

血液透析机预防性维护对设备不良事件 故障发生情况的改善成果

章双双

(高邮市人民医院 设备科, 江苏 高邮 225600)

摘要: **目的** 探讨对于血透设备, 实施预防性维护保养后, 能否产生积极的效果, 减少故障发生率和降低不良事件以及保障患者的医疗服务, 和医疗设备预防性维护保养的必要性。**方法** 对2020年至2022年血透设备故障发生情况的鱼骨图总结分析, 寻找故障发生情况和不良事件产生之间的关系, 及实施项目管理 (PM) 后不良事件和维修费用的对比进行探讨。**结果** 数据显示, 预防性维护保养对设备的故障发生情况和不良事件有改善作用, 积极地减少了故障发生次数。**结论** 工程师应积极从被动维修转变为主动维护保养, 实施预防性维护, 消除不应且不必要发生的故障, 确保设备的运行稳定性, 减少设备不良事件的发生。

关键词: 血液透析机; 故障; 不良事件; 预防性维护

中图分类号: R197.39

Improvement of equipment adverse event failure rate by preventive maintenance of hemodialysis machine

ZHANG Shuangshuang

(Equipment Department, Gaoyou People's Hospital, Gaoyou, Jiangsu 225600, China)

Abstract: **【Objective】** To explore whether the preventive maintenance of hemodialysis equipment can produce positive effects, reduce the incidence of failure and adverse events, and guarantee the medical services of patients and the necessity of preventive maintenance of medical equipment. **【Methods】** The fishbone diagram of the fault conditions of hemodialysis equipment from 2020 to 2022 was summarized and analyzed to find the relationship between the fault condition and the occurrence of adverse events, and the comparison of adverse events and maintenance costs after the implementation of preventive maintenance was discussed. **【Results】** The data from this paper show that preventive maintenance can improve the fault condition and adverse events of equipment, and positively reduce the frequency of failure. **【Conclusion】** Engineers should actively change from passive maintenance to active maintenance, implement preventive maintenance, eliminate unjustifiable and unnecessary faults, ensure the operation stability of equipment, and reduce the occurrence of adverse events.

Keywords: hemodialysis dialyzer; fault condition; adverse events; preventive maintenance

对于肾衰竭患者而言, 血液净化是维持其生命的重要措施, 患者死亡率也因此得到下降。而进行血液净化操作的核心部件-血液透析机则成为了治疗的关键, 但随着血液透析机使用年限增长和患者班次的不断增加造成了血液透析机超负荷运转, 从而非常容易导致机器在患者治疗使用过

程中发生故障^[1]。

血液透析机的工作原理是透析用浓缩液和透析用水经过透析液供给系统配制成合格的透析液后, 通过血液透析器与血液监护警报系统引出的患者血液进行对流、弥散、超滤等作用, 来对血液和透析液中的离子成分进行选择性的滤过^[2]; 作

用后的患者血液通过血液监护警报系统返回患者体内，同时透析用后的液体作为废液由透析液供给系统排出；不断循环往复，从而达到治疗的目的，完成整个透析过程。

1 资料与方法

1.1 本院情况

高邮市人民医院血液净化中心拥有 31 台费森尤斯，12 台贝朗，4 台金宝血液透析机，其中 4 台为血滤机。通过对 2020 年至 2022 年本净化中心血液透析机设备发生故障引起的不良事件的数据进行汇总，分析和提出改进措施。制定出预防性维护方案并实施，初见效果。

1.2 不良事件

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^[3]。不良事件原则包含有：基本原则，濒临时间原则，可疑即报原则。

