医疗设备控制提供信息数据。由于医院中有很多种医疗设备,来源比较复杂,所以需要档案管理人员具备医疗设备知识,了解医疗设备自动化管理的情况。医疗设备档案管理要充分利用科学技术、大数据技术,实现管理的规范、科学。对于医院的重要科室,要建立医疗设备电子档案数据库,对医疗设备档案信息的查阅、传输、管理提供支持,将医疗设备档案管理的作用充分发挥。

其次,医院建立医疗设备质量控制体系时,在重视设备质量的同时还需要重点关注医疗设备的操作规范,对医疗设备的操作流程进行完善。明确主要医疗设备的负责人、相关职责,做到专人负责,对于没有操作资格的人严禁操作设备。制定设备操作指导手册,建立检查监督机制,建立设备巡检小组,定期审查医疗设备的使用维护情况,审查的结果要与操作人员的绩效相结合,保证操作人员能够规范化的应用医疗设备,让医疗设备时刻处于安全、高质量的运行状态下,为人民群众提供更加安全、放心的医疗服务。

### 4、使用环节质量控制

首先,利用射频识别智能化模块对设备进行安全保护。当前,射频识别技术是在医疗设备中嵌入电子标签,利用计算机的读写操作实时的对医疗设备进行定位、监测,同时利用网络远程调度指挥与控制。利用射频识别智能模块建立医疗系统装备的物联网。

要做好医疗设备的电气安全管理。医疗设备具有较高的精确度,因此对于电源也提出了比较高的要求,要保证医疗设备的稳定正常运行必须要有稳定的电压作为前提。在医疗设备供电电源系统中加入射频识别智能化模块,能够对电源电压进行实时的监控,并对电压频率、相位等参数进行监测<sup>[6]</sup>,如果出现异常,电源参数出现变化,计算机数据中心可以利用网络手段关闭电源,同时将信息发送给设备的维修部门,及时的对异常情况进行分析,维护医疗设备的电气安全,科学有效的对医疗设备进行质量控制。

强化环境监测保证安全。医院的医疗设备要求工作环境达到较高的标准,医院的工作环境是否干净整洁将直接影响医疗设备的使用寿命,还可能会对医疗设备的检测结果造成影响,所以医院的环境需要做到干燥清洁、防尘防静电,让机房环境满足医疗设备的工作需要。射频识别智能模块与传感器结合能够对环境的变化进行实时的监测,如果环境出现变化可以

自动化报警,同时通过网络将数据信息及时传输到设备管理系统中,使医疗设备一直处于安全的工作环境中。

其次,开展维修与动态化评估。要做好预防性维修。在医院医疗设备质量控制体系建设中,预防性维修与应急维修的管理制度建立也是十分重要的。比如医院的呼吸机、输液泵等都是需要按照周期开展预防性维修的,有些设备可以利用射频识别智能模块进行动态化评估。智能化的感知设备可以对设备的使用周期、频次、故障发生几率进行评估,依据医疗设备的实验参数综合性的对数据进行判定<sup>[7]</sup>,明确医疗设备的维修保养时间,做好预防性维修的工作。在预防性维修工作中应用智能化系统,能够使预防性维修更具针对性,效果更加理想。

对于应急性维修,这也是医院医疗设备质量控制体系中的重要内容,如果系统发生故障,体系是否可以及时的报警、维修人员能否第一时间达到故障现场排除故障也是医疗设备质量控制体系的重要考核标准。在医疗设备故障预警系统中应用射频识别智能模块,能够第一时间通过网络将故障告知医疗设备的工程技术人员,做到技术报警。技术人员利用故障代码及时准确地判断医疗设备的具体故障,并采用针对性的措施进行处理解决。

