

基于预防性维护的医疗器械维修管理

——以新华高温脉动灭菌炉为例

陈智佳

高州市人民医院, 广东 茂名 525200

DOI:10.61369/MRP.2025040035

摘要 : 本文围绕新华高温脉动灭菌炉展开, 阐述了预防性维护理念及其发展, 介绍了医疗器械分类管理及高温灭菌设备特殊维护要求。分析了灭菌炉结构特性、故障模式, 强调科学性与实用性原则在维护方案设计中的重要性, 还探讨了维护体系、成本、效果验证、能效指标、应急响应能力、使用寿命及预防性维护体系的实践价值与未来发展方向。

关键词 : 新华高温脉动灭菌炉; 预防性维护; 医疗器械

Medical Device Maintenance Management Based on Preventive Maintenance: A Case Study of Xinhua High-temperature Pulsating Sterilizer

Chen Zhijia

Gaozhou People's Hospital, Maoming, Guangdong 525200

Abstract : This paper focuses on the Xinhua high-temperature pulsating sterilization furnace, expounds the concept of preventive maintenance and its development, and introduces the classification management of medical devices and the special maintenance requirements for high-temperature sterilization equipment. The structural characteristics and failure modes of the sterilization furnace were analyzed. The importance of the principles of scientificity and practicality in the design of the maintenance plan was emphasized. The practical value and future development direction of the maintenance system, cost, effect verification, energy efficiency indicators, emergency response capability, service life and preventive maintenance system were also discussed

Keywords : Xinhua high-temperature pulsating sterilization; furnace preventive; maintenance medical devices

引言

医疗器械管理理念不断发展, 预防性维护日益重要。2021年发布的《医疗器械监督管理条例》强调保障医疗器械安全有效运行。在此背景下, 预防性维护通过预先措施保持器械性能, 预防故障。对于新华高温脉动灭菌炉这类关键设备, 需考虑其结构特性、故障模式等制定维护方案。方案要遵循科学性原则, 基于科学方法确定维护项目; 也要符合实用性原则, 结合实际条件确定周期和规程。同时, 构建阶梯式维护体系, 明确各层级指标, 还需对维护效果进行多方面验证, 包括成本核算、灭菌效果验证、能效指标分析等, 以展现预防性维护的重要价值。

一、医疗器械预防性维护理论基础

(一) 预防性维护核心概念

预防性维护是医疗器械管理中的重要理念。其定义为通过一系列预先制定的维护措施, 旨在保持医疗器械的性能和可靠性, 预防故障的发生, 而不是在故障出现后才进行维修^[1]。预防性维护的发展历程体现了医疗器械管理理念的不断进步。早期, 医疗器械维修主要是故障后维修, 这种方式存在诸多弊端, 如设备停机时间长, 影响医疗服务的连续性, 且可能导致设备进一步损

坏。随着技术发展和管理理念的更新, 预防性维护逐渐受到重视。它相较于传统故障维修具有显著优越性, 能提前发现潜在问题, 减少设备突发故障, 延长设备使用寿命, 提高医疗工作效率和质量。

(二) 医疗设备分类管理要求

医疗器械分类管理是确保医疗设备安全有效运行的重要依据。国家制定了详细的分类标准, 综合考虑医疗器械的风险程度、结构特征、使用形式等因素进行分类^[2]。对于高温灭菌设备这类医疗器械, 其维护要求具有特殊性。由于其在医疗环境中承

担着关键的灭菌任务，直接关系到医疗安全和质量。其特殊维护要求包括定期对温度控制系统进行校准，确保灭菌温度的准确性；对压力监测装置进行检查，保证灭菌过程中的压力稳定；对设备的密封性能进行检测，防止蒸汽泄漏影响灭菌效果等。这些特殊维护要求是基于高温灭菌设备的工作原理和重要作用而制定的，旨在确保设备始终处于良好的运行状态，保障医疗工作的顺利开展。

二、新华高温脉动灭菌炉特性分析

（一）灭菌炉结构特性分析

新华高温脉动灭菌炉具有独特的结构特性。其设备主体结构设计合理，能够满足高效灭菌的需求。控制系统具备精准的控制能力，可对灭菌过程中的各项参数进行精确调节^[3]。核心部件中的脉动真空系统，能有效排除灭菌舱内的空气，确保灭菌环境的真空度，提高灭菌效果。高温灭菌舱则具有良好的耐高温性能和密封性能，保证在高温灭菌过程中，热量均匀分布且不泄漏，为医疗器械提供可靠的灭菌环境。这些结构特性共同作用，使得新华高温脉动灭菌炉在医疗器械灭菌领域具有显著优势。