设备的故障发生及引起的不良事件，与血液透析机本身的性能，水处理设备的运行情况，以及科室正常供电供水需求是否满足息息相关（见图 1）。

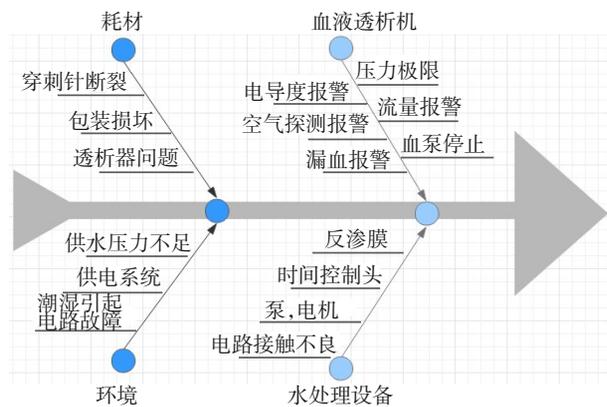


图 1 故障不良事件鱼骨图

血液透析机方面：血液透析机按照运行程序主要为治疗前，治疗中，和治疗后的消毒过程。对于设备的不良事件发生，主要体现在治疗中的故障表现，如治疗中可能出现电导度监控的报警，电导度异常可能会导致患者低/高血压、呕吐、肌肉痉挛等；压力极限监控异常体现在失血、血肿

等；治疗中空气探测报警造成栓塞；漏血探测异常导致失血和感染等伤害。2021 年 10 月，一台血液透析机在治疗过程中突然血泵停止，无法再次运行，检查故障的发生原因，判断为血泵步进电机轴承磨损、卡死。这是多年以来第一次出现的血泵故障，引起了科室的重视，并探讨了这类故障的预防性维护方案。故障不良事件的监控是对患者的安全负责，是每位护士和工程师必须时刻紧密关注的安全性工作。

水处理系统。本院 2020 年至 2022 年水处理系统发生过多故障，导致多台血液透析机治疗中断。如时间控制头时间不准导致运行停止，反渗透产水效果不足导致停水，二反泵出现过故障，电路供电故障导致时间控制头不准，以及树脂未正常反冲洗导致的水硬度标准超标。

环境。供水压力不足：2021 年 7 月份，血液净化中心的自来水水管破裂导致科室大面积积水，又因为水量过大，只能协商让患者回血下机，关闭供水总阀门，等水管维修好后，再打开供水总阀门和水处理系统，进行透析。供电系统断电：导致水处理系统自动关机，在人工手动开机之前，所有血液透析机供水中断导致报警。

同时，本科室位于一楼，排水设施处于最低层，根据之前的维修，也发现因为环境潮湿导致的电路故障：本院 2022 年 5 月一台血液透析机在治疗中突然自动黑屏关机，只能由多名护士协助患者换机治疗，查出故障发生的问题是插座附近的水顺着流到插座导致短路；由此，科室人员在护士长的组织下进行了一次讨论会，确保在使用设备的过程中，透析旁路用水和生理盐水等不可用至插座附近引发不必要的故障。

1.3 预防性维护

预防性维护是指定期对设备进行全方面的检查，对比较容易出现损坏的部件及时更换零件，避免发生故障^[4]。提前做到设备的维护保养工作，形成一种主动性的设备维修保养模式。血液透析机的维护内容主要包括外观检查；工作正常性检查；电路部件的维护；水路部件的维护及参数的检测和校准。建议每年或每 5 000 h 与厂家工程师一同进行设备技术参数的校正^[5]，见表 1。

表 1 预防性维护保养的内容

设备类型	保养内容	周期
血液透析机	电导度校准; 流量校准; 压力校准; 漏血检查; 电路检查维护	3 个月
水处理	时间控制头检查	1 个月
水处理	过滤器更换	2 个月
水处理	水处理系统消毒	3 个月
水处理	反渗透产水量	视情况而定
环境	废液管检查; 供电插座的清洁	3 个月

