

除颤仪质量检测及不良事件产生原因分析

李川

(溧阳市中医医院 江苏 溧阳 213300)

【摘要】除颤仪通常指的是“心脏除颤器”，又被称之为电复律机，是临床上普遍用于抢救的一种仪器设备，其组成包括心电图记录器、控制电路、电源及除颤电极板等。它使用脉冲电流，对心脏产生刺激作用，进而开展电击治疗，将心率失常状况消除，使心脏能够恢复到正常的窦性心律，其相比于药物治疗，要更加的安全，而且具有简便的操作、较高的疗效，以及作用见效快等诸多优点。为此，本文对除颤仪质量检测及不良事件产生原因分析，便具有一定的价值。

【关键词】除颤仪；质量检测；不良事件；产生原因

Defibrillator quality detection and cause analysis of adverse events

Chuan Li

(Liyang Hospital of traditional Chinese medicine, Liyang, Jiangsu, 213300)

[Abstract] defibrillator is commonly referred to as “Cardiac defibrillator”, also known as electrical cardioverter-defibrillator, which is widely used in clinical emergency treatment, it consists of ECG recorder, Control Circuit, power supply and defibrillation electrode plate, etc. . It uses a pulse of electricity to stimulate the heart, which leads to electroshock therapy, which eliminates the Arrhythmia and allows the heart to return to normal sinus rhythm, which is safer than medication, it has many advantages, such as simple operation, high curative effect, quick effect and so on. Therefore, this paper has a certain value to defibrillator quality detection and cause analysis of adverse events.

[key words] defibrillator; quality detection; adverse events; Causes

1 除颤仪质量检测研究

1.1 除颤仪工作原理

除颤仪是医院进行急救和生命支持的必备设备之一，它经由胸壁，对心脏实施电脉冲，使得心室纤颤或者是心动过速的患者，能够恢复到正常的心律，其工作原理是电压变换器，把直流低压转换成脉冲高压，通过高压整流之后向储能电容进行充电，在电容当中实现一定能量的储存。在进行除颤治疗的时候，对高压继电器的动作进行控制，把储能电容、电感与人体（负荷）通过串联的方式来接通，使之构成三者串联的谐振衰减振荡电路，也就是阻尼振荡放电的电路，对人体进行放电操作。依据除颤电压波形，能够分成单双相波除颤两种。其中，单相波除颤的电流，先是单向的流动，双相波除颤电流则是在两电极之间进行流动，以将电流的持续时间提高，并将电压降低，避免损伤到心脏，所以得到了广泛地应用。按照《中国医疗器械产品分类目录》，除颤仪为第Ⅲ类设备，是一种最常用的急救设备，在急救与突发事件的过程当中，其使用质量的好坏，对于患者的生命安全，有着直接的影响，同时也关系到救治的成功与否^[1]。

1.2 除颤仪主要功能

1.2.1 除颤功能

在仪器上有选择能量的开关，医生按照病人的实际体重情况，选择合适的放电能量。通常体内除颤所使用的能量低于50J，体外除颤的能量，则是在200到300J之间，最大也不要超过400J。

1.2.2 心电监护

心电监护会显示出患者的心率与心电波形，具有诊断功能的除颤仪，对于心动过速、过缓，以及心脏停搏等异常情况，可以进行自动报警，并自动地记录数秒异常的心电波形。

1.2.3 充电电路

将能量档位选好之后，将充电按钮按下，也就是对除颤仪高压电容进行充电，达到预定值之后，会有声光指示。

1.2.4 放电电路

在除颤电极的左右手柄之上，各自有一个放电的按钮，安放好除颤的电极之后，将放电按钮压下，储存于高压电容

器之上的能量，便可以通过高压继电器与电阻抗，向患者进行高压电脉冲的释放，以将纤颤终止。

1.2.5 同步除颤

同步除颤脉冲和心电波形当中的QRS波群，当R波产生时，才能产生放电脉冲。通常适用于室性或是室上性的心动过速、房颤及房扑等治疗。其它功能充放电时间、电池工作时间、安全报警等。

