

图3.06-E01电路板实物图

2.6 加样臂 X、Y、Z 轴无法正常移动

原因分析：1、加样臂受外界机械阻力过大；2、电机电源线松动；3、编码器损坏；4、电机损坏。

总结这几年维修经验，对其诊断方法按以下步骤进行：1、检查电机的电源线是否松动；2、手动推动加样臂观察是否存在外界阻力；3、若加样臂能正常初始化，外界阻力及连线均没有问题，表明编码器损坏，需要更换；4、最后确定电机是否损坏。

2.7 测量室升降架无法正常移动

原因分析：1、升降架受外界机械阻力过大；2、编码器接线松动；3、废液针抵住反应杯。

总结这几年维修经验，对其诊断方法按以下步骤进行：1、检查升降架轴是否生锈，若生锈则进行清理；2、检查编码器连线插头，观察其是否松动，若松动则重新插拔再试；3、检查杯子的每个格子是否对准喷头，是否会被废液针抵住，若抵住则可以调节喷头位置。

3 结语

MAGLUMI2000 型全自动化学发光免疫分析仪部件较多，但相对进口化学发光免疫分析仪则简单很多，维修技术比较容易掌握，结合故障代码定位故障，结合故障现象仔细分析，能快速寻找到故障原因，排除故障，使其更快的恢复工作，延长其使用寿命，进而能为医院节省维护成本。

参考文献

- [1]何碧芬, 于敬哲.化学发光免疫分析仪校准方法初探[J].计量与测试技术, 2006,33(10):29-31.
- [2]景扶苇, 刘明.全自动化学发光免疫分析仪的工作原理、临床应用及常见故障排除[J].医疗装备, 2002,15(9S):215-216.
- [3]邓方平.ARCHTECT i2000SR 全自动免疫分析仪日常保养及故障处理[J].检验医学与临床, 2010,7(11):1150-1151.
- [4]陈迪, 冯涛.雅培全自动化学发光免疫分析仪 i2000SR 故障维修一例[J].北京生物医学工程, 2013,32(2):220-220.
- [5]朱根娣.现代检验医学仪器分析技术及应用[M].上海:上海科学技术文献出版社, 2005:2.
- [6]庄惠生 王琼娥.异硫氰酸异鲁米诺的电致化学发光性质及其机理[J].分析化学, 1997,25(3):330-333.

PO-020

可靠性理论与预防性维护

包家立 朱朝阳 胡亚楠
浙江大学医学院 310000

本文目的是建立医疗仪器可靠性和维修性的分析方法，为保障在役医疗仪器安全有效性提供理论基础。方法是阐述了可靠性和维修性的概念、规律、分析方法，并应用于多参数监护仪分析了可

靠度函数、故障率函数、故障概率密度分布函数等，确定了 MTTF 和 PM 间隔时间。结果表明可靠性和维修性理论适合在役医疗仪器的预防性维护。结论是在役医疗仪器 PM 应采用可靠性和维修性的科学理论。

医疗仪器作为产品故障无处不在。呼吸机不通气、除颤机不放电、输液泵堵塞等等各种类型的故障都影响仪器的正常使用。许多故障在医疗过程中有重大安全影响。例如，1969 年，美国《时代》周刊报道了在美国有 1200 人死于医疗仪器的电击事故^[1]。之后，发展了临床工程学科，其目的是对在役医疗仪器进行预防性维护，保证医疗仪器的安全性和可靠性。

临床工程实践可以得出这样的结论：在役医疗仪器故障不仅会导致仪器功能丧失，还会导致人身危险和经济损失。导致这些故障的原因很多，很复杂，仪器设计缺陷固然存在，但仪器操作错误、维护不善、缺乏测试、使用不当等都是引起故障的因素。根据《医疗器械监督管理条例》^[2]，医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量。本文向技术管理人员和工程师介绍可靠性和维修性的概念、模型和分析方法，并用监护仪应用例加深理解。

