

# 腹腔镜手术器械绝缘性能故障检测相关性研究

申良荣<sup>1a</sup>, 胡梦璇<sup>1a</sup>, 王韵<sup>1a</sup>, 杨静<sup>2</sup>, 辛霞<sup>1b</sup>, 许丽荣<sup>3</sup>

1. 西安交通大学第一附属医院 a. 消毒供应中心; b. 护理部, 陕西 西安 710061;  
2. 延安大学, 陕西 延安 716000; 3. 陕西省人民医院 消毒供应中心, 陕西 西安 710068

**[摘要]** 目的 对腹腔镜手术器械绝缘性能故障进行统计分析, 并提出应对措施, 以保障患者和操作人员安全。方法 采用目测法和仪器检测法分别对399件腹腔镜手术器械进行绝缘性能检测, 比较两种方法检测腹腔镜手术器械绝缘性能的差别, 分析绝缘故障的原因; 并通过问卷调查的方法, 了解腹腔镜手术器械绝缘性能临床现状。结果 目测法和仪器检测法检出腹腔镜手术器械绝缘层故障率分别为38.6%和44.86%, 绝缘层故障可发生于器械前端、中部、末端、手持部等任何部位。两种方法检出器械绝缘故障的种类、位置存在显著性差异 ( $P<0.05$ )。结论 腹腔镜手术器械存在较普遍的绝缘层故障, 通过目测法和仪器检测法相结合的方法可提高器械绝缘层故障检出率, 保障患者和医务人员安全。

**[关键词]** 腹腔镜手术器械; 绝缘层故障; 绝缘检测仪; 目测法

## Study on the Correlation of Insulation Fault Detection of Laparoscopic Surgical Instruments

SHEN Liangrong<sup>1a</sup>, HU Mengxuan<sup>1a</sup>, WANG Yun<sup>1a</sup>, YANG Jing<sup>2</sup>, XIN Xia<sup>1b</sup>, XU Lirong<sup>3</sup>

1. a. Sterilization and Supply Center; b. Department of Nursing, First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an Shaanxi 710061, China; 2. Yan'an University, Yan'an Shaanxi 716000, China; 3. Sterilization and Supply Center, Shaanxi Provincial People's Hospital, Xi'an Shaanxi 710068, China

**Abstract:** Objective To analyze statistically the insulation failure of laparoscopic surgical instruments and propose the countermeasures to ensure the safety of patients and operators. Methods Three hundred and ninety-nine pieces of laparoscopic surgical instruments were tested for insulation performance by visual inspection method and instrument inspection method, respectively. The insulation performance differences between the two methods were compared to analyze the causes of insulation failure. Through the method of questionnaire survey, the clinical status of laparoscopic surgical instrument insulation performance was investigated. Results The failure rates of the insulation layer of laparoscopic surgical instruments detected by visual measurement method and instrument detection method were 38.6% and 44.86%, respectively. The insulation layer failure could occur in the front, middle, end and hand parts of the instrument. There were significant differences in the types and locations of insulation faults detected by the two methods ( $P<0.05$ ). Conclusion The insulation failure of laparoscopic surgical instruments is common. The combination of visual and instrument detection methods can improve the fault detection rate of insulating layer of instruments and ensure the safety of patients and medical personnel.

**Key words:** laparoscopic surgical instruments; insulation layer fault; insulation detector; visual observation method

[中图分类号] R197.39

[文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2020.05.017

[文章编号] 1674-1633(2020)05-0075-04

## 引言

患者安全是世界卫生组织和全球医疗行业共同关注的话题<sup>[1]</sup>。随着医学技术的发展, 电外科手术器械已成为各类外科手术中不可或缺的设备, 然而由于其使用过程中需要接通高频高压电流, 使得电外科手术器械的使用具有一定的危险性。电外科手术器械的绝缘层是对病人和操作人员最重要的安全保护措施, 如其绝缘层强度不足或发生破损, 则极易导致电击和灼伤等不良事件的发生<sup>[2]</sup>。