1.3 质量检测

通过主动定期地检测除颤仪，对不符合的项目要及时的处理，能够有效地消除其不良的工作运行状态，使风险降至最低。本次除颤仪检测应用的是Fluke公司的Impulse7000DP除颤器分析仪，该设备能够用来对除颤仪的各项输出特性进行检测，项目有输出的能量、充电的时间，以及心率的示值等等。其中，输出能量非常重要，其准确度对于临床抢救效果，有着直接的影响，过低则除颤的效果无法达到，过高则会对心肌组织造成损伤^[2]。在不同的能量之下，M4735A和ZOLL-M的统计结果表明：(1)在30J与50J，ZOLL除颤仪的能量与设定的数值较为接近，但是在分布上比较分散；(2)在100J与200J，M4735A除颤仪能量与设定的数值更为接近，而ZOLL-M有着较大的偏差，但与国家标准(±15%或±4J，取最大值)相符；(3)各种品牌的除颤仪，都表现为越大的能量，则会有越大的偏差。通过对除颤仪设备进行质量检测，我们能够客观对在用的设备状态情况，有着直接的了解，对存在隐患的需要及时地进行维修，以确保其安全使用。

2 除颤仪不良事件概述

2.1 电池问题

除颤仪可将电池当做主要的能量来源，在脱离交流电的情况下，确保设备能够正常地使用。导致电池问题的来源有两个。第一，各厂家所使用的电池有许多种类，以及不同的维护方法；第二，科室使用缺乏有效地管理，不能够做到专人来负责。因此，在选择设备型号的时候，应考虑到电池的种类，对设备是否有电池自检功能进行检查^[3]。同时，严格按照说明书上的方法要求，对电池的状态定期检

查,并做好记录。一般来说,除颤仪大多是交、直流电两用,在使用交流电源的时候,机内的电路会自动地转换为AC/DC的功能,并同时为电池进行充电。当没有交流电源或是外出急救的时候,可以使用电池进行供电。电池的容量是不同的,监护的时间,或者是除颤的次数,也各不相同,通常用户手册都会有较为明确地说明。其现象主要是:开机之后的主要功能,无响应(例如:监视器黑屏,不能除颤,不能记录)。通过判断,以上现象通一般是低压电源的问题。如果使用电池还能够继续工作,则通常是AC/DC电路的问题。如果可以使用交流电,而使用电池则不行,则有可能是电池充电不足,或者是失效。部分除颤监护仪只能使用电池,而且这种电池具有容量指示器,操作者能够很容易地对电池容量进行判断。低压电源本身问题,医护人员是无法排除的,只能是由专门的工程技术人员进行维修。

2.2 时间校对

除颤仪是非常重要的急救设备,关乎到抢救的成败与否。在每次除颤之后,仪器便会自动地打印一份涵盖操作时间、参数选择等内容的记录表。若是系统时间发生错误,在对医疗纠纷进行处理的时候,便会有一定的麻烦。在具体的检测当中,系统时间不准确,也有着极大的占比。主要是因为石英晶振误差所导致,如晶振老化、温度变化,以及板载电池失效等等。在无网络时钟校准的情况之下,会放大其误差。其所应对的方法是对规律总结,定期由使用的科室,以及设备的管理部门,进行巡检校准并解决^[4]。

2.3 热敏打印机

该打印机有着紧凑的机构、较快的速度与较低的噪声等特征,广泛使用心电图机、除颤仪等急救类的设备。原理是运用电流,流过发热的元件,形成的热量,使紧贴在其表面的热敏纸发生变色,继而在纸上留下痕迹。平时在使用除颤仪时,也会遇到打印机的故障问题。表现是没有按照具体的要求装纸,进而损害了装纸机构与弹簧部件。此外,热敏的头上会堆积大量的纸屑,会影响到打印的效果。因为其机构较为紧凑,通常是一体化的设计,部件的更换价格极为昂贵。为此,需要加强科室的培训力度,对纸张进行正确的安装,对热敏头上的纸屑及时清理。

2.4 患者及医护人员伤害

临床上,使用心脏除颤器的患者,在使用之后,有些会发生心律失常,但在几分钟之后,便可以恢复到正常状态,不需要进行特殊地处理;部分患者会有血压降低的症状,这一类患者通常会在几小时内,便可以自行恢复到正常的状态。其中,最为常见的一种表现,就是患者皮肤局部,有发红或者是水泡的问题,大多是因为导电胶的涂抹不完全,以及电极和皮肤接触不良引起,仅需要简单地对灼伤处进行处理即可^[5]。因为在使用心脏除颤器时,会释放出强度非常高的电流,医护人员作为器械操作者,可能会由于不当的器械操作,或者是在使用中产生漏电等情况,致使医护人员受到电击的伤害。由于患者在使用除颤仪中,可能会发生不良事件,因此便要求医护人员在使用时,需要对患者的表现持续关注,如患者的心律、血压及呼吸等情况,针对不同状况的出现,采取与之相对应的措施。

