

国际临床工程杂志

GLOBAL CLINICAL ENGINEERING JOURNAL

Vol.4 Issue2

第四卷 第二期



GlobalCE

出版社: International Medical Sciences Group, LLC

open access

ISSN: 2578-2762

www.GlobalCE.org



目录

编者寄语

作者: Elliot Sloane

1

通过有关医疗器械的分析和行动优先次序的文献中可用的模型 汇编美国FDA和巴西ANVISA 数据库中记录的不良事件

作者: J. Carlos de Souza, S. Mehrpour, M. M. Ferreira, Y. L. Coelho, G. De Castro Vivas,
D. D. Rodriguez, F. De Assis Santos. T. F. Bastos-Filho

3

基于成人重症监护病房医疗器械失效分析的风险评估方法

作者: Fabiola M. Martinez-Licon, Sergio E. Perez-Ramos

11

编者寄语

2022 年临床工程愿景 - 儿童年

全球临床工程师同仁们，大家好。首先，我赞扬并感谢你们每一个人为拯救生命和战胜这一恶性流行病所作的辛勤工作和巨大贡献。在过去的一年里，与你们一起解决在卫生技术评估和管理面临的挑战是（也将继续是）一个难得的机会，是非常有价值的工作！这就是我们选择临床工程这个专业的原因，不是吗？

在这里，我想和大家分享一个新的想法：制定“2022 年 CE 愿景 - 儿童年”行动计划。从 2020 年持续至 2021 年的新冠病毒疫情对儿童造成了严重影响。尽管新冠病毒并没有直接夺走许多年轻人的生命，但全世界的出生率却大幅度下降，儿童遭受着失去父母、祖父母，以及社会、学校大面积隔离所带来的日常恐惧的痛苦，失业的父母难以为孩子提供基本的食物和医疗保健。

孩子是我们的未来，我们的希望，我们持久生存的道路！然而，在这种大流行期间，全球范围内的儿童及其童年时期受到了前所未有的威胁。

我们临床工程师可以做什么？我认为，在未来几年中，我们可以集中一部分时间和精力来逐步改善儿童的健康和福利，如何去实现？我们可以首先从支持我们儿童医院的临床工程师们的想法和行动开始，也支持那些为世界各地儿童全力提供医疗服务的儿科医生，家庭医生和助产士们。

介绍一下背景：我的职业生涯始于 1975 年在 ECRI 工作，那年我的第一个实地任务是在费城儿童医院，对新生儿重症监护室和儿科重症监护室的设备进行检测和维修。与护士、医生和工程师同事们一起工作的那几周，我的脑海中留下了不可磨灭的印象：

微小的生命为了每一次呼吸和心跳而进行的最初的努力。在过去的几十年里，在各种教育和人道主义救援工作中，我有幸拜访了全美以及中国、印度、蒙古、罗马尼亚、斯洛伐克和其他地方的新生儿重症监护病房和儿科重症监护病房。每一次都让我强烈地想起我为什么是一名临床工程师：无论何时、何地、尽我所能以我所能做到的任何方式，挽救生命和改善人类状况。

早在上世纪 90 年代中期，我有幸听到 Jonas Salk 博士在 1995 年 5 月 30 日至 6 月 3 日加拿大温哥华举办的“Child Health 2000: 2nd World Congress and Exposition”上发表的开幕致辞。Salk 博士在会议结束一个月后就去世了，这是他最后一次公开演讲。他号召：让我们大家尽一切努力，到 2000 年，实现确保孩子们的安全和健康！

在我代表 ACCE 在大会上与 Bob Morris 共同主持的一个“技术评估和管理”主题论坛上，我们进行了关于孕产妇和儿童健康适宜技术整体方法的讨论环节，相关内容仍然可以在 ACCE 的两份简报中阅读到^[1,2,3]。我必须承认，在离开那次会议时，我感到十分惭愧。我开始明白，儿童和母亲的死亡率取决于比呼吸机监护仪简单得多的事情。我被眼前这件最简单的事情触动了。例如，一种产品是一个小盒，里面有一块肥皂、一块塑料薄膜、一个干净的剃须刀片和一段麻线。比如，一个简单的婴儿接生包，让妈妈和孩子远离灰尘地板，并为妈妈和孩子提供些许卫生设施。

在接下来的几十年里，我走访了许多简陋的医院和诊所，他们为照顾资源严重不足的儿童所做的努力常常令我感到惭愧。两个让我印象深刻的例子是：1) 我看到三个早产儿被塞进一个有故障的婴儿培养箱里，培养箱的舱室的门开着，以弥补恒温器加温不足

的故障；氧气通过塑料管从 40 英尺外的一个氧气罐里输送进来；2) 与术后儿科康复小组的讨论令人心碎，尽管他们尽了最大努力，但死亡率仍接近 100%。

仅仅几年后，2003 年，我早产女儿的生命被一种新的医用气体——一氧化氮——所挽救，我的团队有幸在 90 年代末将这种气体引入美国。医院刚刚引进了这项技术，但这要看运气，否则她可能无法幸存下来。正如 Tom Judd 等我们的同事在 2016 年与世卫组织合作过程中所记录的那样，这些儿童卫生技术挑战和机遇，一直存在于世界的每个角落^[3]。

距离 2000 年在温哥华召开的第二届儿童健康大会 (2nd Child Health Congress) 已经 26 年了，现在有了手机和各种应用程序，可以获得许多培训和研究资源，但儿童和孕产妇死亡率仍然高得令人无法接受，即使是在美国也是如此。

正如我在开始时提到的，我们不能忽视新冠疫情给全球新生儿和儿童带来的恐惧。例如，今年春天印度的第二波疫情将导致大量婴儿和儿童失去父母一方或双方，国家医疗资源将严重枯竭。这是又一场不容忽视的儿童健康危机。

我写这篇社论的目的是建议我们全球临床工程学界通过国际临床工程联盟 (GCEA)、生物医学与生物工程联合会 (IFMBE CED)、医疗卫生技术基金会 (The Healthcare Technology Foundation) 以及我们全球的同事、朋友和合作伙伴，如 WHO, PAHO, 联合国儿童基金会 (UNICEF) 和其他许多机构一起，从 2022 年开始，改善儿童健康。

那具体如何实现呢？在即将在奥兰多举行的国际临床工程与医疗技术管理大会 (ICEHTMC) 大会后，我们可以在每月的第一个星期二在 Zoom 上举办每月“全球临床工程儿童年 (Global Clinical Engineering Year of the Child)”会议，在这个会上，我们可以确定全球和区域优先事项。我也建议通过社交软件，成立一个专门的临床工程儿童健康小组促进交流与协作。

卫生和教育可以是一个小小的开始，但我们可以做得更多。也许我们可以为儿童医院，护士，医师和助产士们创建全球性的临床工程资源，提供相关的培训资料。也许我们可以与世界卫生组织，联合国儿童基金会及其他组织合作，开发符合语言和文化规范的重要产品和培训资源。也许我们可以发明一条创新的供应链来采购捐赠配件或设备。也许我们可以成为许多政府和基于信仰的救济机构的临床工程资源，这些机构每天都在努力挽救儿童的生命。或许，我们也可以为 Global Clinical Engineering Journal 约一篇关于儿童健康的文章，或者作为 9 月份在奥兰多举行的 ICEHTMC 会议上的一个主题。

让我们一起，作为一个临床工程组织，向公众宣布我们能够并且将在儿童健康方面做出改变。让我们共同承诺，通过每个月抽出一部分的时间和精力，共同做出改变，让我们临床工程专业对儿童健康做出有意义的贡献。

一切皆有可能！正如那句谚语所说：“千里之行，始于足下。”

参考文献

1. Grant, JP. A Critical Decade in the Crusade for Children. ACCE Newsletter May 1995:11-13. <https://accenet.org/publications/Newsletters/ACCENews-May1995.pdf> Last accessed 25 April 2021.
2. Sloane, EB. ACCE Newsletter Jan 1996:18-19. <https://accenet.org/publications/Newsletters/ACCENews-JanFeb1996.pdf> Last accessed 25 April 2021.
3. Jacobs, LD, Judd, TM, and Bhutta, ZA. Addressing the Child and Maternal Mortality Crisis in Haiti through a Central Referral Hospital Providing Countrywide Care. *The Permanente Journal* Spring 2016:50-70. <http://www.thepermanentejournal.org/issues/2016/spring/6061-crisis-in-haiti.html> Last accessed 25 April 2021.