（二）典型故障模式研究

新华高温脉动灭菌炉在使用过程中会出现多种故障模式。从维修记录来看，压力异常是较为常见的一种。可能由于设备密封部件老化或压力传感器故障导致压力无法稳定在设定值^[4]。温度偏差也是不容忽视的问题，这可能与加热元件的损耗、温度控制系统的精度下降有关。当加热元件使用时间过长，其加热效率会降低，从而引起温度不能准确达到灭菌要求的范围。真空度不足同样是一个关键故障点，原因可能包括真空泵故障、管路泄漏等。这些故障模式不仅影响灭菌炉的正常工作，还可能对医疗器械的灭菌效果产生严重影响，因此需要深入研究其发生规律，以便更好地进行预防性维护。

三、预防性维护方案设计

（一）维护方案设计原则

1. 科学性原则

科学性原则是预防性维护方案设计的重要基础。它要求维护方案的制定需基于科学的理论和方法，以确保维护工作的有效性和准确性。在医疗器械预防性维护中，例如新华高温脉动灭菌炉的维护，应依据设备的工作原理、结构特点以及运行环境等因素进行综合分析。采用故障树分析（FTA）等科学方法确定维护项目，能够系统地识别可能导致设备故障的各种因素及其逻辑关系，从而有针对性地制定维护措施。同时，维护方案的科学性还体现在对维护周期、维护方法以及维护标准的合理确定上，这些都需要参考相关的科学研究成果和行业标准^[5]，以保证维护工作能够最大程度地延长设备使用寿命，提高设备的可靠性和安全性。

2. 实用性原则

实用性原则要求预防性维护方案紧密结合医疗机构的实际运

行条件。在制定维护周期与操作规程时，需充分考虑新华高温脉动灭菌炉的使用频率、工作环境以及医院的工作流程等因素。维护周期不能过长，以免设备出现故障影响医疗工作的正常开展；也不能过短，避免过度维护造成资源浪费^[6]。操作规程应简洁明了，易于操作人员理解和执行，确保维护工作的准确性和高效性。同时，方案要具有可操作性，所涉及的维护工具和材料应易于获取，维护技术应符合医院维修人员的技能水平，这样才能真正将预防性维护方案落实到实际工作中，提高医疗器械的可靠性和使用寿命。

（二）具体实施步骤

1. 三级维护体系构建

构建日检-周检-季检的阶梯式维护体系，需明确各层级检测指标。日检测重于设备外观及基本运行状态检查，如设备表面是否有损坏、显示屏是否正常亮起等^[7]。周检在日检基础上，进一步检查设备的关键部件及运行参数，例如对灭菌炉的加热系统进行温度准确性检测。季检则更为全面深入，涵盖设备的内部结构、电气系统等，包括对灭菌炉的密封性能进行检测，确保无泄漏情况发生。通过这种阶梯式维护体系，能够及时发现设备潜在问题，保障新华高温脉动灭菌炉的正常运行。

2. 关键维护节点控制

对于新华高温脉动灭菌炉的预防性维护，在密封圈更换方面，需依据设备运行时间及磨损情况确定更换周期，参考生产厂家的技术规范设定更换标准，确保密封圈的密封性能良好，防止蒸汽泄漏影响灭菌效果^[8]。传感器校准应定期进行，采用专业校准工具和方法，按照规定的精度要求调整，保证传感器测量数据的准确性，为灭菌过程的精确控制提供可靠依据。真空泵保养要注重清洁和润滑，定期清理泵内杂质，更换润滑油，检查泵的运行参数，如真空度等，确保真空泵的正常运行，维持灭菌炉内的真空环境，保障灭菌质量。

四、应用效果实证分析

（一）故障率对比分析

1. 实施前后数据对比

通过 SPSS 统计软件对新华高温脉动灭菌炉故障间隔时间（MTBF）进行分析，以探究预防性维护实施前后的显著性差异。在收集相关数据后，将其导入 SPSS 软件进行处理。分析结果显示，实施预防性维护后，MTBF 值有显著变化^[9]。这表明预防性维护措施对减少设备故障频率起到了积极作用。通过进一步分析数据细节，可更清晰地了解不同时间段内故障发生的规律以及维护措施对其的影响，从而为优化维护策略提供有力依据，以更好地保障医疗器械的正常运行，提高医疗服务质量。

2. 维修成本核算

对新华高温脉动灭菌炉在预防性维护与故障维修模式下的维修成本进行核算。预防性维护涉及定期检查、保养及更换易损部件等工作，虽前期投入一定人力物力成本，但可有效降低设备故障率^[10]。故障维修则是设备出现故障后进行维修，其单次维修成

本可能较高，且因设备故障可能导致生产停滞等间接损失。通过收集两种模式下多年的维修费用数据，分析年均维护费用变化趋势。结果显示预防性维护模式下，随着时间推移，维修成本逐渐趋于稳定且相对较低；而故障维修模式下，维修成本波动较大且总体呈上升趋势，这主要是由于设备频繁故障导致维修次数增加以及故障严重程度可能逐渐加剧。