1. 可靠性与故障率

1.1 可靠性

可靠性是指在规定的条件下，在规定的时间内完成规定功能的能力，用可靠度函数 $R(t)$ 表示在规定时间 t 小于故障时间 T 发生故障的概率：

$$R(t)=P(T>t) \quad (1)$$

其中： $R(t) \geq 0$ ， $R(0)=1$ ，并当 $t \rightarrow \infty$ ， $R(t) \rightarrow 0$ 。与可靠度相反的是不可靠，即发生故障的概率，称故障累积分布函数：

$$F(t)=1-R(t) \quad (2)$$

故障累积分布函数对时间 t 变化率，称为故障概率密度函数：

$$f(t)=\frac{dF(t)}{dt} \quad (3)$$

1.2 故障率

故障率定义为在规定的条件和规定时间，故障总数与寿命单位总数比值，即：

$$\lambda(t)=\frac{f(t)}{R(t)}=-\frac{dR(t)}{dt} \cdot \frac{1}{R(t)} \quad (4)$$

产品使用一段时间后的累积故障率为：

$$L(t)=\int_0^t \lambda(\tau) d\tau \quad (5)$$

在时间段 $[t_1, t_2]$ 的平均故障率为：

$$AFR(t_1, t_2)=\frac{1}{t_2-t_1} \int_{t_1}^{t_2} \lambda(\tau) d\tau \quad (6)$$

可以推导，故障率函数与可靠度关系为：

$$R(t)=\exp\left[-\int_0^t \lambda(\tau) d\tau\right] \quad (7)$$

产品全寿命过程的故障率函数呈浴盆特性，如图 1 所示。在产品的寿命周期中经历了 3 个阶段：第一阶段为初期，主要是由制造缺陷、元器件老化等引起；第二阶段为正常期，产品经过磨合，处于正常工作状态，此时故障最少；第三阶段为故障期，产品使用到故障时间，因元器件老化、疲劳、

磨损, 故障增多。

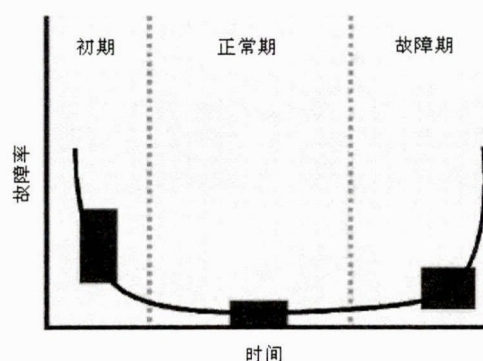


图 1 故障率的浴盆特性

Fig.1 The bath feature of hazard function

1.3 平均寿命

平均寿命是指产品在规定条件下工作时间的均值。对不可修复产品, 用对平均故障时间(mean time to failure, MTTF)表示:

$$MTTF = \int_0^{\infty} t f(t) dt \quad (8)$$

方差为:

$$\begin{aligned} \sigma^2 &= \int_0^{\infty} (t - MTTF)^2 f(t) dt \\ &= \int_0^{\infty} t^2 f(t) dt - MTTF^2 \end{aligned} \quad (9)$$

与 MTTF 联用, 评价 MTTF 的分散程度。可以证明:

$$MTTF = \int_0^{\infty} R(t) dt \quad (10)$$

对可修复产品, 用平均故障间隔时间(mean time between failures, MTBF)表示:

$$MTBF = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (T_i - T_{i-1}) \quad (11)$$

其中: T_i 为第 i 次故障时间。

1.4 条件可靠性

条件可靠性是指产品已经工作 T_0 时间下, 继续工作 t 时间的概率:

$$R(t|T_0) = \exp \left[- \int_{T_0}^{T_0+t} \lambda(\tau) d\tau \right] \quad (12)$$

条件平均故障时间为:

$$\begin{aligned} MTTF(T_0) &= \int_0^{\infty} R(t|T_0) dt \\ &= \frac{1}{R(T_0)} \int_{T_0}^{\infty} R(t) dt \end{aligned} \quad (13)$$