Elliot B. Sloane, PhD, CCE

收稿日期 2020 年 12 月 26 日，接收日期 2021 年 4 月 19 日，出版日期 2021 年 5 月 25 日

通过有关医疗器械的分析和行动优先次序的文献中可用的模型 汇编美国 FDA 和巴西 ANVISA 数据库中记录的不良事件

J. Carlos de Souza, S. Mehrpour, M. M. Ferreira, Y. L. Coelho, G. De Castro Vivas, D. D. Rodriguez, F. De Assis Santos, T. F. Bastos-Filho
Federal University of Espírito Santo, Vitória, Espírito Santo, Brazil

摘要

医疗技术在各卫生领域的发展与应用正稳步增长，这给用户带来了诸多好处。然而，可能给患者造成严重后果的不良事件也有所增加。导致危险发生的技术因素和人为因素与设备的复杂性、生产制造中的质控、软件、维护程序、材料和使用方式有关。本项研究旨在介绍与以下医疗设备相关的主要警报、危险和故障，以及一些减少这些警报、危险和故障的方法：除颤器、输液泵、生理监护仪、呼吸机和超声刀。为此，我们对 2016 年以来美国食品药品监督管理局 (FDA) 和巴西卫生监督局 (ANVISA) 数据库中报告的不良事件进行了分析。最后，根据事件的相似性，将事件分为不同的类别。结果显示，此项工作中涉及的六种医疗器械在 FDA 登记的例数总数为 3100 例，其中两种在 ANVISA 登记的例数为 75 例。基于 ECRI(2016-2020) 提供的十大健康危害报告，这项工作有助于理解上述设备的重大危害以及减轻这些风险的主要途径。在我们的研究中，我们发现此项工作中涉及的风险对几种医疗器械来说是共同的；因此，必须制定预防措施来避免这些问题。例如，培训用户使用和维修设备，以提高设备的使用质量，并向制造商报告不良事件。

【关键词】不良事件、ANVISA、ECRI、FDA、医疗设备、生产制造、培训、维护。

Copyright © 2021. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

引言

根据世界卫生组织 (WHO) 的定义, 医疗设备是“用于医疗目的的装置、仪器、机器、软件、材料或其他类似物品”, 用于监测治疗、帮助残疾人、诊断和治疗疾病^[1]。在当前的 COVID-19 大流行期间, 巴西临床工程协会制定了预防和控制卫生服务的应对措施, 其指导方针包括检查重症监护病房 (ICU) 床位及其主要设备的配置和可用性: 机械通气呼吸机、多参数监护仪、除颤器和输液泵, 注意需要对医护人员进行使用培训。此外, 还必须确定由于缺少零件或维护不足而导致的有缺陷或未使用的设备^[2]。从这个意义上说, 临床工程师在管理基本医疗设备以治疗受疾病影响的患者方面起着至关重要的作用^[3]。

尽管医疗设备在卫生保健中起着至关重要的作用, 但不良事件也随之而来。巴西卫生监督局 ANVISA 对不良事件进行了分类, 比如受卫生监督制度约束的设备对患者造成的健康问题, 甚至是在按照制造商的建议下使用时发生的问题^[4]。这些事件之所以会发生, 是因为医疗设备使用环境是一个复杂的人机交互系统, 需要了解环境和识别风险因素^[5]。

每年, FDA 都会收到数千份疑似与医疗器械相关的伤害、死亡和故障的报告^[6]。FDA 使用这些报告来检测潜在的相关安全问题, 监测设备性能, 并有助于对这些产品的效益风险进行评估^[7]。自 1991 年以来, FDA 已收到超过 440 万份不良事件报告^[8]。此外, 美国的 ECRI 公布了年度十大医疗技术健康危害, 有助于人们了解全球医疗存在的风险。

此项工作涉及了 ICU 中常用的六种设备相关的风险。第一种是自动体外除颤器 (AED, 非穿戴式), 它使用外部电极分析患者的心电图 (ECG), 并自动进行电击来治疗心脏骤停患者的心室颤动^[9]。第二种是直流电除颤器 (低功耗), 通过直接放置在心脏上或身体表面的电极提供高达 360J 的电击, 用于儿童除颤或心脏手术中恢复正常的心律^[10,11]。

第三个设备是输液泵 (IP), 它将药物或营养物以控制量灌注给病人; 卫生专业人员使用设备的软件对流体输送的速率和持续时间进行设置^[5,12]。第四种是

生理监护仪 (PM), 它是一种与患者相连的设备, 能够在心率、血压和氧合等生命体征超过预设阈值时识别临床紧急情况; 在这种情况下, 警报系统会被激活^[13]。

第五个是肺呼吸机 (PV), 它包括一根置于病人气管内的呼吸管, 连接到提供含氧空气的机械通气呼吸机^[14]。PV 用于外科手术或肺部疾病的治疗, 对治疗由 COVID-19 引起的呼吸衰竭至关重要。第六种是超声波手术刀 (US), 它在金属棒中产生谐波振动, 使蛋白质变性, 切割组织, 并同时凝血^[15]。

可惜的是, 使用这些医疗设备也会有危害产生。2008 年至 2017 年的估计结果令人震惊: 有缺陷的医疗设备可能在全世界造成 170 多万名患者受伤, 约 83000 人死亡^[16]。这些数据表明了识别故障类型、危险及其原因的重要性, 以及可以采取哪些措施来减少危害。因此, 此项工作旨在介绍与 PV、IP、AED、直流除颤器、PM 和 US 使用相关的主要警报、危险和故障。对其主要事件的概述可以指导用户在使用这些医疗设备时进行最适当的使用和管理。

方法

ECRI 每年 (自 2016 年至 2020 年) 列出的十大医疗技术健康危害为我们的研究提供了指导, 这些研究涉及最可能给患者带来危险的设备类型以及减轻危险的主要方法。另一方面, 本文还分析了 FDA 和 ANVISA 发布的 (自 2016 年以来) 报告医疗设备相关不良事件的文件。在我们的研究中, 也分析了文献中有关这一主题的多篇论文。

除了消费者、医疗卫生专业人员和患者自愿提交的报告外, FDA 数据库还包含强制报告、制造商、进口商和医疗机构提交的医疗器械报告^[7]。本研究涉及的医疗器械 (非穿戴式 -AED; 低功耗 - 直流电除颤器; IP; 非连续性 -PV; 没有心律失常检测或警报 -PM; US) 是在 FDA 数据库中按 2016 年 1 月 1 日至 2020 年 4 月 30 日时间段检索的。FDA 数据库中的病例在本研究中被分为六类, 如表 3 所示。值得一提的是, 这里只考虑这些设备引发的死亡和受伤报告。在 ANVISA 数

数据库中找到的信息如表 4 所示。在数据库中选择同一时间段对 PV 和 AED 进行检索，找到的警报分为三类。

结果

造成医疗器械故障的主要原因

在医疗器械的历史发展过程中，随着新元件和新材料的发展，医疗器械的复杂程度越来越高。这种复杂性影响了设备的维护、性能和可靠性^[17]，与增加的故障率直接相关（见图 1）。

对故障现象成因的分析表明，故障产生的原因是多种多样的。表 1 和表 2 分别显示了根据 Amoores 使用 ECRI 数据库和 Shepherd 进行的研究，从而对事件进行的分类^[18,19]。在这些表中，“设备”的各方面是重复的，包括设备的生产制造、材料和维护。另一个常见因素是有关“使用者”或“操作员”的，如操作人员对设备的不了解、技术培训不足和工作人员疏忽^[17]。

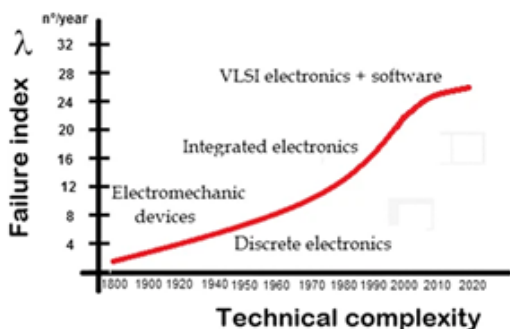


图 1. 可靠性受技术复杂性的制约^[17]。

表 1. ECRI 对医疗设备事件的分类^[17]。

设备	1) 人因工程零件设计- 意外故障 2) 需要预防性维护的退化性故障（如 蓄电池）
操作员	1) 培训和使用的错误 2) 注意力转移 3) 犯罪意图
机构	1) 人因工程零件设计- 意外故障 2) 需要预防性维护的劣化 3) 维护方式错误
患者	1) 积极的患者行为影响结果 2) 患者的病情影响结果

表 2. 使用 Shepherd 对医疗设备事件的分类^[17]。

设备	1) 设计误差 2) 设备或配件故障 3) 不正确的维护/测试/修改 4) 生产误差
使用者	1) 设备未装配 2) 使用前检查不合格 3) 连接不当 4) 对自动化功能的不适当依赖 5) 不正确的临床使用和控制设置
外部	1) 电磁或射频干扰 2) 电力供应(包括气体)
支持体系处理不当	1) 医院政策错误 2) 无效培训 3) 存放不当 4) 缺乏有效的事故调查 5) 购前评估差

在科学文献中，可以确定诸如 Orlandella 和 Reason 提出的瑞士奶酪（Swiss cheese）模型，这些模型会帮助理解引起保护措施失效的原因（见图 2）^[20]。在该模型中，强调了当人由于疲劳、压力、疏忽和粗心而导致的不适当行为时，就会出现错误。就系统而言，可以从设计、质量控制、安全测试、整个生命周期的维护和适当的用户培训等方面将安全措施标准化。每个方面都相当于一个奶酪层，代表阻止错误发生的因素和目前的脆弱性。因此，科学地确定哪些层面与医疗设备故障有关，并确保这些“奶酪洞”没有因为对齐而产生问题是至关重要的^[17]。



