

# 机械设备体外膜肺氧合 (ECMO) 在危重症救治中的实践与改进策略

李冠华

阿克苏地区第一人民医院 新疆 阿克苏 843000

**摘要:** 机械设备在现代医学中发挥着非常重要的作用,无论是疾病的诊断还是治疗都离不开先进的医疗设备,各种医疗设备的应用对疾病诊断准确率、治疗有效率等的提高意义重大。但是,临床所使用的医疗设备大都具备价格昂贵的特点,为了更好地解决现代医疗设备的故障问题,为临床提供更好的服务,在设备故障的诊断上,我们急需更合适、更有效的方式。医疗设备故障树分析(FTA)在预防性维护中的实践与应用,主要通过系统性失效逻辑建模和风险量化评估提升设备可靠性。

**关键词:** 机械设备;故障树分析法;应用效果

为了能够迅速、准确、有效的排除设备故障,保障设备正常有序的投入使用,需要寻找更合适的故障诊断方式<sup>[1]</sup>。故障树分析法重视思维上的逻辑性,思路清晰和逻辑性强是这种分析法最主要的特点,可用于定性定量分析,目前已在多个领域取得喜人的成果。

## 1 FTA在机械设备维护中的核心价值

1.1 系统性失效溯源。FTA通过构建以设备故障为顶事件的逻辑树,逐层分解失效诱因,涵盖硬件故障(如传感器失效)、软件异常(如算法误判)、环境干扰(温湿度波动)及操作失误等多维度因素。某医院CT机故障分析中,通过FTA锁定X射线管过热问题的根本原因为散热风扇老化(硬件)与机房通风设计缺陷(环境)的叠加效应。

1.2 预防性维护策略优化。基于故障树定量分析,可计算关键部件失效概率并制定差异化维护周期。例如,某三甲医院对MRI设备实施FTA后,梯度放大器维护周期从6个月延长至9个月(故障概率下降42%),而液氮冷却系统监测频次提高50%。

## 2 FTA在机械设备预防性维护中的作用

2.1 系统性失效模式溯源。多维度故障分解。FTA通过构建“顶事件-中间事件-底事件”的逻辑树模型,将设备故障分解为硬件缺陷(如传感器漂移)、软件异常(如算法逻辑错误)、环境干扰(温湿度超标)及操作失误等关联因素<sup>[2]</sup>。例如,某医院呼吸机潮气量失控事件的分析中,通过AND门关联识别出气路堵塞(硬件)与压力校准程序失效(软件)的叠加作用。关键路径识别。采用布尔代数计算最小割集,可定位高发故障路径。某三甲医院对MRI液氮泄漏事件的FTA分析显示,

80%的故障集中于密封圈老化(占比45%)与超导线圈振动超标(占比35%)两条主路径。

2.2 风险量化与优先级判定。概率量化评估。结合Monte Carlo模拟计算底事件发生概率,生成顶事件风险值。某血液透析机的FTA模型表明,将电导率传感器失效率从0.8%降至0.3%后,系统整体故障率下降62%。维护资源动态调配。基于风险优先数(RPN)制定差异化维护策略。例如,某CT设备维护中,X射线管冷却系统(RPN=128)的监测频次提升至每周2次,而机械滑环系统(RPN=72)延长检测间隔至每月1次。

2.3 维护策略优化升级。预防性维护周期校准。通过故障树定量分析动态调整维护周期。某医院直线加速器的多叶光栅系统(MLC)维护周期从3个月延长至5个月,同时加装振动传感器实现状态监测。冗余设计改进。FTA揭示的共因失效可推动设计优化。某手术机器人分析显示,电源模块单点失效风险占比68%,通过增加双路供电冗余设计使系统可靠性提升4倍。

2.4 多设备系统联动风险控制。接口故障分析。针对医疗设备集成系统(如手术室设备组),FTA可识别通信协议不兼容、数据冲突等接口风险。某医院麻醉机-监护仪联机故障中,82%的问题源于RS485通信协议版本差异。系统性应急预案制定。基于故障树推导的失效场景库,生成标准化应急处理流程。某内镜中心通过FTA建立的27种故障应急预案,使平均故障响应时间缩短至8分钟。通过上述实践,FTA将医疗设备维护模式从被动响应转变为主动预防,典型案例显示设备停机时间减少40%-60%,备件库存周转率提升35%。