条件可靠性用于保修期 T_0 或老化试验期 T_0 的产品评价。

2. 故障率分布模型

2.1 指数分布

可靠性分析中最常见的一类故障分布就是指数分布:

$$R(t)=e^{-\lambda t} \quad (14)$$

从式(8)和式(9)可得指数分布的平均故障时间和故障时间方差分别为:

$$MTTF=\frac{1}{\lambda}$$

$$\sigma^2=\frac{1}{\lambda^2}$$

从式(12)可得:

$$R(t|T_0)=\frac{R(T_0+t)}{R(T_0)}=e^{-\lambda t}=R(t)$$

这个结果说明增加保修期 T_0 或老化试验期 T_0 不能提高可靠度, 故障时间只与工作时间长度有关, 与使用年限无关。通常, 产品个体的可靠性符合指数分布。

2.2 威布尔分布

威布尔分布的故障率函数为:

$$\lambda(t)=at^b \quad (15)$$

当 $b>0$, $\lambda(t)$ 为递增函数; 当 $b<0$, $\lambda(t)$ 为递减函数。为了便于数学表达, 式(15)写为:

$$\lambda(t)=\frac{\beta}{\theta}\left(\frac{t}{\theta}\right)^{\beta-1} \quad (16)$$

由式(7), 可以得到可靠度:

$$R(t)=e^{-\left(\frac{t}{\theta}\right)^\beta} \quad (17)$$

其中: θ 是尺度参数, β 是形状参数。通常, 产品群体的可靠性符合威布尔分布。

3. 维修性

3.1 维修性

维修性是指在规定条件下, 在规定的时间内按照规定的程序和方法对产品维修, 恢复或修复到规定功能或状态的能力, 用维修度函数 $M(t)$ 表示维修时间 t 大于或等于故障状态产品修复时间 T 的概率:

$$M(t)=P(T \leq t) \quad (18)$$

维修概率密度函数为 $M(t)$ 对时间 t 变化率:

$$m(t)=\frac{dM(t)}{dt} \quad (19)$$

3.2 平均修复时间(MTTR)

对修复时间 T 求平均值(mean time to repair):

$$MTTR=\int_0^{\infty} tm(t)dt \quad (20)$$

方差为:

$$\begin{aligned} \sigma^2 &= \int_0^{\infty} (t - MTTR)^2 h(t) dt \\ &= \int_0^{\infty} t^2 h(t) dt - MTTR^2 \end{aligned} \quad (21)$$

一般, 修复时间按指数分布:

$$M(t)=1-e^{-\frac{t}{MTTR}} \quad (22)$$

3.3 可修复产品的故障发生率

产品会有故障-维修-故障-维修的 n 次维修过程。设 T_1, T_2, \dots, T_n 为故障时间, 则故障间隔时间为:

$$X_i = T_i - T_{i-1} \quad (23)$$

在经过 i 次维修后, X_i 会变得恶化, 不再是独立变量。可修复产品的故障发生率(ROCOF)是在 $0-T_n$ 内故障次数 $N(t)$ 的导数:

$$\rho(t) = \frac{dN(t)}{dt} \quad (24)$$

一般, ROCOF 以幂律分布:

$$\rho(t) = abt^{b-1} \quad (a>0, b>0) \quad (25)$$

其形式服从于威布尔分布的故障率函数。

3.4 预防性维修(PM)的可靠性

维修包括主动维修和被动维修, 主动维修就是预防性维修(preventive maintenance, PM), 是在一定周期对产品进行检测、校正、更换等。被动维修是产品出现故障导致不能使用的修理。设产品经过 PM 后的状态恢复到初始状态, 则在第一个 PM 间隔期 T , PM 后的可靠性 $R_m(t)$ 等于初始状态的可靠性 $R(t)$:

$$R_m(t) = R(t) \quad (0 < t \leq T)$$

第二个 PM 间隔期 T , 有:

$$R_m(t) = R(T)R(t-T) \quad (T < t \leq 2T)$$

由此类推, 第 n 个 PM 间隔期 T , 有:

$$R_m(t) = R(T)^n R(t-nT) \quad ((n-1)T < t \leq nT)$$

可以推导:

$$MTTF = \int_0^\infty R_m(t) dt = \frac{\int_0^T R(t) dt}{1 - R(T)} \quad (26)$$

3.5 维修与替换权衡线

在维修过程中, 经常会遇到元器件或仪器是维修好? 还是更换好? 判断是维修还是替换的主要依据是经济性。维修与替换权衡线为:

$$c = \frac{a_t - a_d}{n(1-k)} + \frac{b_t - b_d}{1-k} \quad (27)$$

这里: c 是故障元器件报废价格, n 是故障元器件数, a_t 是维修固定费用(包括测试设备、技术手册、培训等等), a_d 是报废固定费用(包括库存、配送等等), b_t 是维修故障费用(工时费 \times 人数 \times MTTR), b_d 是拆卸报废件费用(工时费 \times 人数 \times 拆卸时间), k 是报废比(必须报废的故障数占总故障数百分比)。式(27)的第一项表示维修特性; 第二项表示替换特性, 为一常数。维修与替换权衡线表示随着故障元器件数 n 的增加, c 值愈来愈小, 维修的价值也愈来愈小。