### 结束语:

总而言之,在医院管理工作中,设备管理是重要内容,医疗设备质量控制体系的建设关系到医院整体水平的提升,同时也是医院发展必须要重视的内容。健全医院医疗设备质量控制体系,能够使医疗设备正常有序推进,充分发挥医疗设备的优势为患者提供优质的服务,为医院创造更好地经济效益,并顺利实现医院社会效益,建立良好的医院形象,提高医院的整体实力与竞争力。

### 参考文献:

- [1]陈庆龙.医疗设备维修与质量控制的结合与应用[J].设备管理与维修,2021(02):26-28.
- [2]周端,郑大海,冯世领.北京医院血液透析机质量控制体系的构建[J].中国医院建筑与装备,2020,21(10):57-60.
- [3]洪琴芳,邱佳佳,王小剑.超声诊断设备质量控制体系的构建与应用[J].中医药管理杂志,2020,28(13):183-184.
- [4]刘海燕.医疗检验设备质量控制体系的构建与实施[J].中医药管理杂志,2020,28(08):179-180.
- [5]毕占岁.我院医疗设备质量控制管理体系的构建与实施[J].中国医疗设备

备, 2020, 35(04):127-130+162.

[6] 康晶晶, 冯娇娇, 陈楠, 王清弘. 医院医疗设备质量控制体系的构建[J]. 医疗装备, 2019, 32(08):59-60.

[7] 刘天文. 医院医疗质量控制管理体系的构建研究[J]. 中国医药指南, 2018, 16(25):293-294.

## 中药汤剂包装机常见故障浅析与维修

**【摘要】 目的** 探讨中药汤剂包装机的常见故障与维修方法。**方法** 通过对我院东华原 YB50-250 型中药汤剂包装机在使用过程中出现的常见故障原因及检修故障的过程进行分析。**结论** 了解中药汤剂包装机的工作原理, 总结中药汤剂包装机的常见故障和维修方法。

**【关键词】** 中药汤剂包装机; 故障分析; 维修

中药是华夏文明的瑰宝。中药药效温和, 副作用较小, 对癌症、肝硬化等严重病症的治疗有着显著疗效, 尤其在抗击新型冠状病毒肺炎的过程中扮演着重要角色, 发挥着重要作用<sup>[1]</sup>。中药汤剂是我国传统医学的重要治疗手段, 是中医治疗疾病最早、最多的一种常见剂型, 至今仍在临床广泛应用<sup>[2]</sup>。中药代煎服务已成为现代化医院的常态。随着现代科学技术的发展, 医院的中药汤剂制作方法也不断进步, 中药煎药设备替代了传统的手工煎煮。中药汤剂包装机是现代化中药煎药的必备设备。包装好的药液包采用真空包装<sup>[2]</sup>, 有相对较长的保质期<sup>[3]</sup>, 可避免药液易变质, 即确保药物疗效也方便病人携带与服用<sup>[4]</sup>。

### 1. 工作原理

中药汤剂包装机主要由主箱体、储液桶、包装机头、电控盒、管路, 五大部分构成<sup>[5]</sup>。其主核心部件为电控盒与包装机头。

中药汤剂包装机在电控盒的微电脑控制系统控制下<sup>[5]</sup>, 由包装机头电机带动封边主轴、封口主轴、切刀轴, 自动将 PE 复合膜(包装袋)封边、注液、封口和切断的工作运行, 将储液桶内的汤药按设定好的包装量与包数自动计算分装, 包装成袋。

### 2. 中药汤剂包装机的常见故障与维修

#### 2.1 故障现象一

包装好的药液包封边处漏药液<sup>[6]</sup>。

##### 2.1.1 故障分析

药液包漏液的常见原因主要有：(1) 温度设定不合适。①温度过高，封边滚花主轴会压坏（烫坏）PE 复合膜，造成药液包漏液；②温度过低，封边滚花主轴不能将 PE 复合膜融合，包装不牢固；(2) 封边压紧调节螺栓过紧或过松，导致俩封边滚花主轴压接处压力过大或不够，造成 PE 复合膜压坏或不能压紧、压牢固；(3) PE 复合膜安装不规范或拉的太紧，导致药液包粘合不完美，甚至出现 PE 复合膜烫化，容易漏液。

