

医疗器械维护 保养操作指引



医疗器械维护保养操作指引

一、医疗器械维护保养概述

医疗器械是现代医疗体系中不可或缺的重要组成部分，其正常运行对于保障医疗质量、患者安全以及医疗工作的顺利开展具有关键意义。医疗器械维护保养是指通过一系列技术措施和管理手段，确保医疗器械始终处于良好的运行状态，延长其使用寿命，降低故障发生率，并保证其性能符合临床使用要求。

1.1 医疗器械维护保养的重要性

- 保障医疗质量与安全：医疗器械的准确运行直接关系到诊断结果的准确性和治疗效果的有效性。例如，高精度的检测设备若出现故障或性能偏差，可能导致误诊、漏诊，影响患者的治疗时机和方案选择。手术器械的正常使用则关乎手术的成败，任何微小的故障都可能引发严重的手术风险，对患者的生命安全构成威胁。

- 延长医疗器械使用寿命：合理的维护保养可以有效减少医疗器械的磨损和损坏，及时发现并处理潜在问题，避免小故障演变成大故障，从而显著延长医疗器械的使用寿命。这不仅降低了医疗机构的设备更新成本，还提高了设备的回报率。

- 提高设备运行效率：定期维护保养能够确保医疗器械始终处于最佳运行状态，减少因设备故障而导致的停机时间，提高医疗工作效率。例如，医院的影像设备如 CT、MRI 等，若能保持稳定运行，可减少患者等待检查的时间，提高医院的诊疗服务能力。

1.2 医疗器械维护保养的分类

- 日常保养：这是最基础的维护保养工作，由医疗器械的使用人员负责。日常保养主要包括设备表面的清洁、消毒，检查设备的基本功能是否正常，如仪器的指示灯是否亮起、按键是否灵敏等，以及确保设备的连接线缆无松动、损坏。同时，还需关注设备的工作环境，如温度、湿度是否适宜，设备周围有无杂物堆积影响散热等。日常保养工作需每日进行，确保设备随时可以正常使用。

- 一级保养：以设备的操作使用人员为主，维修人员协助进行。保养周期一般为一周或半个月，具体根据设备的使用频率和要求而定。一级保养除了包括日常保养的内容外，还需要对设备的内部结构进行初步检查，如打开设备外壳，清理内部灰尘，检查易损部件的磨损情况，如打印机的打印头、离心机的转子等。同时，对设备的各项参数进行检查和校准，确保其准确性。此外，还需对设备的润滑系统进行检查和加油，保证设备运动部件的顺畅运行。

- 二级保养：由维修人员负责，保养周期通常为半年或一年。二级保养是对医疗器械进行较为全面的维护保养工作。包括对设备的电气系统进行检测，如测量电源电压、电流是否稳定，检查电路板上的电容、电阻等元件是否有老化、损坏迹象。对设备的机械传动部分进行深度清洁、润滑和调整，更换磨损严重的零部件，如皮带、链条等。同时，对设备的性能进行全面检测和校准，使用专业的检测设备和工具，确保设备各项指标符合技术要求。例如，对呼吸机的潮气量、压力等参数进行精确校准，对监护仪的心率、血压等测量精度进行校验。

- 三级保养：主要针对大型、精密、贵重的医疗器械，通常由厂家的专业技术人员或专业的维修服务机构负责。保养周期根据设备的特点和厂家建议而定，一般为数年一次。三级保养涉及对设备的全面拆解、深度清洁、部件更换、系统升级以及性能优化等工作。例如，对于大型的影像设备，如 PET - CT，三级保养可能需要更换探测器等核心部件，对设备的软件系统进行升级，以提高图像质量和设备的运行稳定性。在三级保养过程中，还会对设备的整体性能进行全面评估，根据评估结果提出设备的更新、改造或报废建议。

1.3 医疗器械维护保养的人员要求

- 专业知识与技能：维护保养人员应具备扎实的医学工程知识，熟悉各类医疗器械的工作原理、结构组成、操作方法以及性能指标。能够准确判断设备故障的原因，并熟练运用各种维修工具和检测设备进行故障诊断和修复。例如，维修人员应了解X光机的成像原理，掌握其高压发生器、球管等关键部件的工作特性，能够使用万用表、示波器等工具检测电路参数，判断电路故障点。

- 责任心与细心：医疗器械维护保养工作关系到医疗质量和患者安全，维护保养人员必须具备高度的责任心。在工作中要认真细致，不放过任何一个可能影响设备正常运行的细节。无论是日常保养中的设备清洁消毒，还是维修过程中的零部件更换，都要严格按照操作规程进行，确保工作质量。例如，在更换手术器械的刀片时，要仔细检查刀片的安装是否牢固，避免在手术过程中出现刀片脱落等意外情况。

- 应急处理能力：在医疗工作中，医疗器械可能随时出现突发故障，维护保养人员需要具备快速响应和应急处理的能力。能够在最短的时间内到达现场，对故障设备进行初步判断和紧急处理，确保医疗工作的连续性。例如，当医院的监护仪突然出现报警故障时，维修人员应迅速赶到病房，首先检查患者的生命体征是否正常，然后对监护仪进行快速排查，判断是传感器故障还是主机故障，并采取相应的临时措施，如更换传感器或切换到备用监护仪，以保障患者的安全。

