

呼吸机质量控制与校准

张从华¹, 杨 勇¹, 孙登峰¹, 蒋雪萍², 黄广轶³, 谭和平¹

(1. 中国测试技术研究院, 四川 成都 610021 ; 2. 浙江省杭州市质量技术监督检测院, 浙江 杭州 310019 ;
3. 黑龙江省计量检定测试院, 黑龙江 哈尔滨 150036)

摘 要:呼吸机是医疗机构必须配备和使用的高风险设备之一,呼吸机的质量控制与校准引起了医疗机构、患者、相关技术部门的重视。通过介绍呼吸机的工作原理、机器种类、工作模式、日常的保养和维护,提高广大医务工作者的理论水平和操作水平;对现有的国家标准、行业标准、校准规范的分析介绍,了解呼吸机检测的现状和特点,为开展呼吸机的检测校准提供必要的技术支持。将呼吸机纳入国家计量管理,推进呼吸机检测校准的规范化工作,建立不同呼吸机检测校准的国家量值溯源体系,规范完善医疗机构质量保障体系。

关键词:呼吸机;质量控制;综述;校准;质量保障;国家标准;校准规范

中图分类号:TM930.12;TH77

文献标志码:A

文章编号:1674-5124(2011)06-0009-04

Quality control and calibration of ventilators

ZHANG Cong-hua¹, YANG Yong¹, SUN Deng-feng¹, JIANG Xue-ping², HUANG Guang-yi³, TAN He-ping¹

(1. National Institute of Measurement and Testing Technology, Chengdu 610021, China ;
2. Hangzhou Institute of Calibration and Testing for Quality and Technical Supervising Hangzhou 310019, China ;
3. Heilongjiang Metrology Institute of Measurement and Verification, Ha 'erbin 150036, China)

Abstract: The medical ventilator is one of the high-risk devices equipped and used in medical institutions. Quality control and calibration of ventilators cause the attention of medical institutions, patients and the relevant technical departments. By introducing the work principle of the ventilator, machine type, operating mode, routine maintenance, the theoretical level and operational level can be improved for the majority of medical workers. The necessary technical support is provided for testing and calibrating ventilators by analyzing the existing national standards, industry standards, calibration specifications, and the characteristics and current status of the calibration and verification. To promote the standardization management of testing and calibration of the ventilator for national metrology, there is necessary to build the national system of the traceability and quality assurance system in medical institutions for the different testing and calibration of ventilators.

Key words: ventilator; quality control; review; calibration; quality assurance; national standard; calibration specification

0 引 言

随着科学技术和临床呼吸病理生理学的发展,呼吸机不断发展和完善。呼吸机是医院重点医疗设备,用于各种内外科监护病房(ICU)、急诊室、麻醉

手术室、危重患者的急救转运场所、家庭护理等,在现代化医院设备中占有重要位置。

根据国际权威机构评定,呼吸机也是医疗设备中临床风险最高的设备之一^[1]。由于呼吸机的原理和使用程序较复杂,需要专职人员操作,容易发生医疗事故。国内曾报道过呼吸机使用不正确、管路漏气、气管不能有效配合、氧气监控实效等事故导致患者死亡的案例,引起技术机构和医疗机构的重视。

收稿日期:2011-04-25;收到修改稿日期:2011-06-29

基金项目:国家科技部创新方法专项(2008IM022100)

作者简介:张从华(1973-),男,四川成都市人,博士,主要从事辐射物理与医学物理领域的计量测试与研究工作。

该文主要围绕呼吸机的基本功能、种类、管理、人员培训、现行的技术标准、物理参数的校准等方面进行介绍,增进对呼吸机的认识,了解技术规范,促进呼吸机管理和研究,解决呼吸机的物理参数的量值溯源,完善医疗机构的质量保障和质量控制体系。

1 呼吸机简介

呼吸机借助机械力量把空气、氧气及其混合物送入肺内,以改善患者通气状态,属于生命支持类设备。呼吸机具备4个基本功能,即向肺充气、吸气向呼气转换、排出肺泡中的气体以及呼气向吸气转换,依次循环往复。根据呼吸机的连接、用途、驱动、通气方式等,具有不同的分类方法。如按照与患者的连接方式可分为无创呼吸机、有创呼吸机,按用途分类可分为急救呼吸机、呼吸治疗通气机、麻醉呼吸机、小儿呼吸机、高频呼吸机、无创呼吸机,按驱动方式分类可分为气动气控呼吸机、电动电控呼吸机、气动电控呼吸机,按通气模式分类可分为定时通气机、定容通气机、定压通气机、定流通气机。

