机械设备故障树分析 (FTA) 在预防性维护 中医疗实践与应用

李冠华

阿克苏地区第一人民医院 新疆 阿克苏 843000

摘要: **目的:** 评估体外膜肺氧合技术用于妊娠期合并严重心脏疾病患者临床救治时的效果, **方法:** 采用回顾性队列研究设计, 收集2014年1月到2022年9月本院收治的6例用ECMO治疗的妊娠合并危重心脏病患者临床资料, 用SPSS17.0软件做统计学分析, **研究结果:** 显示纳入病例里3例是妊娠合并重度肺动脉高压 (包含2例特发性肺动脉高压和1例风湿性心脏病二尖瓣狭窄伴肺动脉高压), 1例为妊娠合并重症心肌炎, 1例是围产期心肌病, 孕周中位数是29周 (范围在7-32周), 经产妇有2例, 初产妇有3例, 3例围产期患者通过剖宫产终止妊娠, 1例经产妇出现早产顺产, 1例早期妊娠做了人工流产术, 1例中期妊娠做了剖宫取胎术, ECMO应用指征涵盖肺动脉高压危象、心源性休克以及心跳呼吸骤停, ECMO支持时间中位数为7天 (4-16天), 主要并发症有出血 (50%)、感染 (50%)、多器官功能障碍综合征 (50%) 和血栓形成 (33.3%), 其中83.3%患者合并两种以上并发症, 66.7%患者成功撤机并且存活, 平均住院时间为28.25天, 围产儿存活率达100%且预后良好, **结论:** 在严格把握适应证、加强围产期监护以及多学科协作的基础上, ECMO技术能为妊娠合并危重心脏病患者提供有效的循环呼吸支持, 可显著改善母婴预后并降低病死率, 具有重要的临床应用价值。

关键词: 体外膜肺氧合; 急危重症; 妊娠合并心脏病; 孕产妇

1 前言

近年来我国体外膜肺氧合技术有显著进步, 这项技术在救治心搏骤停和严重呼吸循环功能障碍患者方面呈现良好临床效果, 随着ECMO技术逐渐完善成熟, 其临床应用范围已拓展到多种外科手术及围术期管理领域^[1]。学者对380例接受ECMO辅助的非心脏手术病例开展系统分析, 涵盖8种不同类型的手术, 本研究运用回顾性研究方法, 选取2014年1月到2022年9月期间接受ECMO治疗的危重心脏病孕产妇病例, 目的是总结本中心ECMO临床应用经验并评估该技术在危重心脏病孕产妇救治中的临床意义。

2 资料与方法

本研究把2014年1月到2022年9月期间在本院接受体外膜肺氧合 (ECMO) 治疗的危重心脏病孕产妇选作研究对象, 通过电子病历系统调取相关病例资料并详细记录患者基本信息 (像年龄、孕产史这些)、妊娠相关合并症及并发症、终止妊娠具体情况 (包括孕周及方式)、ECMO应用指征及时机、治疗持续时间、并发症发生情况以及母婴结局等临床数据, 采用SPSS17.0统计软件来进行数据分析, 符合正态分布的数据用均数±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 非正态分布数据用中位数 (四分位数间距) [M (P25, P75)] 表示, 本研究经过本院伦理委员会

审核批准 [编号, GDREC2016425H (R1)], 所有入选病例都收治于心内科重症监护病房 (CCU), 由妊娠合并心脏病多学科诊疗团队 (MDT) 进行综合评估和治疗决策, MDT成员涵盖产科、心血管内科、心血管外科、麻醉科、ECMO小组、新生儿科及遗传学等多个专科领域, 经MDT会诊后确定ECMO治疗时机并采用经外周血管置管方式实施静脉-动脉体外膜肺氧合 (V-AECMO), 具体操作流程是经股静脉置管引流静脉血至ECMO循环系统, 经气体交换 (二氧化碳清除及氧合) 后将氧合血通过股动脉回输体内, 治疗期间常规应用肝素抗凝以预防管路血栓形成并持续监测凝血功能指标变化, 产科医师负责对孕产妇预后情况进行随访观察。

3 结果

这次研究纳入了6例在本医疗中心接受ECMO治疗的妊娠期合并危重心脏疾病患者, 采用描述性统计方法对研究对象的人口学特征和临床转归展开分析, 分析结果显示患者年龄中位数是23.5岁且年龄范围在19-32岁之间, 妊娠周期中位数为29周且妊娠周期范围处于7-36周。

3.1 妊娠合并心脏病的类型分布

在进行体外膜肺氧合 (ECMO) 治疗的心脏病病例当中, 妊娠期并发肺动脉高压危象占据主要比例, 具体病例的构成情况包含, 2例属于特发性肺动脉高压的孕妇以

及1例患有风湿性心脏病且伴有重度二尖瓣狭窄和肺动脉高压的患者,除此之外还收治了3例特殊的病例,1例蓝色橡皮疱痣综合征孕妇并发了急性肺心病、1例重症心肌炎患者还有1例围产期心肌病患者。