图 2. 用于事件发生的 Swiss cheese 模型^[20]。

另一个模型是帕累托分析法（Pareto analysis），它表明许多故障发生在关键设备上，使专业人员能够将注意力集中在最相关的情况和纠正措施上。该模型

表明，误用、缺乏维护和使用人员未经培训是医疗设备故障的主要原因^[17]。

这两个模型都包含很重要的要素，这些要素在我们的研究中得到了应用，下文将详细介绍。

FDA 记录的不良事件

表 3 中的数据展示了与常用临床使用设备（在 ICU 中重要的设备）相关的不良事件数据，例如我们研究中涉及的设备：PM、IP、AED 和 PV。此外，表 3 还显示了用于外科手术的 US 设备的相关数据。2016 年至 2020 年间，美国报告了共计 3100 起事件。其中，最突出的是 AED 和 IP 设备，分别涉及 1382 份报告和超过 1424 份报告。PV、US 和 PM 设备分别涉及 187、60 和 40 份，而 DC-除颤器只有 7 份。

AED 设备的相关报告中，有 831 例与故障、电击、除颤和警报错误相关的操作问题。对于此类设备，77 个案例与信息不正确的监测问题有关，58 个案例与连接缺陷和阻抗问题导致的组装或结构缺陷有关。不正确操作的案例有 59 例，是由于不适当的操作导致烧伤。AED 设备对护士和医生的危害有 20 个案例，包括电击和烧伤事件。最后，原因不明的事件有 337 起。有关手动 DC-除颤器的 7 个案例，均与不当电击引起的设备操作问题有关。7 个案例都较为严重，造成 4 人死亡，3 人受伤（如图 3）。

我们共分析了 IP 设备的 1424 起与伤害和死亡相关的事件。其中大部分与设备操作问题有关（913 例），原因是设备停止工作和无法输送药液。也有因输液阻塞和报警错误产生的事件。组装或结构缺陷报告了 124 例，原因是组件断开和设备损坏。由于显示的信

息不正确造成的监测问题有 30 例。原因不明的事件有 306 起。

PV 设备涵盖 187 个事件，其中 73 个是与气道压力和氧饱和度缺陷相对应的设备操作问题。65 例危险案例与嗅觉丧失和呼吸窘迫有关。装配或结构缺陷有 43 例，涉及部件破损、管道连接不当和湿化不足等问题。PM 设备涵盖 40 个事件，10 个设备操作问题与警报问题、软件和电子主板相关。操作设备时的程序不正确，是由于培训不当或水平不达标造成的。17 个监测问题是由于心电图不准确和显示信息不正确造成的。US 设备涵盖 60 个事件，其中 43 件是由于切割失败、手术中出现故障和能量输出问题导致的设备操作问题。其余事件分为装配或结构缺陷两类，数量分别为 10 件和 7 件，包括组件分离及材料碎片化。

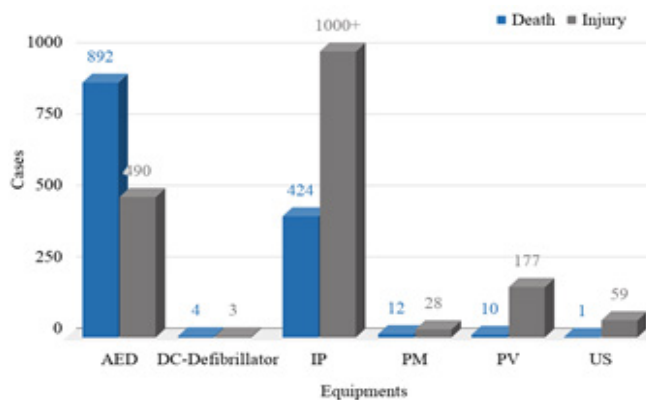


图 3. 表 3 中提及的 FDA 数据库中报告的不良事件造成的死亡及伤害柱状图^[1]。

图 3 显示的是 FDA 数据库中报告的以上医疗设备的不良事件造成的死亡和伤害数量。同样，AED 设备的不良事件数据令人震惊，共造成 892 人死亡，

表 3. 2016 年 1 月 1 日至 2020 年 4 月 30 日 FDA 数据库中报告的不良事件^[1]。

医疗设备	装配或结构缺陷	设备操作问题	危害	程序错误	监测问题	未知原因	总计
AED (不可穿戴)	58 (4%)	831 (60%)	20 (1%)	59 (5%)	77 (6%)	337 (24%)	1,382
DC-Defibrillator	-	7 (100%)	-	-	-	-	7
IP	124 (9%)	913 (64%)	10 (1%)	41 (3%)	30 (2%)	306 (21%)	1,424+ ⁽¹⁾
PM	-	10 (25%)	10 (25%)	3 (7,5%)	17 (42,5%)	-	40
PV	43 (23%)	73 (39%)	65 (35%)	-	6 (3%)	-	187
US	10 (17%)	43 (72%)	7 (11%)	-	-	-	60
Total	235	1877	112	103	130	643	3,100

490 人受伤。IP 设备的不良事件造成 424 人死亡，超过 1000 人受伤。对于 PV、PM 和 US 设备来说，不良事件造成的伤害数也高于死亡数。

ANVISA 记录的不良事件

巴西 ANVISA 数据库中的数据仅限于在巴西使用的医疗设备。在这个公共机构的官方页面上搜索的结果通常与要研究的设备无关。因此，我们确定的关于 PV 设备和 AED 设备的不良事件分别为 38 件和 37 件（见表 4）。

表4. 2016年1月1日至2020年4月30日ANVISA数据库中报告的不良事件。

医疗设备	设备操作问题	装配或结构缺陷	操作或安装问题	总计
PV	26 (68%)	8 (21%)	4 (11%)	38
AED	29 (78%)	8 (22%)	-	37
Total	55	16	4	75

PV 设备大多数是设备操作问题，共 26 件。其中 24 件与显示和氧传感器故障、通气不正确、停止工作有关；还有两个案例是由设备警报问题引起的，比如声音相关的问题。有 8 例是由于板上缺少焊接导致的组装或结构缺陷，进而导致动力丢失和短路中断通风。操作或安装问题（四例）是由于呼吸机电源板的问题而发生的。此类型的设备的不良事件中，包括 3 例死亡记录，并造成 11 位患者缺氧，可能导致后遗症并导致死亡。

AED 设备的不良事件中，出现电击错误、电缆故障、除颤时放电衰减、报警错误等运行问题共 29 例，可导致患者死亡或受伤。对于装配或结构缺陷造成的不良事件共有 8 例，包括蓄电池漏液和部件故障。

ECRI 公布的十大医疗技术危害

ECRI 是一个非营利组织，为提高全球所有医疗保健环境的安全性和医疗质量提供指导。每年 ECRI 都会报告前十大医疗技术危害，通过对这些技术的管理可以将危害最小化。ECRI 的工程师、科学家和临床医生根据通过调查、测试、观察运作、查阅文献以

及与临床医生、临床工程师、管理人员和设备供应商交谈获得的见解进而选择主题和方向^[21-25]。

将我们研究得到的结果与 ECRI 列表进行比较，我们注意到，评估的 6 种设备所呈现的问题和错误是趋同的。设备报警问题出现在全部 5 个列表中。对于 PV 和 IP 设备，警报失灵、超载和丢失会给患者安全带来严重的后果。输液差错出现在 2017 年和 2019 年的列表中。医疗团队对设备的操作问题在 2016 年和 2019 年列表中列出；还有许多其他案例与不恰当的程序有关^[21-25]。关于设备清洁，由于患者感染或不正确清洁引起的技术问题而引发问题也在 5 个列表中。结构问题出现在 2020 年（如螺母和螺栓松动造成设备故障的风险）和 2019 年（关于设备电池充电存在缺陷）的列表中。从 2017 年到 2020 年，由于黑客对系统的利用导致医疗服务中断，因此网络安全风险被着重强调^[21-25]。

讨论

如今，从卫生机构到患者家庭，几乎所有的卫生相关领域都离不开现代技术。然而，发生与这些技术有关的不良事件的风险正在迅速增加。这些不良事件可能是由单一原因引起的，也可能由于多个因素同时发生导致，通常由临床团队对其负责。不过，我们确定了在所有过程中需要考虑的几个原因：技术的选择、设备正确的安装、整个生命周期的技术维护以及正确使用。

表 3 和表 4 显示的结果表明数据可靠性较高。表 3 显示的是 FDA 记录的不良事件，表 4 显示的是来自 ANVISA 记录的通告。

以下几种会出现对患者造成危害的情况：当医疗设备（如 IP、PM 或 PV）未检测到报警情况时；检测到突发状况但未告知工作人员，或状况已告知但未进行适当处理^[20]。关于 PV 设备，其造成的损伤主要发生在呼吸道，因为病人依靠这种设备进行辅助呼吸。如本研究中的一些记录所示，如果设备出错不能正常进行空气供给，可能会导致脑缺氧或肺损伤，甚至造成死亡。这些设备都设有提示通气不足的警报，需要

进行适当的配置。然而，医护人员面临的挑战是如何去管理警报，因为警报通常会因警报疲劳（当团队超负荷工作时）、声音敏感度不足或警报通知失败而漏掉，在这些情况下，警报无法有效地传达给工作人员^[26]。

其他导致供气不足的因素包括对呼吸机最佳使用方式和功能没有进行充分的了解^[21]。医疗机构需要设置呼吸机警报方式和组件功能验证方案。此外，很常见，肺保护性通气策略和先进的呼吸机辅助工具未被经常使用，最佳实践方式不被采用^[22,24]。让所有操作机械呼吸机的工作人员对设备的工作方式及原理都有很好的了解，可以有效减少上述问题的发生^[21]。