收稿日期: 2020-03-03

基金项目: 院级基金项目 (2018HL-09)。

通信作者: 辛霞, 主任护理师, 主要研究方向为护理管理。

通信作者邮箱: 1074116614@qq.com

腹腔镜手术器械同其他电外科手术器械一样, 存在着患者非目标手术组织或操作人员被灼伤的意外伤害风险, 这主要是由于绝缘层破损造成漏电导致的。据统计, 腹腔镜手术操作中发生肠道灼伤损伤的发生率约为 0.1%~0.5%<sup>[3-5]</sup>, 由此导致的并发症主要表现为术后 3~7 天发烧或腹痛<sup>[6]</sup>。据美国医师保险协会估计, 在美国腹腔镜手术中带电器械灼伤事故的发生率超过 5%。Perantinides 等<sup>[7]</sup>指出, 有 13% 的腹腔镜外科医生表示在术中曾发生过电刀伤人事故。

在电外科手术中, 做好预防工作是避免发生电击、灼伤等意外事件最重要的途径。美国<sup>[8]</sup>、澳大利亚<sup>[9]</sup>等国家

均要求术前常规进行带器械绝缘性能故障检测。我国行业标准 WS 310.2-2016<sup>[10]</sup>《医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》中 5.6.3 条款规定：带电源器械应进行绝缘性能等安全性检查。国外研究发现，腹腔镜绝缘故障仪器检出率为 37.0%，目测故障率为 22.3%<sup>[5]</sup>；目前国内相关报道较少。

本研究分别采用目测法和仪器检测法检测医院在用腹腔镜手术器械绝缘故障发生情况，并对两种检测方法的检出结果进行比较分析，探究目测法和仪器检测法相结合检测腹腔镜手术器械绝缘性能的必要性，提出合理的管理措施，保障患者和手术操作者安全。

## 1 材料与方法

### 1.1 实验设计

采用整群抽样的方法，对陕西省两所大型综合公立医院所有在用的腹腔镜手术器械进行绝缘层检测。本研究共检测腹腔镜手术器械 399 件，种类包括电凝钩、电凝棒、分离钳、分离剪、无损伤钳、直角钳等。一次性腹腔镜手术器械和达芬奇机器人可复用的手臂器械不作为本次检测范围。

分别采用目测法和仪器检测法对腹腔镜手术器械的绝缘层进行故障检测，比较两种方法检测腹腔镜手术器械绝缘性能的差别，观察指标包括绝缘故障数量、类型、位置、不同种类腹腔镜手术器械故障率、单件器械故障点数分布等。

通过问卷调查的方式，了解腹腔镜手术器械使用过程中发现绝缘故障及不良事件发生情况。该调查问卷由在手术部进行过腹腔镜手术操作的医生填写。本研究共纳入 50 名操作医生进行问卷填写。

### 1.2 检测工具

10 倍带电光源放大镜 1 台；加拿 JAC-CELL ATI-014 便携式绝缘监测仪 1 台。

### 1.3 检测方法

固定 1 人，按操作流程分别用目测法和仪器检测法对每一件腹腔镜手术器械表面的绝缘层（操作杆和手柄）进行故障检测；另 1 人按同样的流程和方法操作进行绝缘层故障结果的复核，确保检查/监测的故障结果无误。① 目测法：在 10 倍带电光源放大镜下检查腹腔镜手术器械绝缘层表面，如有表皮磨损、脱落、砂眼、裂缝为绝缘层故障，否则为“正常”；② 仪器检测法：按说明书调节绝缘监测仪电压，检测腹腔镜手术器械绝缘层，如有报警、或有报

警并出现火花为绝缘层故障，否则为“正常”。

### 1.4 统计学分析

应用 SPSS 20.0 统计软件包，计数资料用件数或点数、百分比描述，计量资料用均数 ± 标准差描述，组间比较采用 *t* 检验或方差分析。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 故障率