2020 年至 2022 年的前期阶段, 血液透析机发生故障时, 作为工程师, 一直被动地处理设备维修工作, 工作量不断上升, 故障率却并未下降。血透专职工程师的作用不应仅是血透设备的故障排除, 而要重点做好设备的预防性维护和设备质量安全控制^[6]。经过领导和同仁的指导后意识到设备预防性维护和保养的重要性, 并开始着手对设备进行初期的预防性维护。在此过程中遇到了包括工程师的能力经验有限, 维护保养硬件设备不足等多种困难。从 2021 年第二季度开始逐渐形成预防性维护工作的雏形, 但工作内容仍较为肤浅。治疗班次的增加, 设备较多与工程师人员不足的客观原因, 导致了有些设备只能在出现故障, 工程师进行被动维修的情况下, 才对该设备进行一定的维护保养。表 1 中预防性维护保养的内容为日常工作, 仅为维护保养工作中的一小部分, 但经过预防性维护保养工作后体现出来的效果却是非常可观的。

提升专职工程师工程技术运用实践能力, 保障患者安全, 提升血液净化治疗质量, 提高血透设备开机率, 减少医疗维护费用, 确保该项工作长效运行并持续改进^[7]。工程师要对血液透析机的原理和性能加以熟悉, 提高自己的维修水平和业务能力, 将预防性维护和保养这项工作持续下去, 并应做的越来越完善。

2 结果

预防性维护保养工作的进行, 使得故障发生率和维修费用有所下降 (见表 2), 故障率从实施前的 270 次降到了实施后的 185 次, 各品牌设备的故障率并同时下降。费用节省了大约 6 万元。每年设备的故障发生次数可以看出 (见图 2): 费

森品牌故障发生次数逐年降低最为明显, 下降幅度为 66%, 贝朗血液透析机故障下降幅度为 57%, 金宝血液透析机每年的故障发生次数较稳定, 分析原因是工程师对该类血液透析机研究有限, 能力不足, 预防性维护工作不到位, 同时本科室该血液透析机年限较长, 宜达到报废年限, 故障发生频繁。

设备故障发生率较集中在每年 7 月至 10 月 (见图 3), 这与设备的工作环境、温度等原因有一定联系。图 3 中的折线有下降趋势, 说明主动性维护在医疗设备方面维修是降低故障率的有效手段。有些故障是消毒过程中护士误操作导致, 应给予正确指导。故障如吸杆密封圈破裂, 笔者虽定期查看设备附件, 但如果肉眼未发现问题, 且没有定期进行更换, 则可能导致后期故障发生; 故障的不良事件主要发生在患者透析治疗过程中, 2020 年至 2022 年治疗阶段故障率数据从 32 次降至 5 次 (见图 4), 不良事件表现在电导度监控异常, 空气探测报警, 漏血监控异常和流量报警等。经过预防性维护保养实施后, 不良事件也相应降低, 为患者安全性治疗提供了保障。

表 2 实施预防性维护前后设备维修次数与费用

阶段	维修次数/次	维修费用/元
预防性维护前		
费森	178	
贝朗	68	
金宝	24	
总计	270	187 141
预防性维护后		
费森	122	
贝朗	47	
金宝	16	
总计	185	125 878