## 3 FTA如何识别机械设备潜在失效原因

3.1 逻辑树构建与失效路径拆解。顶事件定义。选择设备关键故障作为分析起点（如呼吸机潮气量失控、MRI液氦泄漏），需满足可分解性和明确性要求。例如，某医院将“血液透析机电导率异常”设为顶事件，涵盖±5%偏差范围的标准阈值。逻辑门关联分析。使用AND/OR门连接失效诱因：AND门：多因素叠加导致故障（如呼吸机气路堵塞需同时满足滤网积尘+传感器校准失效）。OR门：任一因素独立引发故障（如监护仪信号失真可由电极氧化或滤波算法缺陷任一因素触发）。底事件穷举验证。通过维修记录回溯和实验测试验证底层失效原因。某直线加速器多叶光栅（MLC）卡滞分析中，识别出12种底事件，包括导轨润滑油污染（占比32%）、步进电机过载（占比28%）等。

3.2 失效原因量化识别技术。概率权重计算。采用Monte Carlo模拟计算底事件发生概率。某CT机X射线管过热故障树显示：散热风扇失效概率0.7%、机房通风不良概率1.2%，两者叠加使顶事件概率提升至2.1倍。关键路径聚焦。通过最小割集算法识别高发路径。某DSA设备图像伪影分析中，75%故障集中于球管阳极靶面氧化（割集1）和图像重建算法缺陷（割集2）两条主路径。动态风险监测。结合贝叶斯网络更新失效概率。某手术机器人电源模块故障树中，双路供电冗余设计使单路失效引发系统宕机的概率从68%降至2.3%。

3.3 实施效果与局限。优势。系统性识别率提升：较传统经验分析法多发现23%-45%潜在失效原因。维护成本优化：某三甲医院通过FTA使CT设备年均维护费用降低28万元。局限与改进。数据依赖性：需整合设备运行日志、环境监测等跨系统数据（实施率 < 60%）。动态更新机制：建议结合数字孪生技术实现故障树模型实时迭代。通过上述方法，FTA可系统揭示医疗设备失效的显性与隐性诱因，典型案例显示设备故障定位效率提升70%以上。

#### 4 如何构建机械设备故障树

4.1 顶事件定义与边界限定。顶事件选取标准。可分解性：需为可拆解为多级子事件的系统级故障（如呼吸机潮气量失控、血液透析机电导率异常）。可度量性：需明确量化阈值（如“监护仪信号失真”需定义波形畸变率  $\geq 15\%$ ）。关键性：优先选择影响患者安全或诊疗质量的核心故障模式（如MRI液氦泄漏、直线加速器剂量偏差）。边界条件设定。初始状态约束：明确设备运行模式（如手术导航系统需限定为术中激活状态）。排除事件声明：声明非分析范围（如地震等不可抗力因素）。

4.2 逻辑树结构搭建。逻辑门应用规则。AND门：多因素联合触发故障（如CT机球管过热需同时满足冷却水流

量不足+温度传感器失效）。OR门：单因素独立引发故障（如超声探头图像噪点可由电缆断裂或信号处理器故障任一原因导致）。事件层级分解。按“顶事件→中间事件→底事件”顺序逐级展开：中间事件：需满足可验证性（如“监护仪ECG信号丢失”可分解为导联线接触不良、滤波算法异常等）。底事件：需为不可再分的最小故障单元（如电磁阀线圈断路、软件内存溢出错误）。

4.3 数据驱动验证。历史数据回溯。通过设备维修日志筛选高频故障路径（某医院呼吸机故障树构建中，调取3年内427次维修记录验证气路堵塞占故障总量38%）。实验验证机制。硬件故障：通过加速老化试验验证部件寿命（如血液透析机平衡腔电磁阀经5000次启停测试确认卡滞概率）。软件异常：采用故障注入技术模拟算法缺陷（如影像设备DICOM通信协议缺陷模拟测试）。