3.6 元器件替换模型

如果元器件处于最小维修状态(持续老化、磨损), 就需要确定替换的时间。当 ROCOF 为增函数, 维修就不经济, 应考虑替换。单位时间元器件总费用的替换模型为:

$$C = \frac{C_u}{t} + C_0 t + \frac{C_f}{t} \int_0^t \rho(\tau) d\tau \quad (28)$$

其中： C 是单位时间元器件总费用， C_u 是元器件单价， C_0 是元器件单位时间使用费用， C_f 是每次故障的费用， t 是替换时间， $\rho(\tau)$ 是 ROCOF。当 C 最小，有 $\frac{dC}{dt} = 0$ ，可以确定替换时间 t 。

3.7 PM 的间隔时间

PM 计划的目标是最大限度地减少成本(包括停机时的损失)，满足可靠性目标。为了实现这一点，必须确定定期维修的适当时间间隔。总 PM 工时费是非计划维修与计划维修(PM)之和：

$$C = \frac{C_r}{T} \int_0^T \rho(t) dt + \frac{C_s}{T} \quad (29)$$

式(29)第一项为非计划维修工时费，第二项为 PM 工时费，其中： C_r 是元器件维修或替换费用， C_s 是 PM 费用， T 是 PM 的间隔时间。当 ROCOF 以幂律分布： $\rho(t) = abt^{b-1}$ 。式(29)有：

$$C = C_r a T^{b-1} + \frac{C_s}{T}$$

当 C 最小，有 $\frac{dC}{dT} = 0$ ，可以确定 PM 间隔时间：

$$T = \left[\frac{C_s}{C_r a (b-1)} \right]^{1/b} \quad (30)$$

4. 应用例

某医院要建立多参数监护仪 PM 计划，要确定 PM 的间隔时间。已知该医院已经报废的多参数监护仪记录首修年龄和使用如表 1，为 1992-2004 年间购入的进口机；购入均价 26 万元，PM 维修费 0.4 万元。

表1 监护仪首修和使用年龄原始数据

Table 1 Original data of first repair ages and life period of the multi-parameter monitor

序号	首修年龄	数量(台)	使用年限	数量(台)
1	第 2 年	2	8 年	3
2	第 3 年	1	9 年	4
3	第 4 年	2	10 年	2
4	第 5 年	2	12 年	2
5	第 6 年	5	13 年	2
6	第 7 年	2	14 年	1
7	第 8 年	2	15 年	1
8	第 9 年	1	18 年	1
9			20 年	1

根据表 1 中 17 台多参数监护仪的首修年龄，建立监护仪可靠度模型分布。方法是采用威布尔分布式(17)，以及贝叶斯理论对首修年龄数据进行拟合，拟合的目标函数是：

$$J = \sum_{i=1}^8 (R_i - R'_i)^2$$

其中： R_i 是利用式(17)的可靠度计算值， R'_i 是利用表 1 的可靠度原始数据。拟合目标是通过选择参数 β 和 θ ，使 J 达到最小。可靠度的拟合结果如图 2，获得参数 $\beta=2.8$ ， $\theta=5.9$ 。利用式(16)，有故障率函数，如图 3。比较式(15)和式(16)，可得 $a=0.019443$ ， $b=1.8$ 。利用式(4)，有故障概率密度函数如图 4。