呼吸机的工作模式比较复杂,主要有^[1]:持续控制通气(CMV)、间隙正压通气(IPPV)、辅助/控制通气(A/CV)、压力控制通气(PCV)、容量控制通气(VCV)、间隙指令通气(IMV)、同步间隙指令通气(SIMV)、压力支持通气(PSV)、容量支持通气(VSV)、指令每分通气(MMV)、压力调节容量控制(PRCV)、成比例辅助通气(PAV)、气道压力释放通气(APRV)、容量保障压力支持通气(VAPSV)、适应性支持通气(ASV)、适应性压力通气(APV)等。

国产的呼吸机品牌主要有北京谊安、航天长峰、上海医疗器械、无锡中原、深圳晨伟、江苏凯泰、南京普澳、河南辉瑞、广东鸽子、淄博科创等,国产品牌的呼吸机主要分布在中小型医院,就技术相对成熟的品牌而言,国内的产品拥有价廉物美的优势,特别在小型医院以及一般病房运用比较多。

进口的呼吸机品牌主要有Drager、Bird、Teama、PB、Bear、Impact、Maguet、Hamiton、Stephen、Newport、Sirio、E-vent、I-vent等,进口品牌的呼吸机价格相对较高,主要分布在大型医院。大型医院的呼吸机拥有量一般为中型医院的2~3倍,在机型上也有较高要求,主要依赖于进口呼吸机。

2 呼吸机的管理

2.1 建立呼吸机管理机制^[2-6]

建立呼吸机规范化的管理制度和严格的操作规程,涉及到的主要内容有:呼吸机的采购调研、采购过程的技术控制、设立呼吸机管理制度、管理机构、管理人员、操作人员、操作培训、保存、保养维护、

修理、档案记录等方面。每台呼吸机都要建立档案,监控呼吸机的实际工作情况和运行状态。

2.2 呼吸机的维护与卫生处理

为了减少患者之间的病菌传播或者交叉感染,在呼吸机在使用后,应进行彻底的清洁消毒,特别是接触过患者的面罩、气管、湿化器、阀门、监测传感器、机壳、呼吸机的内部主机等。在进行消毒清洗前,应严格按照呼吸机说明书与操作手册的说明进行操作。定期更换消耗品,如氧传感器、皮垫、过滤器或过滤网等。

3 呼吸机的医护人员培训

目前,医院和呼吸机厂家加大了呼吸机的培训工作,特别是针对急诊科、ICU、内科等集中收治各种危急重症病人的科室,加强医护人员对呼吸机的正确使用培训^[7-8]。

医护人员在呼吸机的使用中特别重要,关系到呼吸机的正常使用,发挥它的基本功能,为病人提供合理充足的氧气,减少事故。医护人员应加强技术培训,不断更新关于呼吸机的理论知识。通过继续教育,认识新型的呼吸机,了解新的技术。医护人员积极参加呼吸机的培训班,了解各种机型的性能、原理、特点、调试、保养和操作的知識,掌握新型呼吸机的运用,充分发挥设备的效能,使呼吸机更好地服务于临床和病人。

4 呼吸机的质量控制

为了规范管理呼吸机,提高呼吸机的技术水平和质量,国家有关部门参照国际标准,制定了一些规范和标准^[9-15],例如:

- (1)YY 0042-200《高频喷射呼吸机》
- (2)YY 0461-200《麻醉机和呼吸机用呼吸管路》
- (3)GB 9706.28-200《医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机》
- (4)JJF 1234-201《呼吸机校准规范》
- (5)YY 0600.1-200《医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第1部分 家用呼吸支持设备》
- (6)YY 0600.2-200《医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分 依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机》
- (7)YY 0600.3-200《急救转运呼吸机》

上述标准,主要涉及的内容有分类概述、环境条件、对电击危险的防护、对机械危险的防护、对不需要的或者过量的辐射危险的防护、对易燃麻醉混合气点燃危险的防护、对超温和其他方面危险的防护、工作数据的准确性和危险输出的防止、不正常的运行和故障状态的环境试验、机构要求等事项进行了详细规定,规范了呼吸机的安全专用要求,并提出

了技术指标。在此特别指出,国内的有关专家非常重视防止危险输出,考查呼吸机在出现异常时的报警工作,如断电报警、低通气量报警、高压报警、氧浓度报警、呼气末正压报警、通气窒息报警等。