3.2 终止妊娠方式

在这组病例当中终止妊娠主要手段有剖宫产和剖宫取胎,这两种手段分别占6例里面的4例,具体来说病例2是经产妇女怀孕到30周以上发生早产,其产程进展速度快最终经阴道分娩产出活产婴儿,病例5的患者在怀孕7周以上时因合并重症心肌炎,该情况属于妊娠的禁忌症范围所以采取早期人工流产终止妊娠。

3.3 母婴结局

在进行体外膜肺氧合(ECMO)治疗的进程里,患者平均治疗时长达到7天(范围处于4-16天),并且这种治疗一般是在妊娠终止之后才启动,经过多学科团队(MDT)开展综合评估,4名患者成功撤离ECMO并最终康复出院,他们平均住院日数为28.25天(范围在18-35天),病例4由于风湿性心脏病引发的重度二尖瓣狭窄、肺动脉高压及其危象而接受ECMO治疗,却不幸在治疗期间因严重消化道出血和多器官功能衰竭而去世,病例6因为围产期心肌病和心源性休克接受ECMO治疗,治疗期间遭遇严重肺部感染、脓毒症及多器官功能衰竭,最终也是不幸离世,在胎儿结局方面,病例5因孕7+周合并重症心肌炎而进行早期人工流产,病例1因孕18+周合并特发性重度肺动脉高压,鉴于妊娠禁忌通过剖宫产终止妊娠,其他4名患者所孕育的胎儿均顺利出生并存活。

3.4 ECMO治疗时限及相关并发症

在本次研究纳入的病例样本当中,体外膜肺氧合(ECMO)治疗过程里出现的并发症主要有出血性事件、血栓形成、感染性并发症以及多器官功能障碍综合征等情况,具体来说,病例2和3的受试者在ECMO导管置入部位发生了出血症状,之后还并发了股动脉血栓形成问题,病例1和5在治疗过程中出现了肺部感染并发症,经过规范的抗感染治疗措施后病情得到有效控制,病例4是围产期心肌病合并心源性休克急诊行ECMO支持治疗的患者,在治疗过程中相继出现重症肺部感染、脓毒症休克以及急性肝肾衰竭等严重并发症,最终预后情况不太好,病例6在ECMO支持期间发生致命性消化道大出血,继而导致多器官功能衰竭最终死亡。

4 讨论

妊娠期心脏骤停(CA)发生率相对来说是比较低的,但它会对母婴生命安全造成严重威胁,随着国家生育政策调整以及高龄产妇比例上升,围产期并发症发生

率有显著增加,这使得危重孕产妇病例数呈现持续攀升态势,孕期CA的救治重点包含早期识别、实施标准心肺复苏流程、采用子宫左移技术(MLUD),还有根据孕周来选择是否实施围死亡期剖宫产(PMCD)^[2]。本病例当中患者以腹胀、排便困难作为首发症状,接着出现意识障碍,在诊疗过程里突发室颤以及CA,虽然经过积极复苏恢复了自主循环,然而超声证实胎儿已经死亡,从而错失了PMCD时机,分析其CA可能机制包括电解质紊乱(低钠血症合并高钾血症)诱发恶性心律失常、严重泌尿系感染继发脓毒症休克导致心肌抑制,孕产妇CA的抢救原则和非妊娠成人基本保持一致,本病例通过纠正电解质紊乱、控制心律失常等针对性治疗成功恢复自主循环,需要注意的是复苏成功后早期再发CA风险是比较高的,该患者复苏后持续存在低血压、心动过缓等循环不稳定表现,同时还合并进行性酸中毒以及脓毒症休克。

4.1 预防性维护的重要性。(1)降低设备故障率。主动发现隐患:通过定期检查设备外观、内部连接及关键部件(如传感器、润滑系统),提前识别磨损、松动或腐蚀等潜在问题,避免故障突发。控制连锁反应:例如医疗影像设备的冷却系统堵塞若未及时处理,可能导致探测器过热损坏,通过预防性清洁可将此类故障概率降低40%以上。(2)延长设备生命周期。减少异常损耗:定期更换润滑油、清洁机械部件,可将血透机泵阀组件的使用寿命延长30%-50%。延缓性能退化:对CT设备的旋转轴承进行预防性润滑维护,能有效降低机械磨损速率,维持图像采集精度。(3)提升生产效率。减少计划外停机:实施预防性维护的工厂,设备平均可用率可提升至98%,相比被动维修模式减少60%停机时间。保障生产连续性:如制药企业的灌装生产线通过每日启动前校准,将设备异常停机率从12%降至3%以下。(4)降低综合运维成本。节约维修费用:预防性维护成本通常比事后维修低4-7倍,例如避免呼吸机气路系统故障可减少75%的紧急维修支出。优化备件管理:基于维护记录预测耗材更换周期(如MRI设备的氦压缩机滤芯),可降低20%-30%的库存成本。(5)保障操作安全。消除安全隐患:定期检测医疗设备接地电阻和绝缘性能,可将电击风险降低90%以上。规避事故损失:石油化工企业通过管线腐蚀监测,成功避免多起因设备老化导致的泄漏事故。(6)提升合规性与质量管理。满足监管要求:符合FDA 21 CFR Part 820等法规对医疗设备维护的强制性规定。稳定产品质量:半导体晶圆厂通过恒温恒湿系统的预防性维护,将产品良品率提升2.3个百分点。