二、医疗器械维护保养的具体操作流程

2.1 维护保养前的准备工作

- 收集设备信息：在对医疗器械进行维护保养前，首先要收集设备的相关信息，包括设备的型号、规格、生产日期、购置时间、使用说明书、维修记录等。这些信息有助于维修人员了解设备的基本情况、历史故障及维修情况，为后续的维护保养工作提供参考依据。例如，通过查看维修记录，可以了解设备之前出现过哪些故障，以及采取了何种维修措施，从而对可能存在的潜在问题有更清晰的认识。

- 准备工具与材料：根据设备的类型和维护保养要求，准备相应的工具和材料。常用的工具包括螺丝刀、扳手、钳子、万用表、示波器、清洁工具（如清洁布、刷子、清洁剂）、润滑油脂等。对于一些特殊设备，可能还需要准备专用的检测设备和工具。例如，维修心脏起搏器需要使用专业的起搏器分析仪，校准电子血压计需要用到标准压力计等。在准备工具和材料时，要确保其质量可靠、功能正常，并且符合设备维护保养的要求。

- 制定维护保养计划：根据设备的使用频率、运行状况以及厂家的建议，制定详细的维护保养计划。计划应明确维护保养的项目、内容、周期、责任人以及预计完成时间等。例如，对于一台高频电刀，计划中应规定每周进行一次外观检查和清洁消毒，每月进行一次性能检测和参数校准，每半年进行一次全面的内部检查和部件维护，责任人可以是设备所在科室的维修人员或医院设备科的专业工程师。制定合理

的维护保养计划有助于提高工作效率，确保维护保养工作的有序进行。

2.2 日常保养操作步骤

- 外观清洁：使用清洁布和适量的清洁剂，擦拭医疗器械的外壳表面，去除污渍、血迹、灰尘等杂质。对于一些难以清洁的部位，如设备的缝隙、按键周围等，可以使用刷子进行仔细清理。清洁过程中要注意避免清洁剂进入设备内部，以免损坏电子元件。例如，清洁超声诊断仪的显示屏时，应使用柔软的清洁布轻轻擦拭，避免使用粗糙的材料刮伤屏幕。

- 功能检查：开启医疗器械，检查其各项基本功能是否正常。如检查监护仪的心率、血压、血氧饱和度等监测功能是否准确，检查呼吸机的送气是否正常、压力是否稳定，检查手术器械的关节活动是否灵活、刀刃是否锋利等。在功能检查过程中，要密切观察设备的运行状态，注意是否有异常声音、报警信息等。如果发现功能异常，应及时记录并报告给相关人员进行进一步处理。

- 连接部件检查：检查医疗器械的连接线缆、插头、插座等部件是否牢固，有无松动、氧化、损坏等情况。对于松动的连接部件，应及时进行紧固；对于氧化或损坏的部件，应予以更换。例如，检查心电图机的导联线连接是否可靠，若发现导联线插头有氧化现象，应使用橡皮擦轻轻擦拭去除氧化层，确保导联线接触良好。同时，还要检查设备的电源插头和插座是否正常，避免因电源问题导致设备故障。

- 环境检查：检查医疗器械的工作环境是否符合要求，包括温度、湿度、通风情况等。一般来说，医疗设备的工作环境温度应控制在 10°C - 35°C 之间，相对湿度应在 30% - 75% 之间。如果环境条件超出设备允许范围，应采取相应的措施进行调整，如使用空调调节温度、除湿机控制湿度等。此外，还要确保设备周围无强磁场、电场干扰，无腐蚀性气体、液体等危险因素。例如，将磁共振成像设备放置在远离大型电机、变压器等设备的区域，避免磁场干扰影响图像质量。

2.3 一级保养操作步骤

- 内部清洁：在完成日常保养的基础上，打开医疗器械的外壳（按照设备操作规程进行操作，避免损坏设备），使用清洁工具如吸尘器、压缩空气罐等清理设备内部的灰尘。对于电路板等电子部件，应使用防静电刷轻轻刷去灰尘，注意不要触碰电子元件引脚，防止静电损坏元件。例如，在清洁电脑主机内部时，先用吸尘器吸去大部分灰尘，然后再用防静电刷仔细清理主板、显卡等电路板上的灰尘。

- 易损部件检查与更换：检查设备的易损部件，如打印机的打印头、复印机的硒鼓、离心机的转子等的磨损情况。如果发现部件磨损严重，影响设备性能或已接近使用寿命，应及时更换。在更换易损部件时，要选择与设备型号匹配的原装或兼容部件，并严格按照安装说明进行操作。例如，更换打印机打印头时，要先关闭打印机电源，小心取出旧打印头，然后将新打印头正确安装到位，并进行测试打印，确保打印质量正常。