被检测的 399 件腹腔镜手术器械中，目测法检测出绝缘故障数 154 件（占 38.60%），仪器检测法检测出绝缘故障数 179 件（占 44.86%）。目测法及仪器检测法均检测为故障的器械为 111 件，占器械总数的 27.82%。

### 2.2 故障类型

目测法检出的绝缘故障以绝缘层表皮磨损、脱落为多见，各占三分之一以上；仪器检测法检出的绝缘故障中，报警同时有火花这种严重故障现象占故障检出数的 37.43%（表 1）。

表1 两种方法检出腹腔镜手术器械绝缘故障类型构成

检测方法	故障类型	故障数(件)	占比(%)
目测法	绝缘层表皮磨损	60	38.96
	绝缘层脱落	53	33.12
	裂缝	12	7.79
	绝缘层脱落并有表面磨损	9	5.84
	表皮磨损并有砂眼	7	4.55
	绝缘层脱落并有裂缝	5	3.25
	砂眼	4	2.60
	裂缝并有表面磨损	4	2.60
	绝缘层脱落、裂缝及表面磨损	2	1.30
检测仪检测	报警	112	62.57
	报警同时有火花	67	37.43

### 2.3 故障位置

目测法检出绝缘故障位置以前端和中部多见；仪器检测法检出故障位置以前端多见，末端和手持部位次之（表 2）。两种方法检测出的绝缘故障位置存在显著性差异（ $P < 0.001$ ）。

### 2.4 不同种类腹腔镜手术器械故障率比较

目测法检出的绝缘故障以无损伤钳最高，分离剪次之；仪器检测法检出的绝缘故障以分离剪最高，分离钳次之（表 3）。两种方法检测出的故障器械种类发生率具有显著性差异（ $P = 0.010$ ）。

### 2.5 单件器械故障点数分布比较

单件器械检出故障点数分布情况，见表 4。单件器械

表2 两种方法中器械绝缘层故障位置构成比较 [n (%)]

组别	D1	D2	D3	D4	D1D2	D1D3	D1D4	D2D3	D2D4	D3D4	D1D2D3	D1D3D4
目测法	79 (51.30)	23 (14.94)	15 (9.74)	10 (6.49)	14 (9.09)	3 (1.95)	3 (1.95)	1 (0.65)	3 (1.95)	0 (0.00)	2 (1.30)	1 (0.65)
仪器检测法	69 (38.55)	7 (3.91)	39 (21.79)	32 (17.88)	3 (1.68)	13 (7.26)	8 (4.47)	2 (1.12)	0 (0.00)	5 (2.79)	0 (0.00)	1 (0.56)

注：D1：前端，指靠近操作端 20 mm 以内范围；D2：中部，指前端和末端之间的部分；D3：末端，近手持端 20 mm 以内范围；D4：整个手柄部分。

表3 两种方法中不同种类腹腔镜器械故障率比较 [n (%) ]

组别	电凝钩 (n=75)	电凝棒 (n=72)	分离钳 (n=94)	分离剪 (n=78)	无损伤钳 (n=77)	直角钳 (n=3)
目测法	13 (17.33)	21 (29.17)	43 (45.74)	37 (47.44)	39 (50.65)	1 (33.33)
仪器检测法	20 (26.67)	25 (34.72)	49 (52.13)	44 (56.41)	40 (51.95)	1 (33.33)

表4 两种方法中单件器械故障点数分布占故障器械总数的比例 [n (%) ]

组别	1	2	3	4	5	8
目测法	97 (62.99)	34 (22.08)	15 (9.74)	7 (4.55)	0 (0.00)	1 (0.65)
仪器检测法	127 (70.95)	41 (22.91)	8 (4.47)	2 (1.12)	1 (0.56)	0 (0.00)