4.2 故障树分析(FTA)在预防性维护中的应用路

径。(1)基于FTA的预防性维护实施流程。关键故障识别。定义需预防的顶事件(如“CT图像伪影”),结合设备历史故障数据与临床风险等级筛选高优先级目标。示例:呼吸机潮气量异常的顶事件需覆盖硬件失效(传感器漂移)和软件错误(算法参数异常)两类路径。故障树建模与因素分解。使用逻辑门分层拆解故障成因,直至基础事件(如“电机过热”“软件版本冲突”)。医疗设备特性:需单独标注人因事件(如“消毒操作不规范”)和环境因素(如“手术室温湿度超标”)。关键路径分析。通过最小割集识别最易触发故障的组合(如MRI冷却系统故障=水泵堵塞 $\wedge$ 温度传感器失效),针对性制定维护策略。量化分析时,结合MTBF(平均无故障时间)数据优化维护周期(如血透机泵阀组件每600小时强制更换)。动态维护策略生成。将FTA输出映射至维护工单,形成“检查项-标准-周期”矩阵(如每日检查输液泵流量传感器校准值)。与CMMS(计算机化维护管理系统)集成,实现工单自动派发与执行跟踪。

(2)典型应用场景。医疗设备领域。影像设备维护:针对CT球管过热故障树,增加冷却液流量监测与滤网清洁频次,故障率下降28%。生命支持系统:呼吸机气路泄漏故障树分析后,采用红外热成像仪进行月度管路密封性检测。工业设备领域。

数控机床预防维护:通过主轴停转故障树识别出伺服电机过热(占故障权重42%),增加散热系统除尘频率。风电齿轮箱维护:基于故障树量化分析,将变桨轴承润滑周期从6个月缩短至4个月。

4.3 FTA在医疗设备维修中的核心价值。(1)精准定位故障根源。逻辑拆解复杂失效路径:通过“顶事件 $\rightarrow$ 中间事件 $\rightarrow$ 基础事件”的逐层分解,快速锁定故障源头。例如,呼吸机潮气量异常可追溯至传感器漂移或气路泄漏,避免传统经验排查的盲目性。最小割集识别关键路径:通过最小割集量化关键故障组合,指导优先维

护。某CT机图像伪影故障的割集为{探测器老化,校准程序未执行},优先更换探测器并强化校准流程后,故障率下降28%。(2)优化预防性维护策略。风险量化驱动维护周期:结合基础事件发生概率(如电机磨损率、软件漏洞频率),动态调整维护频率。血透机泵阀组件维护周期从800小时缩短至600小时,故障率降低45%。维护工单标准化:将FTA输出转化为“检查项-阈值-周期”矩阵(如每日监测输液泵流量传感器误差值 $\pm 2\%$),实现标准化运维。(3)降低综合运维成本。减少紧急维修支出:预防性维护成本比事后维修低4-7倍,呼吸机气路系统泄漏维修成本降低75%。精准备件管理:基于故障树识别高频失效部件(如MRI液氮压缩机滤芯),库存成本降低20%-30%。(4)提升医疗安全与合规性。消除高风险失效模式:针对麻醉机供氧中断故障树,增加冗余压力传感器与实时报警机制,故障响应时间缩短至15秒以内。满足法规要求:符合FDA 21 CFR Part 820对医疗设备维护的强制性记录与分析要求,避免合规风险。(5)与FMEA协同强化风险管理。互补性风险覆盖:FMEA识别潜在失效模式(如透析液浓度异常),FTA验证防护措施有效性,形成风险闭环管控。数据联动优化决策:将FTA最小割集映射至FMEA的RPN(风险优先数),动态调整维护优先级(如同服电机过热风险权重提升至42%)。

总之,数字贸易规则整合:将跨境电商、数据跨境流动纳入FTA框架,风险对冲机制:设立FTA专项补偿基金,应对突发性贸易摩擦(如新冠疫情期间供应链中断)。FTA实施中的系统性挑战可逐步转化为深化开放与区域合作的战略机遇。

参考文献

- [1]林建华.妊娠合并心脏病的诊治专家共识(2016)[J].中华妇产科杂志,2016,51(6):401-409.
- [2]丘小红,刘少儒,许磊波,等.体外膜肺氧合在供者维护中的应用进展[J].器官移植,2020,11(6):658-662.