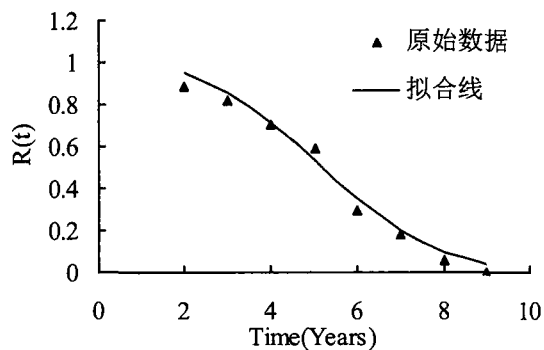


图 2 可靠度函数

Fig. 2 Reliability function

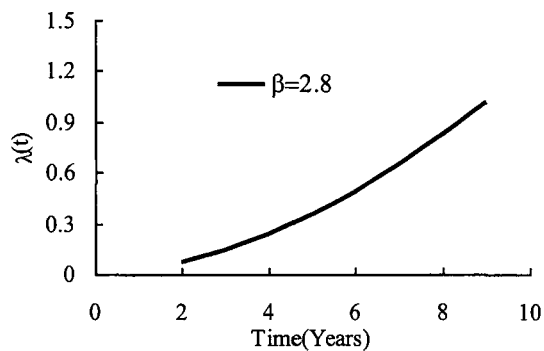


图 3 故障率函数

Fig. 3 Failure rate function

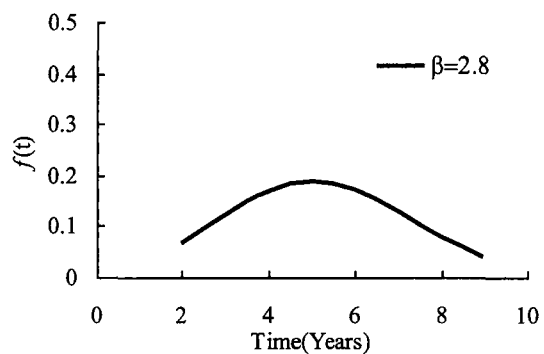


图 4 故障概率密度分布函数

Fig. 4 Failure probability density distribution function

根据式(10), 监护仪首修 MTTF:

$$MTTF = \int_0^{\infty} e^{-\left(\frac{t}{5.9}\right)^{2.8}} dt \approx 4.33 \text{ (年)}$$

根据式(25), 监护仪在使用年龄内, 故障发生率 ROCOF 如图 5 分布。

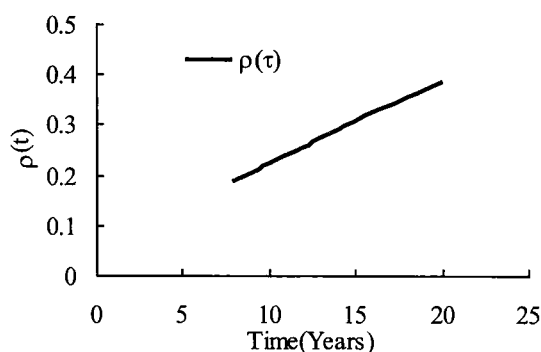


图 5 可修复产品的故障发生率

Fig. 5 Rate of breakdown of repairable product

根据式(30), $C_r=26$ 万元, $C_s=0.4$ 万元, 监护仪 PM 间隔时间 T:

$$T = \left[\frac{0.4}{26 \times 0.019443 \times (1.8 - 1)} \right]^{1/1.8} = 0.99 \text{ (年)}$$

监护仪 PM 间隔时间以 1 年为宜。

5. 讨论与结论

可靠性、维修性是工业产品的一个重要设计因素, 被广泛应用于电子产品^[3]、软件产品^[4]、雷达^[5]、核反应堆^[6]、载人航天^[7]等高科技领域中, 具有深入的理论和实践^[8,9], 是博士和硕士研究生研究的主题。医疗仪器作为与人体安全和健康相关的设备, 也要求具有较高可靠性和维修性, 但多数维持在概念性探讨, 研究深度不够深入^[10, 11]。

PM 是保证在役医疗仪器安全有效运行的基本措施, 但在我国很多医院还没有全面开展, 其重要原因是没有认识到 PM 是一项为医院省钱的工作, 没有做好 PM 计划, 人力资源没有有效配置。尤其是 PM 间隔时间没有通过科学分析制定^[12], 缺乏科学的理论指导, 使 PM 这项工作既不省钱, 也不省心, 反成为临床工程工作的一个负担。

可靠性和维修性是一个以概率和统计理论为基础的工程科学, 其适用范围包含在役医疗仪器。临床工程有必要采用可靠性和维修性理论, 科学制定在役医疗仪器 PM 计划, 为保障在役医疗仪器安全有效性提供科学的技术支持。