检出 2 个及以上故障的占故障器械的 30% 左右。两种方法检测单件腹腔镜手术器械不同故障点数占故障器械件数比较差异无统计学意义 ( $P=0.310$ )。

## 2.6 问卷调查

通过问卷调查的方式,了解腹腔镜手术器械使用过程中发现绝缘故障及不良事件发生情况。该调查问卷由在手术部进行过腹腔镜手术操作的医生填写。本研究共纳入 50 名操作医生进行问卷填写。调查结果如表 5 所示。

表5 手术医生对使用腹腔镜手术器械经历及感受情况汇总

调查项目	份数 (n=50)	百分比 (%)
有必要在使用前对腹腔镜手术器械进行绝缘性能检测	50	100
手术中曾使用过绝缘故障的腹腔镜手术器械	23	46
医生自己遭受意外受伤	21	42
医生认为患者有非目标组织损害	3	6

## 3 故障分析

### 3.1 腹腔镜手术器械绝缘层故障现象普遍

本研究检测结果显示,腹腔镜手术器械绝缘层故障现象普遍存在,并且绝缘层故障可出现在器械的任何部位,故障种类多样,管理者应从检测和预防上引起足够重视。腹腔镜手术器械使用高频高压电流,其绝缘层是对患者和操作者最重要的安全保护措施<sup>[11]</sup>。本研究采用两种方法检出的器械绝缘层故障率超 50%,高于国外研究结果<sup>[5]</sup>。文献回顾发现,国外从 1995 年就开始对重复使用的腹腔镜手术器械进行绝缘层故障检测<sup>[6,12-17]</sup>;而国内提出对带腹腔镜手术器械的绝缘性能进行安全监测要求的时间较晚<sup>[10,18]</sup>。这可能是导致出现绝缘层故障的器械在非预期使用的主要原因。近年来,带电手术器械的安全性也开始引起国内学者的关注<sup>[2,19]</sup>。

绝缘层故障可以发生在腹腔镜手术器械的任何部位,目测法以器械前端和中部多见,仪器检测法以前端多见,有的单件器械上甚至有多个故障点。目测法检出的绝缘层故障类型表现为绝缘层表面磨损、脱落、裂缝、砂眼,仪器检测法检出的类型表现为报警、有的甚至有火花出现的现象。腹腔镜手术器械绝缘层防护不当、操作不良、磨损等均可造成器械绝缘层故障,成为导致术中不良事件的重要原因。

### 3.2 目测法检测器械绝缘性能存在不足

由于存在于腹腔镜手术器械表面的绝缘层故障大都不

可见,目测法对器械绝缘性能进行检测极易遗漏许多隐藏的绝缘层故障。另外,由于腹腔镜手术器械一般长度较长,通过目测法检测其绝缘性能存在一定难度。而正是这些隐藏的、不可见的绝缘层故障可能会在操作过程中导致患者或操作者发生意外的灼伤或电击伤。因此,单纯的目测法不能解决腹腔镜手术器械绝缘性能检测的问题。

### 3.3 两种方法检出绝缘层故障存在差异

目测法和仪器检测法检出绝缘层故障器械种类具有差异,这主要是由于医生的操作习惯导致的。目测法检出故障率最高的器械为无损伤钳,而医生使用无损伤钳钳夹组织的情况很多,但很少带电工作,频繁钳夹组织,易受血渍腐蚀和摩擦磨损,导致绝缘层的故障形式主要是表皮磨损、脱落等目测的故障类型。仪器检测法检出故障率最高的是分离剪,其一般情况下只用于剪切组织和血管,多数情况会带电操作,高压电下使用时造成肉眼难以察觉的沙眼磨损,只有在使用绝缘检测仪时才能检测出漏电。