由于呼吸机的种类较多,如治疗呼吸机、家用呼吸机、急救转运呼吸机、高频喷射呼吸机等,各具特色,在物理参数方面存在一定的差别。现将它们的标准进行整理,如表 1 所示。从表 1 中可以看出,各自的标准不同,气道压力的准确度不同,潮气量精度不同,氧气的要求不同。对于麻醉机,对气体流量的精度提出了要求。

5 呼吸机的校准

呼吸机是临床设备中最容易出问题、培训工作量最大、最难使用的医疗设备之一,加强呼吸机的应用管理和质量控制,减少临床风险具有重要的意义。目前,国内对呼吸机没有进行强制计量检定,呼吸机物理参数检测和安全检测是质量控制的主要手段,国家质检总局在 2010 年 1 月 5 日发布了 JJF 1234-2010《呼吸机校准规范》,仅仅解决了治疗型呼吸机

的计量参数校准,其他种类的呼吸机校准只能适当的借鉴前面讲述的标准中描述的校准方法进行内部校准。关注的物理参数有潮气量、压力水平(吸气压力水平、呼气末正压)、吸气氧浓度、通气频率等。

在国内,许多省级计量技术机构已经开展了呼吸机的检测校准工作,主要使用的呼吸机检测仪有 VT-PLUS HF Gas Flow Analyzer、QA-VTM Ventilator Tester、Flow Analyser PF-300、NTVT-A 等。它们的传感器测试量程和准确度的基本情况见表 2。

在流量测量方面:

(1)VT-PLUS HF、PF-300 均采用压差传感器,通过测试压差来测试气体流量,涉及的物理参量有气体压力差、气体的动态黏滞系数、气体的密度、与气体通道相关的 2 个常数。

(2)QA-VTM 采用超声流量传感器,利用超声波在不同流速气流中的速度不同的基本原理来测量气体的流速,分辨力高。

(3)NTVT-A 采用质量流量计测试气体的流量,回避了测量气体的动态黏滞系数、气体的密度等问

表 1 呼吸机参数对比

项目	标准	气道压力	呼气量	氧气
治疗呼吸机	GB 9706.28-2006/IEC 60601-2-12:2001	$\pm(2\%FS+4\%读数)^{1)}$	$V_T > 100\text{ mL}$, 精度为读数的 $\pm 15\%$	ISO 21647-2004
急救转运呼吸机	YY 0600.3-2007/ISO 10651-3:1997	$\pm(2\%FS+8\%读数)$	$V_T > 100\text{ mL}$, 精度为读数的 $\pm 20\%$	浓度达到 85%
麻醉机	YY 0461-2003/ISO 5367:2000	/	* ²⁾	/
家用呼吸支持设备	YY 0600.1-2007/ISO 10651-6:2004	$\pm(2\%FS+8\%读数)$	$V_T > 100\text{ mL}$, 精度为读数的 $\pm 20\%$	/
家用呼吸机	YY 0600.2-2007/ISO 10651-2:2004	$\pm(2\%FS+8\%读数)$	$V_T > 100\text{ mL}$, 精度为读数的 $\pm 20\%$	/
高频喷射呼吸机	YY 0042-2007	$\pm(2\%FS+8\%读数)$	/	浓度达到 85%

注:1)FS 表示满刻度读数;

2)* 表示麻醉机没有潮气量要求,但对气体流量提出要求(低于 10L/min,精度 0.5L/min;10~30L/min,精度 1L/min;大于 30L/min,精度 5L/min)。