参考文献

- [1] Too Many Shocks [N], Time, Apr. 18, 1969
- [2] 中华人民共和国国务院令, 医疗器械监督管理条例, 2014
- [3] 程浩、马仕明、刘勇, 电子设备维修性设计与评价 [J], 2014, 32(6):71-74
- [4] 赵玲, 软件可靠性与维修性 [J], 电子产品可靠性与环境试验, 1997, (2):7-10
- [5] 许海涛、吴志刚, 可靠性与维修性在雷达系统效能评估中的应用 [J], 现代雷达, 2011, 33(7):13-15

- [6]陈同彪、付小波、吕松泽,核动力装置的可靠性与维修性问题[J],核动力工程,2012,33(3):97-99
- [7]李兴乾、魏传锋、张伟等,载人航天器在轨维修性设计体系[J],系统工程与电子技术,2015,37(8):97-99
- [8]丁定浩、陆军,可靠性、维修性、保障性参数指标体系探讨[J],中国电子科学研究院学报,2011,16(2):170-174
- [9]李飞敏、魏新科、徐小芳,基于BP神经网络的维修性评估方法[J],科技创新,2014,(12):1-2
- [10]王剑平,医院医疗设备质量管理可靠性的探讨[J],中国医疗器械杂志,2012,36(4):300-301
- [11]刘光,医疗设备的预防性维修[J],中国医疗设备,2012,27(5):87-89
- [12]陈绵康、余世准、鲍俊成等,基于风险分析的医疗设备预防性维护实践与探索[J],中国医疗器械杂志,2014,38(2):149-151

PO-021

数字超声诊断仪故障分析与维修探讨

郭爱群

浙江省肿瘤医院 310000

目的 数字超声诊断仪已成为临床影像检查的主要手段之一。掌握其基本结构和工作原理,分析其故障原因,探讨超声维修思路,延长设备的使用寿命,确保设备的安全有效并更好地为患者服务。

方法 分析超声诊断仪故障产生的部位和原因,提出相应的维修思路,并结合实例进行探讨。

结果 故障排除,提高使用效率。

结论 通过对故障的细致分类研究,提出行之有效的处理方法,为今后的维修使用提供借鉴;同时节约维修成本,并为医院创造更多的社会和经济效益。

前言:医学超声成像技术和 X-CT、MR 及核医学成像一起被公认为现代四大医学影像技术,成为现代医学影像技术不可替代的支柱。和其它成像相比,超声成像技术具有实时、无创性、无电离辐射以及使用方便等优点^[1],在各级医院中越来越广泛的使用。随着数字超声平台的发展,超声成像技术已经不仅仅是模拟、黑白的二维灰阶图像显示,很多基于数字超声平台的新的成像方法和技术迅速发展并应用于临床^[2]。数字超声诊断仪集计算机、超声、电子技术等于一体的高科技诊断设备。随着超声设备的广泛使用,伴随其出现的各种故障也会日益增多。

一、数字超声诊断仪的基本结构及工作原理

基本结构:分为前端超声主机和后端控制部分及电源三部分。

前端超声主机:探头、超声脉冲发射电路、脉冲高压开关、前置放大及时间增益放大、高速 AD 转换、数字声束形成器(数字延迟叠加、变迹、动态孔径合成)、回波信号处理、数字图像处理^[3]、DSC 等。其中探头:主体(声透镜、匹配层、压电晶体、吸收块)和壳体(外壳、接插结构、电缆线)组成^[2]。

后端控制部分:包含电脑、操作面板和显示器。一般为性能稳定的 PC 电脑利用 Windows 平台和一系列图像处理软件实现图像的各种处理、存储、显示等,图像处理如图像优化、复合成像、宽景成像、三维重建等。其中操作面板:小键盘、功能键、轨迹球、TGC、触摸屏。

电源部分:隔离变压器和开关电源(提供仪器所需的不同电流的多路直流电压,即多路的 DC-DC 变换电路)。

基本原理:利用超声换能器向人体内部发射超声脉冲,遇到声阻抗不同的组织界面时将产生反射或散射信号,即脉冲回波信号。检测这些回波信号的幅度和延时时间,就可对组织界面进行定位,并检测组织的特性;检测回波信号的频率和相位变化,可以确定组织脏器界面的运动情况。彩色多普