目测法和仪器检测法检出的绝缘层故障部位存在差异。目测法以器械前端和中部故障较多,这主要是由于一般腹腔镜手术器械工作长度较长,实际使用时根据患者体型、腹腔大小、手术部位等因素,器械前端一般超出穿刺器鞘管 10~100 mm;而根据手术位置需要,手术时器械经常摆动,在夹闭组织牵拉过程中会使器械绝缘层与穿刺器鞘管最前端内口摩擦、挤压,造成绝缘层出现压痕、破裂等。但是使用仪器检测法时,如果绝缘层压痕或者划痕的程度不深,仪器一般不能检出漏电的。仪器检测法检出的器械故障以前端多见,末端和手持部位次之。原因主要是:器械长期重复高温高压灭菌后,由于各种材料的热膨胀系数不同等原因,会有在衔接交互的地方慢慢形成间隙,这些间隙可能会因为距离小于检测电压的绝缘距离、灭菌时易进水汽、难以清洗等因素造成检测时漏电情况的发生。最常见的位置在绝缘层与器械功能操作端的金属或陶瓷衔接部位、绝缘层与手柄相交位置以及转轮位置,而这些部位恰恰就是器械的前端、末端和手持部位。

## 4 应对措施

### 4.1 常规检测

国家标准 GB9706.4-2009《医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备安全专用要求》<sup>[18]</sup>和行业标准 WS 310.2-



2016《医院消毒供应中心 第2部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范》<sup>[10]</sup>均提出了对带电器械进行绝缘性能等安全性检查的要求。结合目前腹腔镜手术器械绝缘层故障普遍的现状,应对腹腔镜手术器械进行常规检测,确保其术中的使用安全。

#### 4.2 目测法与仪器检测法相结合

通过对比分析两种方法检出的绝缘层故障类型、器械种类及故障位置等信息,发现两种方法检出的故障具有显著性差异。如仪器检测法检出的179件绝缘层故障器械中,有68件(37.99%)目测法时未检出故障,并且有16件器械表现为严重的绝缘层漏电情况。单凭目测法检测会漏掉很多隐性的绝缘层破损;而目测法发现的绝缘层故障,仪器检测法也有部分未能提示漏电报警,但由于表层完整性已破坏,这类故障存在潜在风险。因此,应采取目测法和仪器检测法相结合的方式才能有效提高腹腔镜手术器械绝缘层故障的检出率,降低安全风险隐患。

#### 4.3 加强培训

通过问卷调查发现,近半数的医生术中曾使用过绝缘层故障的腹腔镜手术器械;42%的医生表示经历过意外受伤(主要受伤表现为术中电流击穿手套、手部灼伤、下肢感受电击不适感等);6%的医生认为患者有非目标组织损害(包括病灶周围组织损伤、电凝钩尖端漏电、胆囊切除因漏电造成肝组织受损等);所有医生都认为有必要在使用前对腹腔镜手术器械进行绝缘性能检测。在发放问卷的访谈中获悉,大多数医生认为遭受电击或手部灼伤是因术中手套破损导致,未曾想到是由于腹腔镜手术器械绝缘层故障漏电所致。因此,①应加强手术医护人员对腹腔镜手术器械绝缘层故障的识别及安全使用培训,使其知晓绝缘层故障对病人和操作人员可能造成的伤害,并对使用中发现的故障器械做好标识,以便及时维修或更换;②加强消毒供应中心人员专业意识的培训,使其认识到腹腔镜手术器械绝缘层故障的危害性、严重性以及常规检测的必要性,同时规范清洗流程,保证医疗安全和医疗质量。

#### 4.4 建立管理制度

按照标准及规范要求,制定严格的腹腔镜手术器械使用与管理制度,既要保证腹腔镜手术器械的清洗、消毒质量,又要保证腹腔镜手术器械使用的安全性。同时,加强医学工程科、消毒供应中心及手术操作者之间的沟通,建立完善的沟通机制与维护维修通道,明确各科室责任,规范操作行为。