PM 设备用于生理参数的监测。警报定制不当可能会使操作人员更难理解患者生理状况的变化或设备本身发生的问题。所以，这些监护系统必须配置为不产生太多或太少的报警，应基于临床科室的需要和患者的情况进行设置。此外，制定相关制度并对员工进行警报定制实践的教育，有助于降低错失警报的几率和对患者造成伤害的风险^[13,24,27]。

本研究共记录了 424 例与 IP 设备相关的死亡报告和 1000 例伤害报告（见图 3）。即使使用带有剂量误差减少系统的智能泵，医疗团队有时也会执行错误的输液编程。在这种情况下，会造成患者接受过多或过少的药液摄入。复杂的编程显示方式和缺少验证编程的流程可能导致这些错误。因此，消除它们的最可靠方法是使用自动和双重检查编程。即使这样，工作人员也需要注意 IP 设备相关组件的损坏迹象，以确保药物的正常流动^[22,24]。

AED 设备有较多造成死亡和伤害记录，FDA 中记录的数据分别为 892 例和 490 例。导致正在进行复苏的病人死亡的原因主要与设备的操作失效有关，例如，设备不能提供足够的充电或放电。成功的除颤取决于将电击传递给心肌层，因为大脑和心脏缺氧的时间越长，遭受的损害就越大^[10,11]。

US 设备其作用于人体组织起到快速切割与凝闭的作用^[28]。研究称这种设备可以使外科手术更快、更安全^[29]。然而，通告显示没有任何设备可以免于技术

和人为故障；例如，使用时可能有不正确的切割。

结果表明，必须改进操作审核和医疗设备质量控制规程，特别是高风险仪器的质量控制规程，并且还需要对医务人员进行所有设备操作和执行参数的培训，以确保准确性^[11]。

另一个关键点是临床工程师对医疗设备的维护工作。结合设备性能参数进行预测性维护旨在确定正确的干预时机，最大限度地利用并将设备的运行安全和成本结合起来^[30]。另一方面，根据 NBR 5462-1994，预防性维护是“按照预定的时间间隔，或按照规定的标准进行，旨在降低故障几率或功能退化的可能性”^[31]，提高设备的安全性。

在巴西，为了保证医疗设备的安全性和测量值符合可靠性标准，并获得巴西国家标准局 (INMETRO) 的认证，临床工程团队管理层按照巴西标准对设备进行测试和校准，如 RDC 编号 02、NBR15943 等^[4,32]。制造商和经销商在生产符合法规和质量要求的设备方面负有重大责任。

另一方面，卫生当局必须遵守规定进行技术监测，并收集有关事件的信息。在卫生机构中，临床和生物医学工程师接受专业培训，使他们与设备科学地联系起来，在产品认证、选择技术和人员培训方面也日益重要，从而有助于避免严重故障^[17]。

为了评估我们研究中涉及的事件，我们使用帕累托分析来确定纠正行动的优先级，并量化医疗设备中问题的原因，使专业人员的注意力集中在最相关的原因上。当系统的保护措施因间接因素的组合产生不良结果的时候，瑞士奶酪模型可被使用。这个模型也包含了人为方面的因素，比如错误的操作行为，整个系统需要预防错误发生的多重屏障（相当于奶酪层）。这些奶酪层上的缺口代表了在开发和使用设备时可能存在不足之处，因此这些层的缺口不能对齐对系统安全很重要^[17]。

最后，通过已登记的警报、风险和不良事件，可以确定对以上强调的医疗设备应采用的最佳实践。这包括增加对维修人员和技术人员的培训，扩大预见性维护，改变维修保养的方式，调整卫生机构的基础设

施(医院、诊所、综合诊所等),确定更换过时技术的必要性,向医疗技术制造商和供应商提供反馈,并就医疗设备管理的新公共政策提出建议。

结论

AED、DC-除颤器、IP、PM、PV、US等设备常见故障与设备未发出警报或专业医疗团队未妥善解决有关。此外,这些专业人员往往没有接受足够的培训,无法正确处理设备出现的问题、缺乏系统功能验证方案、在自动执行标准流程时出现错误、缺乏维护和根据患者的需求进行设置的能力。

所有医疗器械都有可能发生故障;然而,必须采取适当的措施去选择和维持这些设备来避免这些故障。为此,必须关注医疗器械的临床和技术需求,定期进行设备测试和维护,并对医疗团队进行培训。此外,医疗设备的恰当引入使用必须通过广泛的寻找供应商,综合考量医疗设备的技术、临床、预算和基础设施配套,使得满足临床、操作和成本方面需求规格的设备进入临床使用。

此项研究表明,为了了解和减少不良事件,有必要应用模型来分析不良事件发生的原因。例如,应用帕累托分析会得出优先考虑进行纠正措施来减少不良事件的结果。此外,有必要对医疗设备的不良事件类型进行分层。例如,使用瑞士奶酪的多层模型,可以帮助了解是在开发或者使用的哪个阶段导致的故障的发生。

事实上,未来对其他国际数据库的研究是必要的,以扩大我们的研究取得的结果。尽管如此,我们相信通过应用帕累托分析模型和瑞士奶酪模型可以减少这些不良事件的发生,从而为终端用户提供更安全的医疗设备和更有效的医疗保健服务。

致谢

作者感谢 CAPES、CNPq 和 FAPES 提供的奖学金,以及 UFES 提供的技术支持。

利益冲突

作者声明没有利益冲突。

参考文献

1. World Health Organization. Medical devices. WHO; 2020. Available at: www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1
2. Nota Técnica Nº 01/2020. Orientações para enfrentamento à pandemia de Covid-19. ABCEclin, 2020. Available at: https://ced.ifmbe.org/images/COVID-19_ENGENHARIA_CLI%CC%81NICA-Equipamentos_e_infraestrutura.NOTA_TE%CC%81NICA_N%C2%BA_01_ABECLIN_Bahia_2.pdf
3. Freitas E V S, Artega M A P, Cardoso P A, et al. A Review About Equipment for Mechanical Ventilation in Intensive Care to Combat COVID-19 and the Role of Clinical Engineers. In: XXVII Brazilian Congress in Biomedical Engineering, 2020, Vitoria. Proceedings CBEB2020, 1054-1059.
4. ANVISA. RDC nº 02: Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, 2010.
5. Gao X, Wen Q, Duan X, et al. A hazard analysis of class I recalls of infusion pumps. JMIR Human Factors 2019;6(2):e10366. doi 10.2196/10366
6. United States Food and Drug Administration. Data Mining at the Center for Devices and Radiological Health. FDA; 2018. Available at: <https://www.fda.gov/science-research/data-mining/data-mining-center-devices-and-radiological-health>
7. United States Food and Drug Administration. Medical Device Reporting (MDR): How to Report Medical Device Problems. FDA, 2020. Available at: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems>.
8. United States Food and Drug Administration. OpenFDA. FDA, 2019. Available at: <https://www.fda.gov/science-research/health-informatics-fda/openfda>.
9. Electronic Code of Federal Regulations. DC-defibrillator (including paddles), 2021. Available at: <https://>

- www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=3dfa-ca70be1507ca8fdb5029de41c3d7&mc=true&r=SECTION&n=se21.8.870_15300.
10. Electronic Code of Federal Regulations. Automated external defibrillator system., 2021. Available at: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=7d33d575fa607c396a47d06b8b-5faa0b&mc=true&r=SECTION&n=se21.8.870_15310.
 11. Golpaygani AT, Movahedi MM, Reza M. A study on performance and safety tests of defibrillator equipment. *J Biomed Physics Engineering* 2017;7(4):397.
 12. Infusion Pumps. FDA, 2018. Available at: <https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/infusion-pumps>
 13. Bonafide CP, Localio AR, Holmes JH, et al. Video analysis of factors associated with response time to physiologic monitor alarms in a children's hospital. *JAMA Pediatrics* 2017;171(6):524-531. doi 10.1001/jamapediatrics.2016.5123.
 14. Pham JC, Williams TL, Sparnon EM, et al. Ventilator-related adverse events: a taxonomy and findings from 3 incident reporting systems. *Respir Care* 2016;61(5):621-631. doi 10.4187/respcare.04151.
 15. Crispi CP, Crispi Jr CP, da Silva Reis Jr, et al. Hemostasis with the ultrasonic scalpel. *J Soc Laparoendosc Surg* 2018;22(4). doi 10.4293/JLS.2018.00042.
 16. Schabacker M. Awareness Alone Won't Improve Medical Device Safety. ECRI; 2018. Available at: www.ecri.org/press/improve-medical-device-safety.
 17. Avendaño G. Critical importance of multilateral studies related with adverse events in medical devices. *Health Technol* 2016;6(3):213-227.
 18. Amoores JN. A structured approach for investigating the causes of medical device adverse events. *J Med Engineer* 2014.
 19. Shepherd M. A systems approach to medical device safety. In: *Clinical Engineering Handbook*, Ed. J. Dyro Pub: Elsevier Academic Press; 2004:246-249.
 20. Reason JT. Human error: models and management. *Bmj*, 2000;320(7237):768-770.
 21. ECRI. Top Ten Technology Hazards for 2016. Health Devices, 2015. Available at: https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/Top_Ten_Technology_Hazards_2015.pdf.
 22. ECRI. Top Ten Technology Hazards for 2017. Available at: Health Devices, 2016. https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/2016_Top_10_Hazards_Executive_Brief.pdf.
 23. ECRI. Top Ten Technology Hazards for 2018. Health Devices, 2017. Available at: http://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/Haz17.pdf.
 24. ECRI. Top Ten Technology Hazards for 2019. Health Devices, 2018. Available at: https://www.draeger.com/Library/Content/Haz_18.pdf.
 25. ECRI. Top Ten Technology Hazards for 2020. Health Devices, 2019. Available at: https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/Haz_19.pdf.
 26. Evans R S, Johnson K V, Flint V B, et al. Enhanced notification of critical ventilator events. *J Am Med Assoc* 2005;292(6):589-595. doi 10.1197/jamia.M1863.
 27. Ruppel H, Funk M, Whittemore R. Measurement of physiological monitor alarm accuracy and clinical relevance in intensive care units. *Am J Crit Care* 2018;27(1):11-21. doi 10.4037/ajcc2018385.
 28. Peng M, Meng Z, Yang Z H, et al. The ultrasonic harmonic scalpel for circumcision: experimental evaluation using dogs. *Asian J Androl* 2013;15(1):93. doi 10.1038/aja.2012.67.
 29. Ferri E, Armato E, Spinato G, et al. Harmonic scalpel versus conventional haemostasis in neck dissection: a prospective randomized study. *Internat J Surg Oncol* 2013. doi 10.1155/2013/369345.
 30. Otani M, Machado W V. A proposta de desenvolvimento de gestão da manutenção industrial na busca da excelência ou classe mundial. *Revista Gestão Industrial* 2008;4(2):1-16.
 31. ABNT, NBR 5462. Confiabilidade e Manutenibilidade; 1994.
 32. ABNT, NBR 15943. Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde; 2011.