### 2.1.2 故障维修

(1) 检查药液包发现封边非常皱且有明显的 PE 复合膜塑胶烫化痕迹。检查包装机头封边滚花主轴，发现封边滚花主轴的压轴上也有很多烫化的 PE 复合膜塑胶残留，开机 15 分钟预热（维修时机器已关机一段时间，机头已冷却，所以要先加热），加热机头后用干燥的钢丝球擦干净封边滚花主轴上烫化的 PE 复合膜塑胶残留物与药渍。按“走卷”试用，依然出现封边滚花主轴的压轴上有烫化 PE 复合膜的现象。

(2) 调节包装机头上方的安装 PE 复合膜卷（包装卷）卡位，使压力弹簧和挡环与 PE 复合膜卷稍微紧贴定位即可，不要把 PE 复合膜卷压得太紧。按“走卷”试用，故障依旧。

(3) 调节包装机头封边压紧调节螺栓的压力。（由于我院的中药汤剂包装机使用年限较久，只是简单的调节支承板上的封边压紧调节螺栓的松紧程度，效果不明显。需要分别拆下两边封边压紧调节螺栓，取出槽内的弹簧，再重新安装调试两颗压紧调节螺栓。）两颗封边压紧调节螺栓不能挤压过紧或过松，太紧导致压力过大，PE 复合膜压坏烫化容易漏液；太松导致压力不够，包装不牢固黏合不紧也容易出现漏液情况。在按“走卷”试用，不注入药液的前提下，根据药包的粘合程度，适当的调节压轴螺栓压力，反复试验，直到打出来的药包包装牢固，封边压合均匀漂亮。按“包装”自动注入药液，封边正常，无漏液现象，故障排除。

## 2.2 故障现象二

包装好的药液包药液量少且有大量气泡。

### 2.2.1 故障分析

分析引起药液量少和有气泡的常见原因：(1) 电磁阀有药渣或清洁储液桶时的钢丝球碎，或者橡胶塞变形，电磁阀损坏。(2) 注药扁嘴，储液桶底部下药口、注药口等连接管路有药渣等异物堵塞，影响药液注入。(3) 注药喷头与注药扁嘴处没贴合安装严密。

### 2.2.2 故障维修

(1) 观察注药扁嘴表面有一层黑色的药渍污垢。手动按“注入/清洗”键，观察注药扁嘴药液流量，有药液出来，但药液流量不大。切断机器电源，关闭主箱体内的注药阀门，将

电磁阀拆下,把药渣、钢丝球等污物清洗干净,查看橡胶塞是否完好。重新安装电磁阀。开启电源,打开阀门,并按“包装”键试用,注入药液量还是少,气泡有明显减少,但还有少量气泡产生。

(2)清洗注药扁嘴,储液桶底部下药口、注药口等连接管路。①切断机器电源,关闭主箱体内部的注药阀门,用工具拧下注药扁嘴(发现注药喷头与注药扁嘴连接处有点松动,可能是引起包装时产生少量气泡的原因);②用扁小的工具(如细长的螺丝刀)清洗注药扁嘴口(发现好多药渣等黑块污物);③用清水冲洗(且用螺丝刀等细长硬物反复辅助疏通)储液桶底部下药口、注药口等连接的管路,反复冲洗,无污物为止。④重新装好相关管道、注药扁嘴,接通电源,打开阀门,并试用,包装正常无出现此前故障现象,故障排除。

### 2.3 故障现象三

中药汤剂包装机在包装时包装机头封边滚花主轴不工作,无法带动PE复合膜进行中药汤剂包装。

#### 2.3.1 故障分析

按“走卷”试用,包装机机头封边滚花主轴跳动两下就不工作了,但其封口主轴和切刀轴可继续运行。

分析其故障常见原因(1)封边滚花主轴电机老化或受损出现故障,动力不够带动不了封边滚花主轴转动;(2)14齿齿轮松动或磨损严重,影响封边滚花转轴运行;(3)封边滚花主轴连带式损坏,导致电机无法启动;(4)电控盒电路板故障。