表 2 呼吸机检测仪参数对比

检测仪型号	传感器范围和最大允许误差			
	流量传感器	压力传感器	温度传感器	氧传感器
VT-PLUS HF	低: -25~25)LPM ¹⁾ MPE $\pm 2\%$ 读数或 $\pm 1\%$ 量程; 高:(-300~300)LPM, MPE $\pm 2\%$ 读数或 $\pm 2\%$ 量程; 采样:100 Hz	低: -66.6~66.6 kPa, MPE $\pm 0.8\%$ 读数或 $\pm 0.2\text{ kPa}$; 高: -690~690 kPa, MPE $\pm 1\%$ 读数或 $\pm 2\text{ kPa}$, 采样:100 Hz	/	MPE $\pm 2\%$
QA-VTM	(0.1~160)LPM, MPE $\pm 2\%$ 读数, 采样:100 Hz	低: -5.3~46.6 kPa, MPE $\pm 1\%$ 读数; 高: 0~665 kPa, MPE $\pm 0.1\%$ 读数;	10~50 °C, MPE $\pm 1\text{ }^\circ\text{C}$	0~100% MPE $\pm 5\%$ 读数
PF-300	低:(-20~20)SLPM ²⁾ MPE $\pm 1.75\%$ 读数或 0.05SLPM 高:(-300~300)SLPM MPE $\pm 1.75\%$ 读数或 0.1SLPM 体积:(0~10)SL, MPE $\pm 2\%$ 读数或 0.02SL	低: -15~15 kPa, MPE $\pm 0.75\%$ 读数 0.01 kPa 高: 0~1 MPa, MPE $\pm 1\%$ 读数或 $\pm 1\text{ kPa}$	0~100 °C MPE $\pm 1.75\%$ 读数或 $\pm 0.5\text{ }^\circ\text{C}$	0~100% MPE $\pm 1\%$
NTVT-A	(0.5~180)LPM 双向) MPE $\pm 2\%$ 采样:1 kHz	-12~12 kPa, MPE $\pm 0.05\text{ kPa}$ 采样:1 kHz	0~50 °C, MPE $\pm 0.5\text{ }^\circ\text{C}$ 采样:1 kHz	21%~100% MPE $\pm 3\%$ 采样:1 kHz

注:1)LPM Liters Per Minute;

2)SLPM Standard Liters Per Minute

题,并将同步测量的压力和温度进行对应,计算出环境条件和标准条件下的气体体积与流量。

在压力测量方面:呼吸机检测仪都能测量气体压力,只是测量的范围和精度具有微小的差异。

在温度传感器方面:要求精度较低,只有VT-PLUS没有温度测量功能,需要人工输入。

在氧传感器方面:均采用氧电池作为传感器,测量精度相差不大。

6 结束语

呼吸机是医疗机构大量使用的极其重要的高风险设备,医疗机构必须建立专门的管理制度和人才培养机制。通过了解它的工作原理、机器种类、工作模式、日常的保养和维护,提高广大医务工作者的操作水平。从呼吸机的物理参数的准确性和专用的安全要求出发,采用现有的国家标准和行业标准,加强对呼吸机的质量控制,是广大医疗机构急需解决的重大问题。通过对呼吸机校准的探讨,了解当前呼吸机检测仪的现状和特点,为开展呼吸机的检测校准提供必要的技术支持。同时,通过呼吸机的国家标准和校准规范,了解呼吸机纳入国家计量管理的基本情况,推动计量技术机构和医疗机构开展研究工作,突破呼吸机检测的瓶颈技术,将不同呼吸机的检测和校准工作规范化,纳入法制化管理,保障呼吸机的正常工作,更好地为广大患者服务。

参考文献

- [1] 张秋实. 呼吸机麻醉机质量控制检测技术[M]. 北京:中国计量出版社, 2010:16-63.
- [2] 何彦. 浅谈呼吸机的维护与管理[J]. 医疗卫生装备, 2007, 28(5): 51-52.
- [3] 赵亚丽, 施咏军. 呼吸机的临床管理与维修保养[J]. 医疗卫生装备, 2003, 16(5): 56-57.
- [4] 张红帆, 张力方, 吴晓红. 呼吸机科学管理的初步探索[J]. 医疗卫生装备, 2000(6): 30-33.
- [5] 孙晓容, 黄敏, 侯黎黎. 呼吸机在ICU应用中的管理与维护[J]. 激光杂志, 2008, 29(6): 44.
- [6] 周明山. 加强呼吸机的临床应用与管理[J]. 医疗设备信息, 2006, 21(3): 74.
- [7] 张诗. 呼吸机的科学管理与使用保养[J]. 医疗装备, 2005, 18(5): 34-35.
- [8] 张晓凡, 张军根, 潘鑫. 院外急救医生培训需求调查研究[J]. 中国急救复苏与灾害医学杂志, 2010, 5(10): 927-929.
- [9] YY 0042—2007 高频喷射呼吸机[S]. 北京:中国标准出版社, 2007.
- [10] YY 0461—2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路[S]. 北京:中国标准出版社, 2003.
- [11] GB 9706.28—2006 医用电气设备,第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机[S]. 北京:中国标准出版社, 2007.
- [12] JJF 1234—2010 呼吸机校准规范[S]. 北京:中国计量出版社, 2010.
- [13] YY 0600.1—2007 医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求,第1部分:家用呼吸支持设备[S]. 北京:中国标准出版社, 2007.
- [14] YY 0600.2—2007 医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求,第2部分:依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机[S]. 北京:中国标准出版社, 2007.
- [15] YY 0600.3—2007 急救转运呼吸机[S]. 北京:中国标准出版社, 2007.