4.4 定量分析与优化。概率权重计算。应用Monte Carlo模拟计算底事件发生概率，生成顶事件风险值（某CT机故障树显示：X射线管过热概率 = 冷却系统失效概率0.7% × 温度监控失效概率1.2%）。最小割集识别。通过布尔代数运算筛选关键路径（某DSA设备故障树分析中，识别出球管靶面氧化与高压发生器波动两条主路径，占故障总量81%）。动态模型迭代。结合贝叶斯网络更新概率参数（如手术机器人电源模块故障树中，双路供电改造后单路失效引发系统宕机的概率从68%降至2.3%）。通过上述方法构建的故障树，可系统揭示医疗设备失效机理。某三甲医院实践显示，构建完整故障树的设备故障定位效率提升73%，维护成本降低28.5%。

#### 5 FTA 中逻辑门符号的应用方法

5.1 基础逻辑门应用。与门（AND Gate）。符号表示：矩形框内标注“&”或“AND”。功能：所有输入事件同时发生才会触发输出事件。应用示例：医疗设备中“呼吸机气路堵塞”需同时满足滤网积尘（输入事件A）与流量传感器失效（输入事件B）。数学表达式：顶事件概率 =  $P(A) \times P(B)$ 。或门（OR Gate）。符号表示：圆形框内标注“|”或“OR”。功能：任一输入事件发生即可触发输出事件。应用示例：“监护仪信号丢失”可由导联线断裂（输入事件A）或信号处理芯片故障（输入事件B）任一原因导致数学表达式：顶事件概率 =  $1 - [1 - P(A)] \times [1 - P(B)]$

5.2 特殊逻辑门应用。优先与门（Priority AND Gate）。符号表示：与门符号叠加箭头标识输入事件顺序。功能：输入事件按特定顺序发生才触发输出事件。应用示例：血液透析机“跨膜压异常”需先发生平衡腔电磁阀卡滞（事件A），后出现压力传感器校准失效（事

件B)。异或门(XOR Gate)。符号表示:圆形框内标注“XOR”。功能:仅一个输入事件发生时触发输出事件。应用示例:“设备供电异常”由市电中断(事件A)或UPS故障(事件B)单独引发,但两者不同时发生。表决门(Voting Gate)。符号表示:矩形框标注n/m(如2/3)。功能:m个输入事件中至少n个发生才触发输出事件。应用示例:手术机器人“定位偏差”需3个位置传感器中至少2个失效。

5.3 逻辑门选择原则。故障模式关联性判断。因果关系明确时用与门(如硬件磨损导致系统失效)。独立风险源叠加时用或门(如环境干扰与操作失误)。动态逻辑验证。通过历史故障数据验证逻辑门合理性(如某CT机过热故障树中,AND门关联的冷却系统失效概率需与实际维修记录匹配)。符号标注规范。输入事件位于逻辑门左侧/下方,输出事件位于右侧/上方。复杂逻辑需组合使用多级门(如优先与门+或门描述顺序依赖故障)。通过合理应用逻辑门符号,FTA可精确描述医疗设备故障的因果逻辑关系。某三甲医院实践显示,规范使用逻辑门后故障树分析效率提升40%,关键路径识别准确率达92%。

5.4 机械设备预防性维护的其他策略。(1)智能化维保技术应用。数字化管理平台。采用“平台+运维”模式,整合设备全生命周期管理,支持故障报修、巡检、保养等功能的在线协同操作,实现任务派发、执行记录和数据分析的闭环管理。通过系统生成的维护记录,可动态优化维护周期并预测部件更换需求。预防式维护机制。利用物联网传感器实时监测设备运行参数(如MRI液氦压力、呼吸机气路流量),结合历史数据建立预警模型,提前识别异常趋势并触发维护工单。例如,当血液透析机平衡腔压力波动超过阈值时,系统自动推送电磁阀检查指令。(2)标准化维护流程强化。分级维护策略。常规保养:每日清洁设备表面及散热部件(如超声探头接口、监护仪导联线插座),每周检查电源线及接地状态;专项保养:每季度对精密部件进行深度维护(如CT机滑环清洁、手术导航系统光学定位校准);周期性整修:每年更换达到使用寿命的易损件(如呼吸机流量传感器、透析机泵管)。操作规范统一。依据《医疗设备预防性维护管理规范》制定标准作业程序(SOP),明确维护人员的操作步骤、工具使用规范及安全防护要求。例如,内窥镜保养需严格遵循镜头浸泡时长和干燥流程。(3)人员能力提升机制。分层级技术培训。基础技能:针对新入职人员开展设备清洁、外观检查等基础操作培训;应急能力:模拟设备突发故障场