#### 2.3.2 故障维修

(1)清洁、加固加紧电机转轴与封边滚花转轴处的14齿齿轮。按“走卷”试用,故障现象依旧存在,故障未能解决。

(2)卸下包装机带动封边滚花主轴工作的电机进行检查处理,发现电机各方面都正常。可排除怀疑电机问题引起故障的想法。

(3)拆下包装机头封边滚花主轴主件,发现封边滚花主轴连带式损坏。更换封边滚花主轴,按“走卷”试用,包装机头工作正常,封边正常,故障排除。

### 2.4 故障现象四

中药汤剂包装机在包装过程中药液一直灌注不会自动停止,导致药液从封口处上方大量溢出。

#### 2.4.1 故障分析

分析故障原因：(1) 电磁阀有损坏；或有药渣钢丝球等异物；或者橡胶塞变形，不能控制药液进入药液包。(2) 液位传感器探针松动、损坏或有药渍污垢，不能起到控制液位的作用。(3) 连接液位传感器探针的连接线、电路板块有故障。(4) 注药扁嘴有药渍污垢，不能与连接液位传感器探针形成回路。

### 2.4.2 故障维修

(1) 包装机停止工作时，观察注药扁嘴有药滴漏出，但是量不大。说明电磁阀开关水的控制功能是正常的，只是电磁阀内部可能有少许异物卡住。这并不是引起注药不停的主要原因。

(2) 查看注药扁嘴、液位传感器探针是否有药渍污垢。观察两者没有明显的黑色污渍，都相对比较干净。

(3) 检查液位传感器探针是否松动。晃动包装机头上方，伸入药液包内的探针，探针非常牢固，无松动现象。

(4) 检查探针是否损坏，与探头接触的连接线、电路板块是否正常。拆开包装机头线路板块的盖子，观察连接线无明显受损的痕迹。拆下与探针接触的连接线，手动按“注入/清洗”键，同时手拿刚刚拆下的探头连接线直接触碰包装机头机体，发出“嗒嗒嗒”电磁阀工作的声音，且注药扁嘴会停止注药。说明注药扁嘴与伸入药液包内的探针没有很好的形成回路引起故障现象的出现几率非常大。

(5) 拆下伸入药液包内的探针和注药扁嘴清洁。拆注药扁嘴时发现注药喷头与注药扁嘴连接处有大量的生胶带(有可能生胶带过多阻碍了注药扁嘴与注药喷头的导电接触导致液位探头不能和机器形成回路，从而不起作用，注药量得不到控制)，清洗完探针和注药扁嘴后，重新安装回去。开机测试，包装正常，包装时注药不止的故障排除。

(6) 刚刚维修时观察到包装机停止工作时(在不注药的情况下)，注药扁嘴口有少量药液滴漏出来的现象。切断机器电源，关闭主箱体内的注药阀门，将电磁阀拆出来并清理干净。重新安装电磁阀，打开注药阀门，观察注药扁嘴口处不再漏药液，故障排除。