收稿日期 2021 年 1 月 16 日，接收日期 2021 年 5 月 21 日，出版日期 2021 年 5 月 27 日

基于成人重症监护病房医疗器械失效分析的风险评估方法

Fabiola M. Martinez-Licona, Sergio E. Perez-Ramos

Electrical Engineering Department, Universidad Autonoma Metropolitana, Mexico City

摘要

背景和目的: 治疗重症监护病房 (ICU) 患者是高复杂性的任务。他们的康复情况取决于医疗护理、对药物和临床程序的反应，以及用于治疗的医疗设备。ICU 中由于设备 (特别是医疗设备) 失效而引发的不良事件将影响患者、操作人员和所有参与医疗工作的人。技术失效的根本原因或更倾向于操作设备的不当所致。一旦医疗设备开始运作，我们必须保证其正确操作，以满足临床服务的目标和医护人员 (包括患者本身) 的期望。我们提出了一种基于失效分析的质量管理方法。失效分析以 ICU 中医疗设备运行和操作的风险为主。我们决定通过一种系统的方法来解决这个问题，通过使用失效模式和影响分析 (FMEA) 方法中的要素和鱼骨图 (Ishikawa 图) 来分析原因。

材料与方法: 我们使用风险分析框架作为方法论的基础。通过获取在 ICU 的成年患者遇到的技术故障的主次原因，我们采用 FMEA 的方法，应用鱼骨图分析原因与故障的关系。ICU 设备信息来自墨西哥官方标准和世界卫生组织 (WHO) 有关 ICU 运行和设施。失效原因的数据来自专业咨询和医疗设备相关论坛上的探讨；我们搜索了在西班牙近五年的相关论坛。我们提出了一种基于风险优先数的计算方法。然后我们定义了一个用于体现解决问题的优先级级别的指标。

结果: 总体来看，大部分医疗设备故障原因的优先级为中等和高危级别，在某些情况下，最常见的原因与技术或操作手册等官方文件报告的原因不一致。最常见的原因是与电气系统问题和操作技能有关。我们提出了三个研究案例：除颤器、生命体征监测仪和容量呼吸机，以显示风险级别标识。从这些案例中推断出的结论是针对西班牙语培训战略和编制辅助材料。

结论: 围绕监测和解决关键地区的潜在危险情况所进行的风险管理方法的相关研究，对卫生技术管理方案具有重要价值。FMEA 方法为风险评估过程提供了坚实的基础，并将其应用于 ICU 医疗技术，为制定保障患者安全的战略解决方案提供了证据支持。

【关键词】 风险评估、失效分析、FMEA、ICU、医疗设备。

Copyright © 2021. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY): *Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0*. The use, distribution or reproduction in other forums is permitted, provided the original author(s) and the copyright owner(s) are credited and that the original publication in this journal is cited, in accordance with accepted academic practice. No use, distribution or reproduction is permitted which does not comply with these terms.

引言

重症监护病房 (ICU) 的病人所处的环境比较特殊, 主要是因为他们需要专门的针对多器官进行支持来恢复他们的健康, 包括医疗设备^[1]。此外, ICU 患者的复杂性使他们依赖于医疗护理、对药物和临床过程的反应以及医疗设备的正常运作。在这方面的研究表明, 与技术及其应用有关的故障对重症监护室不良事件分析的影响^[2], 以及在使用医疗设备过程中为更好地控制不良事件的发生所进行安全方面改进的重要性^[3]。

在医院环境中, 技术故障被定义为医疗设备停止正常工作的事件, 该事件有可能伤害到患者或操作人员^[4]。技术故障的根源可以从不同的角度来探讨, 其中较为相关的是对患者产生的副作用或医疗设备的操作。在这方面已经确定的一些故障源是^[5]:

- 动态测量范围错误
- 缺乏设备操作培训
- 测量中缺乏质量控制
- 安装前缺乏质量控制
- 错误的设计

以上所提到的技术故障的根源更倾向于设备与操作者之间的互动。一旦设备投入使用, 我们必须保证其正常运转, 以满足临床服务的目标和医护人员 (包括患者本身) 的期望。从这个意义上说, 技术故障可作为制定提高质量的计划和战略的参考。在此参考框架内, 将医疗设备操作的相关方面作为质量特征, 以便从严格的技术角度进行故障分析。此外, 这也意味着与其运作和功能相关的因素, 包括基础设施, 设备设计和人力资源, 都将围绕医疗设备进行分析, 而不是作为独立的原因。进而我们可以设计策略来遏制和最终消除故障。

对于 ICU 来说, 分析医疗设备故障的原因, 有助于制定相关事件的风险管理和控制计划。这种管理过程尤其重要, 因为在 ICU 接受治疗的病人的脆弱状况需要采取行动来保证他们以及与他们接触的人的安全。我们必须考虑两个因素: 一个故障可能是由于多个因素造成的, 而在重症监护室, 潜在的因素增加

了分析的难度。我们决定通过系统的方法来解决这个问题, 所以我们选择了失效模式和影响分析 (FMEA) 方法。

FMEA 方法是一个系统化的过程, 它在产品或过程设计潜在的故障发生之前识别它们, 以消除它们或将风险最小化^[6]。尽管这种方法在汽车工业中使用得更为频繁; 它可以检测和控制各种性质的产品和过程中的潜在故障。因此, 它在医学领域的应用越来越广泛^[7]。例如提高病人的安全性^[8]、智能设备的风险点分析^[9]、智能设备在放射治疗中的应用^[10]或临床实验室的质量管理^[11]。FMEA 方法的实施分为两个阶段: 故障识别和评估^[12]。

识别阶段包括以下几步: 待分析的过程阶段列表、潜在故障模式、识别故障产生的影响, 故障原因, 以及发现防止故障发生的控制点, 即预防和检测。评估阶段对故障的严重程度、发生情况和检测情况进行评估, 并确定采取纠正和改进措施的要点。最后, 该阶段确定风险指标, 并对故障模式进行优先排序以采取行动。

诸如帕累托图或因果图之类的工具是识别故障原因的常用工具。在本例中, 我们之所以选择了鱼骨图 (Ishikawa 图), 因为它便于分析问题和解决方案, 如流程、产品和服务的质量。鱼骨图依靠逻辑顺序来构造信息并采用鱼骨的形式; 展示出了干预过程的变量之间的多重因果关系^[13]。

我们提出了一种从故障的来源, 医疗设备的功能和操作在 ICU 的风险进行分析的质量管理的方法。结合 FMEA, 我们第一步对故障进行识别。继而使用鱼骨图获得其原因和起源的图形, 结合数据, 确定纠正措施的优先顺序。

方法

我们使用的方法是建立在风险分析框架之上的。通过考虑成年患者在 ICU 遇到的技术故障, 我们确定了其主次原因。在鱼骨图的支持下, 我们采用了 FMEA 方法中的一些元素来分析原因和故障之间的关系。

结合墨西哥官方标准 NOM-025-SSA3-2013 中与 ICU 中管理和操作相关的内容^[14]以及世卫组织报告中关于医疗器械的部分^[15]，对 ICU 的医疗器械进行分析。针对每件医疗设备将故障原因分为以下五类^[13]，并纳入鱼骨图中：