- 润滑系统维护：对医疗器械的润滑系统进行检查，添加适量的润滑油脂。不同设备的润滑部位和要求不同，例如，手术器械的关节处、电动病床的升降机构等需要定期涂抹适量的润滑油，以保证其活动顺畅。在添加润滑油脂时，要注意不要过量，避免油脂溢出污染设备或影响设备散热。同时，要选择合适的润滑油脂，根据设备的工作环境和要求，如高温环境下应使用耐高温的润滑油脂。

- 参数校准与调整：使用专业的检测设备和工具，对医疗器械的各项参数进行校准和调整。如校准电子天平的称量精度、调整血压计的压力示值误差、优化超声诊断仪的图像参数等。参数校准应按照设备的校准规程进行操作，确保设备的测量准确性和性能稳定性。在校准过程中，要记录校准前后的参数值，以便后续对比和跟踪设备性能变化。例如，校准电子天平前，应先将天平预热 30 分钟，然后使用标准

砝码进行称量，根据称量结果调整天平的校准参数，使天平的显示值与标准砝码值相符。

2.4 二级保养操作步骤

- 电气系统检测: 使用万用表、示波器等专业检测设备, 对医疗器械的电气系统进行全面检测。包括测量电源电压、电流、频率是否正常, 检查电路板上的电容、电阻、二极管、三极管等电子元件是否有短路、断路、漏电、老化等故障。对于发现的电气故障, 应及时进行修复或更换损坏的元件。例如, 在检测 X 光机的高压发生器时, 使用万用表测量高压变压器的初级和次级绕组电阻值, 判断绕组是否开路或短路; 使用示波器观察高压脉冲波形, 检查高压输出是否正常。

- 机械传动部分维护: 对医疗器械的机械传动部分进行深度清洁、润滑和调整。首先, 拆除机械传动部件, 如皮带、链条、齿轮等, 使用清洁剂进行彻底清洗, 去除油污、杂质等。然后, 检查传动部件的磨损情况, 如皮带是否老化、链条是否拉长、齿轮是否磨损严重等。对于磨损超过规定限度的部件, 应予以更换。在安装传动部件时, 要调整好其张力和啮合间隙, 确保传动平稳、无噪音。例如, 在维护牙科治疗椅的升降机构时, 清洗并检查升降链条的磨损情况, 若链条拉长超过一定限度, 应更换新链条, 并调整链条的张力, 使治疗椅升降顺畅。

- 性能检测与优化：使用专业的检测设备和标准器具，对医疗器械的整体性能进行全面检测和评估。如检测影像设备的分辨率、对比度、信噪比等指标，检测监护仪的各项生理参数测量精度，检测呼吸机的潮气量、压力支持水平等性能参数。根据检测结果，对设备进行性能优化和调整，如调整影像设备的曝光参数、优化监护仪的算法、校准呼吸机的流量传感器等。同时，还要对设备的软件系统进行检查和更新，确保软件运行稳定，功能正常。例如，对 CT 机进行性能检测时，使用模体进行扫描，分析图像质量参数，根据结果调整 CT 机的重建算法和扫描参数，以提高图像质量。

- 安全防护检查：检查医疗器械的安全防护装置是否完好有效，如设备的外壳接地是否可靠、紧急制动按钮是否正常、漏电保护装置是否灵敏等。安全防护检查是确保设备使用安全的重要环节，任何安全防护装置的失效都可能导致严重的安全事故。对于发现的安全隐患，应立即进行修复或更换相关部件，确保设备在使用过程中能够有效保护患者和操作人员的安全。例如，检查高频电刀的接地情况，使用接地电阻测试仪测量接地电阻值，若电阻值不符合要求，应检查接地线路，排除接地故障。

2.5 三级保养操作步骤

- 全面拆解与深度清洁：在厂家专业技术人员或专业维修服务机构的指导下，对大型、精密医疗器械进行全面拆解，

将设备分解为各个的部件。然后，使用专业的清洁剂和清洗设备，对每个部件进行深度清洁，去除长期积累的污垢、油渍、锈迹等杂质。例如，对大型医用加速器进行拆解后，使用超声波清洗机对其加速管、电子枪等关键部件进行清洗，确保部件表面清洁干净，无任何杂质残留。

- 部件更换与升级：对拆解后的部件进行详细检查，更换磨损严重、老化或已达到使用寿命的部件。同时，根据设备的技术发展和临床需求，对部分部件进行升级改造，以提高设备的性能和功能。例如，对旧款的麻醉机进行三级保养时，可将其老式的蒸发器更换为新型的高精度蒸发器，提高麻醉气体的输出精度；将传统的机械呼吸机控制系统升级为电子控制系统，增加呼吸模式的选择和智能化控制功能。

- 系统调试与校准：在完成部件更换和升级后，对医疗器械进行系统组装，并进行全面的调试和校准工作。调试过程包括检查设备的电气连接是否正确、机械部件安装是否到位、软件系统运行是否正常等。然后，使用高精度的检测设备和标准器具，对设备的各项性能指标进行严格校准，确保设备的准确性和稳定性达到甚至超过出厂标准。例如，对核磁共振成像设备进行系统调试时，要对磁场均匀性、射频发射和接收系统等进行精确调整；使用标准水模进行扫描，校准图像的分辨率、对比度等参数，使设备能够提供高质量的诊断图像。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。
如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/795104031140012002>