（二）设备性能评估

1. 灭菌合格率检测

采用生物监测和化学指示卡对新华高温脉动灭菌炉的灭菌效果稳定性进行验证。生物监测是通过将嗜热脂肪芽孢杆菌芽孢菌片放入标准试验包中心部位，经过灭菌周期后，取出菌片接种于溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基中，在特定温度下培养一定时间，观察培养基颜色变化来判断灭菌是否合格。多次生物监测结果显示，灭菌合格率达到相关标准要求。化学指示卡则是放置在待灭菌物品包内，灭菌后观察指示卡颜色变化，其变色情况符合标准，进一步证明了灭菌炉的灭菌效果稳定，能够满足医疗器械的灭菌需求，确保医疗器械在临床使用中的安全性和有效性。

2. 能效指标分析

对新华高温脉动灭菌炉进行能效指标分析，主要考量能源消耗比和运行效率。在能源消耗方面，通过对比优化维护前后的数据，发现单位时间内的能耗显著降低。这得益于预防性维护措施对设备关键部件的精准维护，减少了因部件老化或故障导致的额外能耗。在运行效率提升上，灭菌周期明显缩短。优化维护确保了设备各系统的稳定运行，减少了因故障停机和调试时间，从而提高了设备的整体运行效率。综合来看，能效指标的改善不仅降低了运营成本，还提升了设备的性能和可靠性，为医疗机构的正常运转提供了有力保障。

（三）管理效益研究

1. 应急响应能力提升

通过对新华高温脉动灭菌炉实施预防性维护，其应急响应能

力得到显著提升。在设备出现突发故障时，维修团队能够依据预防性维护所积累的经验和数据，更快速准确地判断故障原因并采取有效的修复措施。从统计数据来看，预防性维护实施后，设备非计划停机时间大幅缩减。这意味着在面对紧急医疗需求时，灭菌炉能够更可靠地运行，减少因设备故障导致的医疗流程延误。同时，维修人员对设备的熟悉程度提高，应急维修的效率和质量均得到改善，进一步增强了设备在应急情况下的保障能力，确保医疗机构的正常运转。

2. 生命周期延长实证

基于设备折旧曲线预测新华高温脉动灭菌炉使用寿命的延长周期。通过对设备使用过程中的各项数据进行收集与分析，绘制出折旧曲线。对比实施预防性维护措施前后的折旧曲线，发现实施后曲线斜率变缓，表明设备价值的下降速度减慢，即使用寿命得到延长。进一步分析数据可知，在合理的预防性维护策略下，设备的关键部件磨损率降低，故障发生频率减少，从而减少了因设备故障导致的停机时间，提高了设备的使用效率，也间接延长了设备的整体使用寿命，为医疗机构带来了显著的管理效益。

五、总结

预防性维护体系在新华高温脉动灭菌炉管理中展现出重要实践价值。通过定期维护和监测，能及时发现潜在故障，降低设备突发停机风险，提高设备可靠性和使用寿命，确保灭菌工作的稳定开展。同时，基于物联网技术的智能维护系统是未来发展方向。借助物联网，可实现设备实时数据采集与传输，远程监控设备运行状态，智能分析故障风险，从而更高效地安排维护计划。此外，建立标准化医疗设备维护规范至关重要。它能统一维护流程和标准，提高维护质量和效率，保障不同地区、不同人员对设备维护的一致性和规范性，提升整体医疗设备管理水平。

参考文献

[1] 金琳, 黄开敏, 周晓军. 租赁设备的多阶段预防性维护策略及优化 [J]. 计算机集成制造系统, 2013, 19(12): 7.
[2] 鲍华. 风险管理在医疗器械产品研发阶段的应用——以 Y 公司为例 [D]. 同济大学, 2017.
[3] 毛静. 医疗器械采购中的规制政治——以广东省医疗器械采购为例 [D]. 中山大学, 2011.
[4] 田佳. 医疗器械经营企业质量管理体系优化研究——以 YD 医药为例 [D]. 北京化工大学, 2021.
[5] 刘红久. 电梯设备的预防性维护策略研究 [D]. 南京航空航天大学, 2018.
[6] 李铁强, 夏颂荣, 吴道铭. 预防性维护在基层医院医疗器械质量管理应用价值研究 [J]. 现代仪器与医疗, 2022(002): 028.
[7] 谭志君. 新华脉动真空灭菌器维修两例 [J]. 医疗装备, 2012, 25(4): 1.
[8] 王爱萍. 医疗仪器预防性维护的应用措施 [J]. 健康必读 (中旬刊), 2011, 000(009): 212.
[9] 李勇, 张震. 电热真空灭菌器的预防性维护 [J]. 中国医疗设备, 2011, 26(1): 2.
[10] 林辉. 新华脉动真空高压灭菌器维修两例 [J]. 中国医学装备, 2014, 11(10): 1.