- 参与运营的人力资源
- 医疗设备运行的环境或条件
- 操作所用材料
- 用于开发相关操作的理论
- 完成这项工作所需的机器或任何设备或工具

我们结合医疗器械相关的专业咨询和会议中获取的相关信息，以确定与使用设备相关的故障的可能原因；我们在西班牙论坛上搜索了五年多。参考的平台包括：yoreparo.com, ayudabiomedica.com, forumsde-electronica.com, sefh.es, and elhospital.com。信息是通过查阅设备的技术和操作手册完成。我们确定了每台医疗设备故障的可能原因，并根据所参考会议中的提及次数，确定了它们的优先级。根据 FMEA 评价阶段定义的风险优先级数 (Risk Priority Number, RPN)，我们决定通过定义以下度量来评价每件设备的运行质量

$$RPN = \text{严重程度} * \text{发生频率} * \text{检测等级} \quad (1)$$

(1) 中的每一个术语都根据会议环境进行了调整，因此：

- 严重程度 (Severity) 的计算方法是，将每个特定原因的发现提及次数除以医疗设备中每个原因的最高提及次数。
- 发生频率 (Occurrence) 的计算方法是，将每个特定原因的提及次数除以医疗设备中的提及总数。
- 对于检测等级 (Detection)，我们建议根据设备医疗手册中报告的信息，将故障的影响分为 3 个级别：1 级为低，2 级为中，3 级为高。我们通过排除部分搜索报告的故障频率和解决方案来执行任务，将更高级别分配给最频繁发生的故障。

然后，我们定义了一个指标，显示可用于解决问题的优先级级别。首先，对设备中每个故障原因的 RPN 进行标准化；然后根据 RPNn 故障原因在相关设备中所占的比例，将其分为低、中、高三类。一般来说，高优先级分配给 RPNn>0.5，低优先级分配给 RPNn<0.1，中等优先级分配给这两个值之间的 RPNn。接下来，我们提出了一个优先级百分比指标，该指标显示了设备的总体情况：

$$\text{优先等级 \%} = (\text{每个 RPN 级别的提及次数} / \text{每台设备的总提及次数}) * 100$$

我们根据从优先级指标中获得的高优先级和中优先级故障的百分比来确定每个医疗设备的风险级别。这些结果使我们能够把重点放在具体问题上，制定行动计划来解决这些问题。

结果

纳入分析的 ICU 医疗设备包括：

- 呼吸暂停监护仪
- 中心监护系统
- 除颤仪
- 住院病床
- 输液泵
- 便携式 x 射线系统
- 生命体征监测器
- 容量呼吸机

每一个设备发现的原因数、总提及数和原因的优先级百分比见表 1。

以除颤仪、生命体征监护仪和呼吸机的案例来说明结果。

案例一：除颤仪

表 2 显示了原因数、提及次数、严重程度、发生率和检测率的值，以及计算的标准化 RPN。提到次数最多的原因是电气系统的暂停，提及次数为 5 次。相反，提及次数最少的原因与设备文件有关，优先顺序如下：

- 低优先级 : $0.01 \leq RPN_n \leq 0.1$
- 中优先级 : $0.16 \leq RPN_n \leq 0.24$
- 高优先级 : $0.43 \leq RPN_n \leq 1$

最后一列的颜色对应分配的优先级级别，绿色表示低优先级，黄色表示中优先级，红色表示高优先级。

为了说明获得的严重程度，发生率，检测和 RPN_n 值，我们以“电池充电不足” (ibc) 故障举例。

$$Severity_{ibc} = \frac{Mentions_{ibc}}{Highest\ Mention\ Number_{defibrillator}} = \frac{4}{5} = 0.8$$

$$Occurrence_{ibc} = \frac{Mentions_{ibc}}{Total\ Mention\ Number_{defibrillator}} = \frac{4}{39} = 0.102$$

$Detection_{ibc} = 3$ (It was found in all the manuals consulted)

然后，我们得到 RPN_n ：

$$RPN_{n_{ibc}} = \frac{Severity_{ibc} * Occurrence_{ibc} * Detection_{ibc}}{Max_RPN_{defibrillator}} = \frac{0.8 * 0.102 * 3}{0.3846} = 0.6365 \approx 0.64$$

通过计算严重程度、发生率和体积最多的故障原因（紧急电气系统），获得除颤仪 RPN 最大值。由于 $RPN_{n_{ibc}} > 0.5$ ，此故障原因的优先级较高，因此显示为红色。

表 1. 原因数，提及数，ICU 医疗设备中优先级 (PL) 百分比。

医疗设备	原因数	总提及数	高-优先级 (PL)百分比	中-优先级 (PL)百分比	低-优先级 (PL)百分比
呼吸暂停监护仪	11	24	50	33.33	16.67
中心监护系统	10	24	62.50	25	12.50
除颤仪	14	39	53.85	33.33	12.82
住院病床	13	34	26.47	44.12	29.41
输液泵	14	55	49.09	21.82	29.09
便携式X射线	17	69	39.13	23.19	37.68
生命体征监护仪	15	39	46.15	38.46	15.38
容量呼吸机	13	38	28.95	44.74	26.32

表 2. 除颤仪的原因、提及、RPNN数据和优先级。

原因	被提及数	严重程度	发生率	检测率	优先级
应急电力系统	5	1	0.128	3	1
停电	4	0.8	0.102	3	0.64
电池充电不足	4	0.8	0.102	3	0.64
使用除颤仪困难	4	0.8	0.102	3	0.64
电极电缆断裂	4	0.8	0.102	2	0.43
由相同电源的其他负载引起的瞬变	3	0.6	0.076	2	0.24
电压波动	3	0.6	0.076	2	0.24
电源线	3	0.6	0.076	1	0.12
电极清洁不良或使用不当	2	0.4	0.051	3	0.16
电池寿命	2	0.4	0.051	2	0.11
电极故障	2	0.4	0.051	3	0.16
电极放置不正确	1	0.2	0.025	2	0.03
缺少手册和/或指南	1	0.2	0.025	1	0.01
文档语言困难	1	0.2	0.025	1	0.01

接下来，我们绘制了鱼骨图（如图 1 所示），其中故障原因位于基于其故障所产生的影响进行分类的类别中，具有最显著影响的位于鱼骨附近。最后一列的颜色与指定的优先级类别相对应，绿色表示低优先

级，黄色表示中优先级，红色表示高优先级。

案例 2: 生命体征监护仪

表 3 显示了原因数、提及次数、严重程度、发生

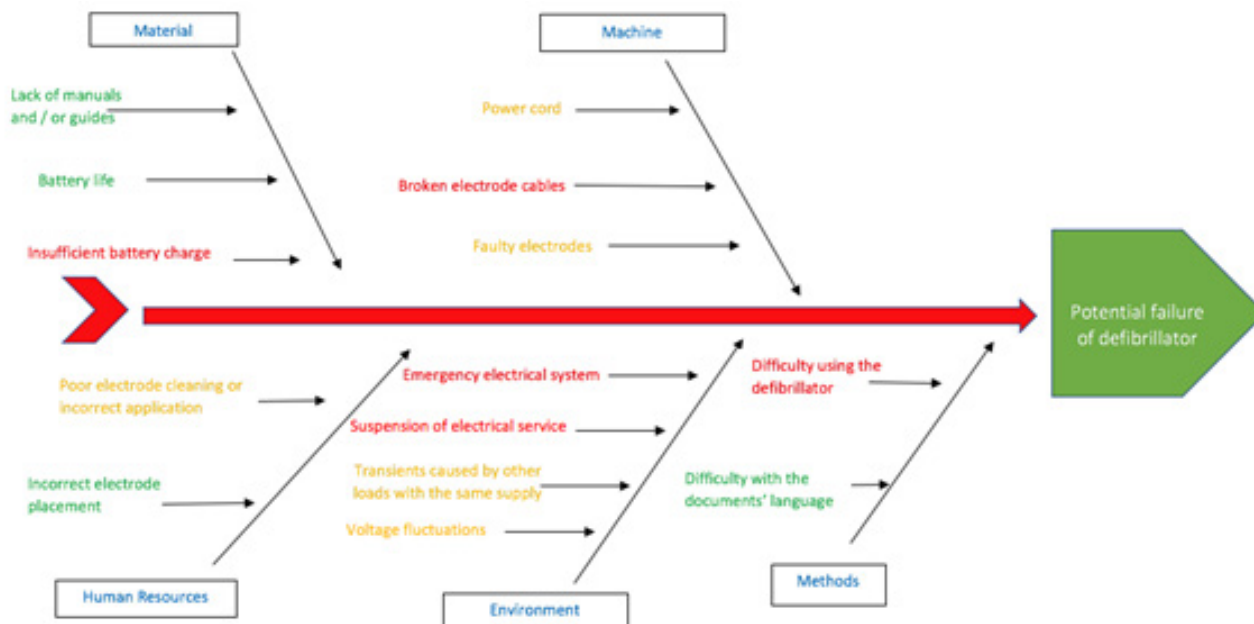


图 1. 用鱼骨图分析除颤仪故障原因。

表 3. 生命体征监护仪的原因、提及、RPNN数据和优先级。

原因	被提及数	严重程度	发生率	检测率	优先级
应急电力系统	6	1	0.153	2	1
停电	5	0.833	0.128	1	0.35
电源线	4	0.666	0.102	3	0.67
监护仪操作困难	3	0.5	0.076	3	0.38
电池充电不足	3	0.5	0.076	2	0.25
与无创压力模块传感器的通信	3	0.5	0.076	2	0.25
电池充电超时	3	0.5	0.076	1	0.13
缺乏使用控制、校准和调整系统（软件）的知识	2	0.333	0.051	3	0.17
与心率模块通信	2	0.333	0.051	3	0.17
与脉搏血氧测量模块通信	2	0.333	0.051	2	0.11
与温度模块通信	2	0.333	0.051	1	0.06
电压波动	1	0.166	0.025	3	0.04
缺少手册和/或指南	1	0.166	0.025	3	0.04
由相同电源的其他负载引起的瞬变	1	0.166	0.025	2	0.03
文档语言困难	1	0.166	0.025	2	0.03