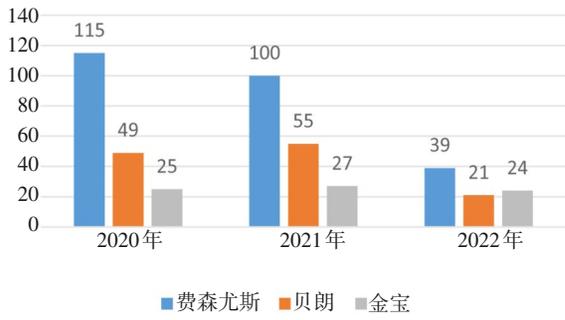


图 2 2020 年至 2022 年故障发生情况对比图

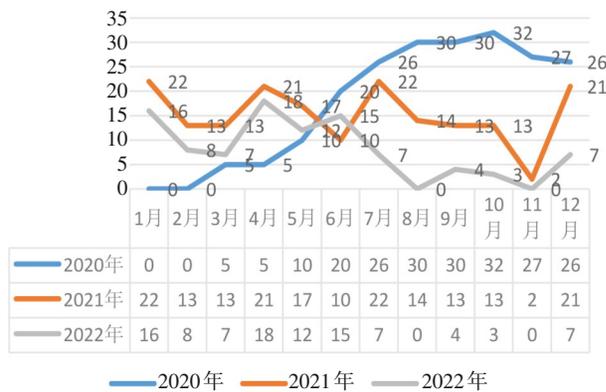


图 3 2020 年至 2022 年各月份故障率对比图

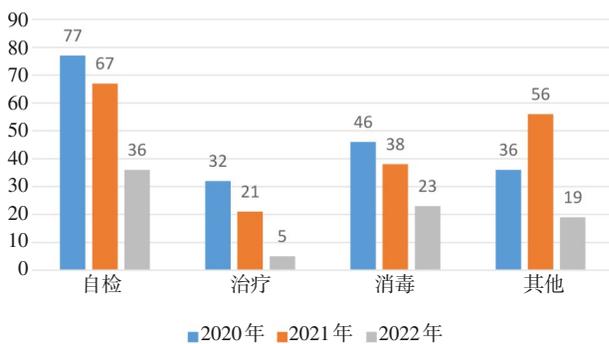


图 4 2020 年至 2022 年设备运行阶段发生故障对比图

3 讨论

血液透析机治疗和其他设备的作用有所区别，患者均是定时透析，如果血透设备出现故障，未及时故障处理，影响的是 1~3 名患者。所以对于血透工程师，故障发生后要积极处理，分析其他可能会出现故障，防范未然^[8]。在预防性维护

保养过程中，需要注意质量而非数量，本身预防性保养是一项长期执行的工作，做好一台设备的项目管理 (PM)，医学工程专业人员熟悉血液透析机的工作原理，可以对血液透析过程中发生的故障作出系统性的分析^[9]。提前做出 PM 规划方案。

血透工程师应有本职业责任意识，积极做到从被动维修到主动预防性维护的转变，确保血液透析机工作职能的稳定性，消除不应且不必要存在的故障，保障透析的正常运行，减少设备不良事件的发生。血透专职工程师除了日常的工作内容，工作重点从单纯的维修保养向设备的预防性维护、质量控制及设备管理分析转换，^[6]是一种设备维修工作的趋势。工程师要不断积累工作经验，提高自身工作能力，与临床医护人员共同为患者安全提供保障。

参考文献

- [1] 鲁成, 杨霄. 血液透析机的定期保养及预防性维护在血液透析室中的重要性[J]. 中国血液净化, 2017, 16(8): 575-576.
- [2] 杨戈, 赵凌怡, 李志刚, 等. 血液透析机的基本原理和常见故障分析与处理[J]. 中国医疗设备, 2011, 26(1): 127-128, 135.
- [3] 程小兰, 吴宏飞, 张旺生. PDCA 在医疗器械不良事件管理工作中的应用[J]. 中国医疗器械信息, 2017, 23(10): 108-109, 119.
- [4] 张鑫. 血液透析机保养及预防的重要性[J]. 中国战略新兴产业, 2018(16): 146.
- [5] 刘学军, 宋伟, 张稳. 血液净化临床工程师日常工作内容和常规操作的指导意见[J]. 中国血液净化, 2016, 15(12): 641-655.
- [6] 成定胜, 仲辉, 吉小静, 等. 血透专职工程师工作职能及工作内容转变的探索与实践[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(2): 178-180.
- [7] 李斌, 郑蕴欣, 何德华, 等. 医院临床工程师在医疗设备安全保障体系中的定位与作用[J]. 中国医疗器械杂志, 2012, 36(2): 93-95.
- [8] 李真, 仲辉, 成定胜, 等. 血透机及附件故障分析及解决方案[J]. 中国医疗器械杂志, 2019, 43(1): 75-78.
- [9] 隋守聪, 魏国勇. 探讨医学工程技术人员在医疗器械不良事件监测中的工作职能[J]. 中国医疗器械信息, 2017, 23(4): 105-106.

(张咏 编辑)