### 5 结论

本研究中调查了两家大型综合性公立医院的腹腔镜手术器械,样本具有一定代表性。结果显示,腹腔镜手术器械故障率较高,故障现象比较严重。在实际工作中应采用

目测法和仪器检测法相结合的方式对腹腔镜手术器械进行绝缘层故障检测,同时采取合理的安全管理措施,确保医患双方安全。

#### [参考文献]

- [1] World Health Organization. World alliance for patient safety: forward programme 2005[EB/OL]. (2004-10-01) [2019-12-15]. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43072/9241592443.pdf>.
- [2] 刘书英. 电外科手术器械绝缘层破损的风险和应对[J]. 护理研究, 2019, 33(6): 176-178.
- [3] Massarweh NN, Cosgriff N, Slakey DP. Electrosurgery: history, principles, and current and future uses[J]. *J Am Coll Surg*, 2006, 202(3): 520-530.
- [4] Yazdani A, Krause H. Laparoscopic instrument insulation failure: the hidden hazard[J]. *J Min Inv Gynecol*, 2007, 14(2): 228-232.
- [5] Tixier F, Garçon M, Rochefort F, et al. Insulation failure in electrosurgery instrumentation: a prospective evaluation[J]. *Surg Endos*, 2016, 30(11): 4995-5001.
- [6] Amaral JF. Cause and prevention of electrosurgical injuries in laparoscopy[J]. *J Am Coll Surg*, 1995, 180(6): 763.
- [7] Perantides PG, Tsarouhas AP, Katzman VS. The medicolegal risks of thermal injury during laparoscopic monopolar electrosurgery[J]. *J Healthcare Risk Manag*, 1998, 18(1): 47-55.
- [8] Association of Perioperative Registered Nurses. Guidelines for Perioperative Practice[EB/OL]. (2019-05-19) [2019-12-08]. <https://www.aorn.org/guidelines/about-aorn-guidelines>.
- [9] AS/NZS 4187:2014, Reprocessing of reusable medical devices in health service organizations[S].
- [10] WS 310.2-2016, 医院消毒供应中心 第2部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范[S].
- [11] 姜正林, 张坚, 张婧. 腹腔镜手术中器械对人体的损伤及预防[J]. 生物医学工程学进展, 2017, 38(1): 54-56.
- [12] Frei R. Safety study of laparoscopic instruments rings alarm bells[J]. *General Surg News*, 2005, 32(8): 17.
- [13] Yazdani A, Krause H. Laparoscopic instrument insulation failure: the hidden hazard[J]. *J Minim Invasive Gynecol*, 2007, 14(2): 228-232.
- [14] Espada M, Munoz R, Noble BN, et al. Insulation failure in robotic and laparoscopic instrumentation: a prospective evaluation[J]. *J Minim Invasive Gynecol*, 2008, 205(2): 121.e1-121.e5.
- [15] Alkatout I, Schollmeyer T, Hawaldar NA, et al. Principles and safety measures of electrosurgery in laparoscopy[J]. *JSLs*, 2012, 16: 130-139.
- [16] Jones EL, Dunn CL, Townsend NT, et al. Blend mode reduces

下转第82页

由表4可知,4号、5号注射泵的判断结论处于不确定区,即我们根据JJF 1259-2018《医用注射泵和输液泵校准规范》<sup>[10]</sup>中对此两台注射泵的中档阻塞报警压力示值误差是否合格无法判定。但是通过 $\Delta P' = \Delta P \pm U$ ,如果4号注射泵的 $U$ 能控制在2 kPa以内,5号注射泵的 $U$ 能控制在3 kPa以内,则我们可以对相关结论作出确定性判断。要使得不确定度变小,即要求我们提升检测水平能力。通过此项技术参数测量的不确定度评定过程的分析,我们可以从对不确定度贡献较大的三个方面进行提升,减少各自的不确定度分量,它们分别是:测量重复性引入的分量,检测仪技术要求引入的分量,注射器引入的分量。具体应用措施,见表5。