率和检测率的值，以及计算的标准化 RPN。例如，提及次数最多的原因与紧急电气系统有关，提及次数为 6 次。另一方面，提及次数最少的原因包括电力供应和设备文件问题。在这种情况下，优先级如下：

- 低优先级 : $0.03 \leq RPN_n \leq 0.06$
- 中优先级 : $0.11 \leq RPN_n \leq 0.25$
- 高优先级 : $0.35 \leq RPN_n \leq 1$

与上一个案例一样，最后一列的颜色与指定的优先级类别相对应，绿色表示低优先级，黄色表示中优先级，红色表示高优先级。我们详细阐述了与此医疗设备相对应的鱼骨图，如图 2 所示，使用与前一种故障相同的设置，根据优先级标注故障位置和颜色。

表 4 显示了原因数、提及次数、严重程度、发生率和检测率的值，以及计算的标准化 RPN。该设备被

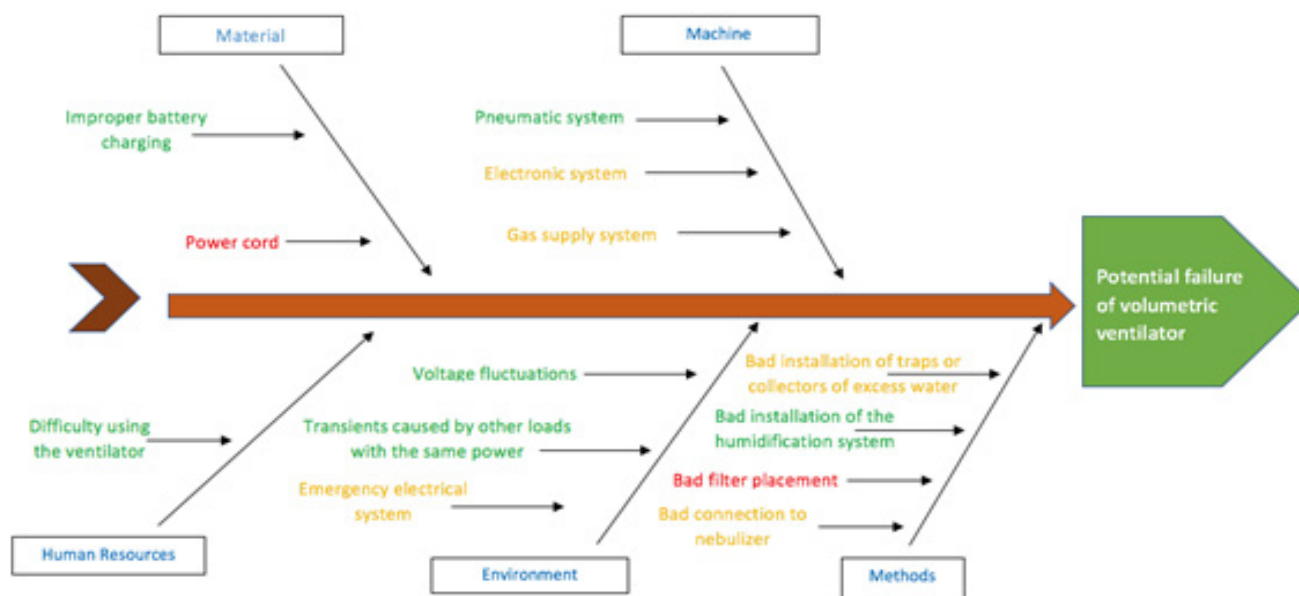


图 2. 容量呼吸机。

表 4. 容量呼吸机的原因、提及、RPNN数据和优先级。

原因	被提及数	严重程度	发生率	检测率	优先级
电源线	6	1	0.157	2	1
过滤器放置错误	5	0.833	0.131	2	0.69
与雾化器接触不良	4	0.666	0.105	1	0.22
应急电力系统	4	0.666	0.105	1	0.22
积水杯安装不当	3	0.5	0.078	3	0.38
供气系统	3	0.5	0.078	3	0.38
电子系统	3	0.5	0.078	2	0.25
加湿系统安装不当	2	0.333	0.052	3	0.17
电池充电不当	2	0.333	0.052	3	0.17
电压波动	2	0.333	0.052	2	0.11
呼吸机操作困难	2	0.333	0.052	2	0.11
由相同功率的其他负载引起的瞬变	1	0.166	0.026	3	0.04
气路	1	0.166	0.026	1	0.01

提及次数最多的原因与电源线有关，提及次数为6次。另一方面，被提及的次数最少的两个原因是：电气瞬变和气动系统。在这种情况下，优先级顺序如下：

- 低优先级 : $0.01 \leq RPNn \leq 0.17$
- 中优先级 : $0.22 \leq RPNn \leq 0.38$
- 高优先级 : $0.69 \leq RPNn \leq 1$

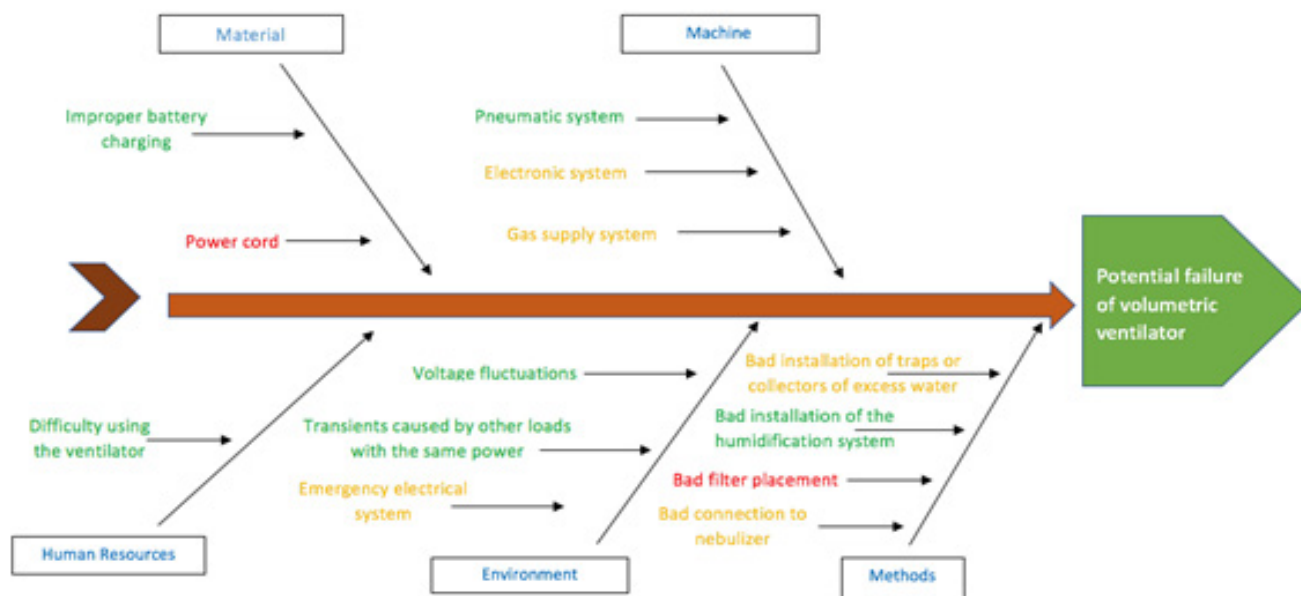


图 3. 鱼骨图用于容量呼吸机的故障分析。改动 参考第 19 个参考文献^[19]。

表 5. ICU 医疗设备最常见的故障原因。

故障	医疗设备
停电	呼吸暂停监护仪
应急电力系统	呼吸暂停监护仪
停电	中心监护系统
应急电力系统	中心监护系统
控制装置、手柄和旋钮磨损	住院病床
接线盒	住院病床
病床使用困难	住院病床
缺乏使用控制、校准和调整系统（软件）的知识	输液泵
应急电力系统	输液泵
电压波动	输液泵
紧急报警	输液泵
应急电力系统	便携式x射线系统
温度过高	便携式x射线系统
待机状态	便携式x射线系统
停电	便携式x射线系统
设备放置效率低	便携式x射线系统

表 6. ICU 医疗设备的风险等级。

医疗设备	高+中优先级	风险等级
呼吸暂停监护仪	83.33	高
中心监护系统	87.5	高
除颤仪	87.18	高
住院病床	70.59	中
输液泵	70.91	中
便携式X射线	62.32	中
生命体征监护仪	84.61	高
容量呼吸机	73.69	中