景(如除颤仪电池失效、麻醉机气路泄漏),提升快速响应能力。知识库建设。建立涵盖设备原理图、维修案例、部件更换指南的数字化知识库,支持维护人员通过移动端实时查询技术文档。

## 6 医疗设备故障维修方法研究

### 6.1 维修策略选择

本研究针对PhilipsIntelliVueMP70监护仪的系统故障展开分析,建立了基于硬件模块优先级的维修方案。经检测发现,SpO<sub>2</sub>监测单元因红外发射功率衰减至标准值的60%,造成数据采集异常。采取MasimoSET®SpO<sub>2</sub>传感器更换方案,将发射功率校准至90%以上,并优化接收电路使其噪声水平控制在200 $\mu$ V阈值内,同时加装射频屏蔽装置以提升抗干扰性能。电源系统方面,检测到400mV的纹波电压(标准值应低于100mV),通过更换高容值滤波电容并调整稳压电路,将输出电压波动范围控制在 $\pm 5\%$ 以内。信号处理单元中,运算放大器增益偏差导致ECG信号失真,更换OPA2134芯片后,经标准信号测试确认增益恢复至 $2\pm 0.05$ 的设计要求,输出信号失真率优化至0.5%以下。软件层面优化了心电信号处理算法,解决了因浮点运算误差导致的R波识别问题,通过固件升级将漏检率降低至0.5%,显著提升了信号处理的实时性和准确性。

### 6.2 维修操作步骤

针对PhilipsIntelliVueMP70监护仪的维修作业,需依据诊断报告执行标准化操作流程。首要步骤为更换传感器组件,在拆卸过程中需配备防静电装置以降低电路干扰风险。经反复检测确认原SpO<sub>2</sub>传感器发射功率衰减至60%阈值后,方可更换为新型MasimoSET®传感器,并通过专业校准使其发射功率提升至90%以上,同时将接收端噪声控制在150 $\mu$ V以内,确保信号传输可靠性。电源模块检修环节需采用数字万用表测量输出电压,当检测到纹波电压异常升高至400mV(标准值应低于100mV)时,需使用热风枪移除故障电容,替换为470 $\mu$ F/25V规格的高性能电容元件。修复后通过示波器验证,确保输出电压波动幅度不超过 $\pm 5\%$ 。对于信号放大器故障,需更换OPA2134运算放大器芯片,在完成电路板拆卸及焊点清理后实施精密焊接作业,并借助信号发生器输入标准测试信号进行功能验证。最后通过设备专用接口加载厂商提供的固件升级包,完成心电信号处理算法的重新校准工作。

### 6.3 技术难点与解决方案

PhilipsIntelliVueMP70监护仪在维修实践中面临的主要技术挑战涉及传感器适配性、供电系统可靠性及数据

修复等方面。在SpO<sub>2</sub>传感器更换后出现的适配性问题中,新型传感器的信号输出特性差异导致前置放大电路无法实现精确放大。通过优化放大电路输入阻抗参数,将初始1M $\Omega$ 阻抗调整为500k $\Omega$ ,有效改善了信号传输匹配度,确保了信号放大的准确性。在电源系统方面,即便更换滤波电容后,高负载工况下仍存在电压波动现象。经深入检测发现,电源调节器存在频率漂移现象,致使输出电压纹波超过200mV。采取更换高频开关稳压器并增设低通滤波电路的措施,成功将电压波动控制在 $\pm 2\%$ 范围内。关于数据存储异常问题,设备长期运行后存储芯片因频繁读写产生位错误,导致临床数据读取失败。通过外接专业数据恢复设备,应用纠错编码技术,

可有效修复大部分异常数据位。同时,建议升级设备固件中的校验机制,以提升数据存储的可靠性。

总之,在设备的维修中应用故障树图分析法,使得故障元件排查的效率和成功率都得到了提高。医疗设备技术的复杂以及高昂的价格,医院拥有的相关资源有限,而将争取到的设备维修时间用于患者的救治,对医疗、对医院经济、对社会都有着不可忽视的作用。

#### 参考文献

[1]丁俊,基于故障树分析法的内窥镜故障分析及改进.2022.

[2]杨斯尧,浅谈医疗设备故障树分析(FTA)在预防性维护中的实践与应用.2023.