表5 减小相关不确定度分量的具体措施

不确定度分量名	具体措施	优缺点
测量重复性引入的分量	1. 适当增加重复性试验的次数,达到10次以上用贝塞尔公式计算重复性 2. 尽量保持测量条件的一致性,如环境、设施、人员、短时间内测量等	1. 易执行,但实际试验次数有限 2. 易执行,但提升空间有限
检测仪技术要求引入的分量	1. 更换技术指标更好的检测仪 2. 把已有检测仪送到能力水平高的机构校准,得到检测仪的实际误差(该误差小于技术要求)	1. 难执行,经济成本大 2. 易执行,且能较好地减小检测仪引入的分量
注射器引入的分量	选择质量可靠,管径均匀,制造精密的注射器及管道	易执行

#### 4 结束语

医学工程师可以将阻塞报警压力测量结果的示值误差及通过评定得到的扩展不确定度与检测依据的要求相结合,通过分析判断其量值是否满足相关要求,以达到质控的科学性、有效性。本文阐述的不确定度评定方法,及对测量结论的判断应用都可推广至其他有量值特性的医疗设备的质量控制中。

#### [参考文献]


- [1] 国务院令第650号.医疗器械监督管理条例[EB/OL].(2014-03-31)[2019-09-27].<http://www.gov.cn/xinwen/2014-03/31/>

上接第78页

unintended thermal injury by laparoscopic monopolar instruments: a randomized controlled trial[J].*Surg Endosc*,2013,27:4016-4020.

- [17] Ahmad A,Nigam A,Kaur A.Principles of electrosurgery in laparoscopy[J].*Pan Asian J Obs Gyn*,2019,2(1):22-29.

content\_2649998.htm.

- [2] 国家卫生健康委员会.医疗器械临床使用管理办法(征求意见稿)[EB/OL].(2019-03-15)[2019-09-27].<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7846/201903/08bb4882ce644e35888a6cb866e1d9b9.shtml>.
- [3] 梁秋怡,聂柳斌.注射泵工作原理和故障维修[J].*医疗装备*,2017,30(23):90-91.
- [4] 谢峰,庄静文,张文龙.不同测试条件对注射泵阻塞报警压力测试结果影响的初步研究[J].*中国医学装备*,2018,15(11):51-53.
- [5] 丁海燕.医用注射泵质量控制与分析研究[J].*智慧健康*,2019,5(16):41-42.
- [6] 裴飞霸,潘克新,刘伟.输液泵质量检测分析[J].*医疗卫生装备*,2018,39(11):54-56.
- [7] 汤栋声.三种品牌注射器对同一注射泵的质量控制检测及研究[J].*医疗装备*,2018,31(8):55-56.
- [8] JJF 1259-2010,医用注射泵和输液泵校准规范[S].
- [9] 倪育才.实用测量不确定评定[M].第5版.北京:中国计量出版社,2016.
- [10] JJF 1259-2018,医用注射泵和输液泵校准规范[S].
- [11] 李朝晖,王鹏.从检测角度谈对JJF1259-2018的理解[J].*计量技术*,2019(6):64-65.
- [12] JJF 1059.1-2012,测量不确定度评定与表示[S].
- [13] 张楠,周娟,于金来.医用注射泵流量检测相关的国家/军队标准对比与思考[J].*中国医疗器械杂志*,2018,42(3):219-221.
- [14] 汤菲菲.微量注射泵的典型故障及安全性管理[J].*医疗装备*,2019,32(1):141.
- [15] 黄思杨.医用注射泵和输液泵计量校准方法初探[J].*质量探索*,2017,(5):90-91.
- [16] 张克,陈甜甜,范书健.输液泵/注射泵质量评价与分析[J].*医学工程技术*,2018,33(3):87-90.
- [17] 董冲,赵兵,时先锋.微量注射泵常见故障及对应解决方案[J].*中国医学物理学杂志*,2019,36(8):957-960.
- [18] 张振,邓鹏.基于单片机的智能注射泵控制系统设计[J].*仪器仪表用户*,2018,25(4):6-7. 

- [18] GB9706.4-2009,医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备安全专用要求[S].

- [19] 袁园,刘作辉.电外科手术器械绝缘性能检测[J].*中国医学装备*,2018,15(5):128-132. 