3 除颤仪质量检测及不良事件的应对措施

3.1 完善有关制度流程的顶层设计

除颤仪有着闲时多、用时急,以及风险大与分布广等诸多特性,使用的科室需要按照国家及行业相关标准,对医疗规章制度进行建立和完善,主要有医疗设备使用培训制度、操作考核制度,以及使用监督制度等等。通过标准化维护与保养流程的制定,让临床医护及工程技术工作者,在管理除

颤仪方面,能够做到有章可循。

3.2 注重设备的安全保障

按照有关法规,以及制度流程的规定,将该仪器的使用培训考核落实,并加强巡查等相关的管理措施,长效监督管理并执行。注重对除颤仪质控检测,质控的结果不宜将不合格率的逐年降低,作为参照指标,而是应该将除颤仪是否有效在控作为目标,要把检测的结果,结合临床医护工作者的使用体验。通过质检及时地发现,并处理其潜在的问题,以为临床的有效使用,提供设备上的可靠保障。

3.3 注重除颤仪的维修与保护

按照医学装备管理部门的统一要求,科室兼职的设备管理员作为主导,将日常管理的有关要求落实。履行一级保养维护有关的开机、附件、功能,以及清洁消毒等诸多要求。与此同时,保证除颤仪的有关标识标牌,需要清晰且完整,并对维护保养与交接班的有关记录进行完善。定期考核科室使用者的操作技能、应急调配等相关的培训知识,将使用维护中发现的问题,以及不良的事件,及时地进行上报并处理。通常有以下几种保养措施。(1)检查仪器及其附件的外观上是否存在破损的情况,如观察导联线是否存在脱皮破裂的问题,若有脱皮可使用电工胶布来包好;除颤手柄与电极板的连接是否完好,若是松脱未接触好,则需要重新地进行固定,以使连接更为牢靠。(2)对仪器定期的清洁与擦拭,若是手柄的电极、插槽放电电极片出现氧化,或者是腐蚀,则需对其进行清洁与去氧化的处理。(3)将仪器的外壳打开,对内部的电路部件做除尘保养,将打印机盖打开,应用乙醇拭擦纸感应传感器。(4)开机自检。检查显示、调节各项功能,是否正常,开关与按钮有效与否;对电池的电量进行检查,电量不足时是否会报警;报警功能测试,检查监护功能,充放电测试等正常与否;打印机正常与否。(5)定期维护充电电池、高压电容。开展充放电的试验,断电观察内置电池的应用情况,内置电池需定期充放电,通常每个月1到2次。若是有必要,可以使用高于电池本身电压的特殊充电器,重新激活电池。在频次使用较低的情况之下,高压电容也需要进行定期的维护,通常每3个月维护1次高压电容,也就是由低到高选择2~4个能量值进行充电和放电试验。(6)定期进行除颤仪的校准工作。

4 结论

综上所述,除颤仪是医院中用来进行急救生命支持类的一项设备仪器,在等级医院的评审条款当中,要求“急救与生命支持类设备时刻处于完好备用状态”,通过上述对除颤仪质量检测的概述,以及对不良事件产生的原因进行分析,进而提出相关的应对措施,以期可以进一步提高医院的医疗质量和安全。

参考文献:

- [1] 王存亭,蔡存坤,张亮,等.戴明循环管理法在除颤仪质量控制管理中的应用[J].中国医学装备,2021,18(05):159-163
- [2] 傅芳荣,李娟菊.品管圈在急诊科除颤仪管理中的应用[J].当代护士(下旬刊),2020,27(12):182-184
- [3] 王伟,张华伟.除颤仪电气安全质量检测与分析[C]//中国医学装备大会暨2020医学装备展览会论文集汇编,2020:351-353
- [4] 万荣文,管燕,黄仁,等.除颤仪性能参数的质量管控检测探讨[J].质量安全与检验检测,2020,30(04):101-102
- [5] 易大志,严昂,胡楚征,等.除颤能量的测量及其结果的不确定度评定在除颤仪质量控制中的应用[J].医疗卫生装备,2017,38(07):93-96