最后一列显示了分配的优先级类，绿色表示低优先级，黄色表示中优先级，红色表示高优先级。

以同样的方式，我们制作了与此医疗设备相对应的鱼骨图，如图 3 所示，我们用与其他案例相同的优先级颜色进行分配。

表 5 显示了在其他 ICU 医疗设备相关会议中提到的发生频率最高的故障，表 6 显示了在考虑了从分析中获得的优先级后分配的风险级别。

每件设备的性能情况都是通过考虑高优先级和中优先级得到的。因此，我们建立了以下风险等级：

- 高优先级： $75 \leq PL \leq 100$ 。设备运行出现必须立即解决的故障，因为故障会直接影响患者的病情。要采取的行动必须是最优先的，以避免造成重大问题。
- 中优先级： $51 \leq PL \leq 74$ 。设备通常按预期工作，但一些因素表明故障可能影响性能，并对患者护理造成影响。
- 低优先级： $0 \leq PL \leq 50$ 。设备工作处于正常状态，护理措施应侧重于维护和改善其功能，以控制风险。

讨论

风险管理是医疗技术有效管理的关键。遗憾的是，它在这一领域的观念和应用还没有达到理想的水平，因此应该推动这方面的工作。在关键领域，因为各个环节和功能关系的复杂性，风险管理对患者、操作者、基础设施等都会产生影响。故障分析是风险管理的一种方法，可以在运行状态下反映故障问题，并提供可用于管理医疗设备的要素相结合的要素，例如时间表、维修报告、预防性或纠正性维修文件。这些要素提供了相关信息，正是它们的系统化和有据可查的整合为制定控制这些故障的行动计划增加了价值。

FMEA 已被证明是一种适用不同环境下的实用分析方法。在 ICU，它已应用于临床评估，如因危重疾病结合干预和治疗造成的压力性损伤^[16]。结合 FMEA 方法获得 ICU 设备的信息，可以分析产生故障的不同性质原因的相互作用。在比较会议报告中所提到的故障与我们普遍认为更为正式、官方的技术和操作手册的报告的过程中，鱼骨图提供了一些补充分析。

与从技术或操作手册等更为正式的官方文件中获得的信息相比，通过专业咨询和论坛的信息来源不具有很高的可靠性。然而，这种形式的存在体现了工程师和技术人员的日常工作中遇到的故障以及负责维修设备的技术人员的实际情况；它还代表着对可以更具具体、有针对性的分享和交流问题和解决方案的环境和

方式的需求。资料来源的质量取决于提出案例及其回应的严谨程度；鉴于这些论坛的目的，我们假设这一要求得到了满足。

结果表明，在实践中，ICU 医疗设备需要持续细致地进行维护。没有任何设备被认为是在低风险水平下的；这意味着可能来自不同来源的风险持续存在。便携式 X 射线机是风险等级最低的设备；虽然没有持续使用，但其最常见的原因与基础设施和运行条件有关。相比之下，监测设备的风险等级得分较高；与电力系统质量相关的问题是普遍的故障原因。在生命体征监护仪的案例（案例 2）中，令人吃惊的是，它的使用难度具有很高的优先级。缺乏控制操作台校准和调整（软件）的知识，这是一个中等优先事项，缺乏手册和文件是一个低优先事项。这些原因在鱼骨图中的位置表明，它们对潜在设备故障的发生有很大影响。有了这些信息，就可以推断出潜在的培训需求以及为工作人员编写西班牙语辅助材料的情况。

除颤仪是另一种高风险设备，高优先级和中优先级原因的级别通常与鱼骨图上的位置相匹配。这种情况表明必须采取哪些措施来控制设备的风险是非常明确的，这些措施与电源、使用、电池充电和电极有关。对于容量呼吸机，最主要的原因与操作人员对设备部件的操作有关，特别是过滤器和电源线。在结合鱼骨图表分析时，可以看到类似生命体征监视器中显示的情况，这也说明了潜在的训练和参考资料的问题。

总体而言，本研究结果与其他在 ICU 中使用 FMEA 方法的研究结果有明显差异，其他研究有显示，在 ICU 中最主要的故障与呼吸机警报^[17]或由于医疗设备操作不当^[18]而增加的院内感染率有关。需要注意的是，FMEA 方法在每种情况下的应用取决于所收集信息的数量和质量，而结果的价值也将与其信息的更新程度有关。

本文的局限性在于数据及其范围。信息多来自于一般和非正规的资源，而非特定渠道，如某一医院或卫生系统的 ICU。因此，研究结果显示了在一个范围内故障原因的普遍趋势。从分析中获得的信息可以成为制定行动计划的起点，通过提供有关特定重症监护

病房具体数据的反馈,从而改进这些计划。

FMEA 方法是开发风险管理程序的综合工具;我们的建议是利用它的一些组件来构建这些项目的支持元素,重点放在例如医疗设备的操作等具体的特定的内容上。在以往的一种方法中,信息被认为是分配与功能有关的优先级^[19];之后利用严重性、发生率和检测的概念,对故障进行分析,找出原因,并给出完整的管理方案。在这种情况下,我们使用这些概念作为基础,并通过在会议上提供的信息进行调整。这一领域的更前沿的工作也在推进中,包括从诸如订单或服务日志等形式获得的信息。

结论

风险管理方法的开发旨在监测和解决潜在的危险情况的关键领域,对卫生技术管理计划具有重要价值。FMEA 方法为风险评估过程提供了坚实的基础,并将其应用于 ICU 医疗技术,为有关战略解决方案的决策过程提供了循证支持,以保证患者安全。

利益冲突

作者声明没有利益冲突。

参考文献

1. Raffin TA. Ethical concerns in managing critically ill patients. In *Critical Care Medicine: Principles of Diagnosis and Management in the Adult*, 2nd edition. St. Louis (MO): Mosby; 2002:1447-1464.
2. da Silva G, da Silva R, Ferreira M. Technologies in intensive care: causes of adverse events and implications to nursing. *Rev Bras Enferm.* 2016;69(5):915-923. <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2016690505>
3. Thomas A, Galvin I. Patient safety incidents associated with equipment in critical care: a review of reports in the UK National Patient Safety Agency. *Anaesthesia* 2008;63(11):1193-1197. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2008.05607.x>
4. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine *BMJ* 1998;316(7138):1154-1157. <https://doi.org/10.1136/bmj.316.7138.1154>
5. Martinez-Licon F, Azpiroz-Leehan J, Cadena-Méndez M, Coronel J, Rechy E. Hospital technological failure classification. In *III Cong. Colombiano de Bioing. Ing. Biomédica*, Pereira, Colombia, 2008:1-4 (In Spanish).
6. Stamatis DH. *Failure Mode and Effect Analysis FMEA from Theory to Execution*. Milwaukee (WI): ASQ Quality Press; 2003.
7. Faiella G, Parand A, Franklin BD, Chana P, Cesarelli M, Stanton NA. Expanding healthcare failure mode and effect analysis: A composite proactive risk analysis approach. *Rel Eng Syst Saf.* 2018;169:117-126. <https://doi.org/10.1016/j.res.2017.08.003>
8. Spath PL. Using failure model and effects analysis to improve patient safety. *AORN J* 2003;78(1):15-37. [https://doi.org/10.1016/S0001-2092\(06\)61343-4](https://doi.org/10.1016/S0001-2092(06)61343-4)
9. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo A, López-Herce J, Calleja-Hernández M, Iglesias-Peinado I, Carrillo-Álvarez A, Fernández-Llamazares C. Risks in the implementation and use of smart pumps in a pediatric intensive care unit: application of the failure mode and effect analysis. *Int J Technol Assess Health Care* 2014;30(2):210-217. <https://doi.org/10.1017/S0266462314000051>
10. Chadwick L, Fallon E. Evaluation and critique of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis applied in a radiotherapy case study. *Hum. Factors Ergonomics Manuf. Serv. Ind.* 2013;23(2):116-127. <https://doi.org/10.1002/hfm.20302>
11. Jiang Y, Jiang H, Ding S, Liu Q. Application of failure mode and effects analysis in a clinical chemistry laboratory. *Clin Chim Acta* 2015;448(25):80-85. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2015.06.016>
12. Mikulak RJ, Mc Dermott R, Beauregard M. *The basics of FMEA*, 2nd edition. New York (NY): CRC Press; 2009.
13. Luca L. A new model of Ishikawa diagram for quality assessment. In *IOP Conf. Ser. : Mater. Sci.*, Kozani, Grecia; 2016:1-6. <https://doi.org/10.1088/1757-899X/161/1/012099>

14. Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013, para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos On Diario Oficial de la Federación; 2013. Available at: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/35891/NOM-025-SSA3-2013.pdf>
15. Core medical equipment. On World Health Organization; 2011. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/95788>
16. Wåhlin I, Ek AC, Lindgren M, Geijer S, Årestedt K. Development and validation of an ICU-specific pressure injury risk assessment scale. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 2020. <https://doi.org/10.1111/scs.12891>
17. Asefzadeh S, Yarmohammadian M, Atighechian G. Clinical risk assessment in intensive care unit. *International Journal of Preventive Medicine* 2013;4(5): 592-598. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3733191/>
18. Homauni A, Zargar S, Hazrati E, Markazi N. Intensive care unit risk assessment: a systematic review. *Iranian Journal of Public Health* 2020;49(8):1422-1431. <https://doi.org/10.18502/ijph.v49i8.3865>
19. Perez-Ramos S, Martinez-Licon F. Failure Analysis to Evaluate the Functioning Quality of Medical Devices: Case of the Volumetric Ventilator in the Adult Intensive Care Area. In *Proceedings of the National Congress of Biomedical Engineering, Mexico* 2020;7(1):351-358, 2020 (In Spanish). <http://memorias.somib.org.mx/index.php/memorias/article/view/783>