### 2.5 故障现象五

中药汤剂包装机在包装过程中封边滚花主轴压轴处易出现烫化的 PE 复合膜塑胶残留。

#### 2.5.1 故障分析

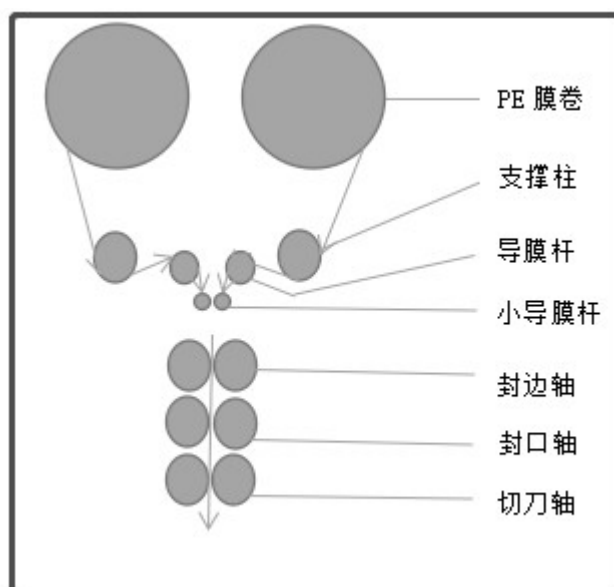
分析出现其故障现象的原因：(1) 设定温度过高，封边滚花主轴会压坏(烫坏) PE 复合膜。(2) 封边压紧调节螺栓过紧，导致俩封边滚花主轴压接处压力过大造成 PE 复合膜压坏

(烫坏)。(3) PE 复合膜卷 (包装卷) 安装不规范或拉的太紧, 导致 PE 复合膜烫化。

### 2.5.2 故障维修

查看药液包包装情况, 检查包装机头情况, 根据经验很快判断出是由于煎药室煎药人员按装 PE 复合膜卷 (包装卷) 时, 没按照规定的方式安装, 正、反面 PE 复合膜对不齐, 导致多余融化的 PE 复合膜被封边滚花主轴压坏 (烫坏)。

按照技术操作规范和规程重新安装 PE 复合膜卷(包装卷), 故障排除。操作如下图所示:



### 3. 小结

为了减少中药汤剂包装机在使用过程中出现故障的几率, 煎药室操作包装机的工作人员和设备科工程师应做好对中药汤剂包装机的安全质量控制管理。(1) 健全相关制度, 完善包装机的操作规程与注意事项, 按照相应规章制度对煎药室设备进行规范化的管理<sup>[7]</sup>。煎药人员必须严格按照技术操作规范和规程进行包装机的操作。(2) 中药汤包装前应检查包装机头的清洁情况, 尤其是封边滚花主轴压轴处和封口主轴的清洁, 如有烫化的 PE 复合膜塑胶残留物与药渍, 先用钢丝球擦干净再进行包装。(3) 避免造成电磁阀和各管路堵塞, 在对储液桶进行清洗时不要使用钢丝球洗刷, 用抹布或棉布清洗。(4) 设备科工程师应定期对中药汤剂包装机做好巡检与维护。

#### 【参考文献】

[1] 聂大周. 发挥中医药作用, 增强免疫预防新冠肺炎[J]. 医师在线 2020 年 4 期, 37 页,



2020.

- [2] 胡远, 杨勇, 赵岚. 中药煎煮机在中药房的应用[J]. 时珍国医国药, 1999, 10(9).
- [3] 郑弘, 许红玮, 秦静海, 等. 汤剂包装机不同的处理方法对中药汤剂保质期的影响[J]. 中医研究, 2014, 000(003):70-72.
- [4] 任长友, 叶光. 中药煎药机在我院应用的体会[J]. 中国厂矿医学, 2001(06):69.
- [5] 中药汤剂包装机使用说明书(YB50-250E) - 道客巴巴, 2012-08-07  
<http://www.doc88.com/p-7354376572764.html>
- [6] 甘丽霞. 中药包装机的维修[J]. 医疗装备, 2013, 026(001):70.
- [7] 乔洁. 浅谈中药煎药室的规范化管理[J]. 内蒙古中医药, 2014, 33(5):71-71.

作者基本信息:

论文题目	中药汤剂包装机常见故障浅析与维修			
作者姓名	单位	联系电话	Email	邮政编码
古伯青	广东药科大学附属第三医院	13501510073	1635155397@qq.com	510410



扫描二维码  
关注广东省医学会公众号



扫描二维码  
了解会议最新资讯