

医疗设备质量控制检测技术丛书(二)

呼吸机 麻醉机质量控制 检测技术

张秋实 主编



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

医疗设备质量控制检测技术丛书(二)

呼吸机 麻醉机质量控制 检测技术

张秋实 主编

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

呼吸机、麻醉机质量控制检测技术/张秋实主编. —北京:中国计量出版社,2010.5

(医疗设备质量控制检测技术丛书)

ISBN 978-7-5026-3273-1

I. ①呼… II. ①张… III. ①呼吸器-质量控制②呼吸器-质量检验
③麻醉器-质量控制④麻醉器-质量检验 IV. ①TH789.06②TH777.06

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 057441 号

内 容 提 要

本书阐述了呼吸机 and 麻醉机的工作原理、技术要求、使用方法和质量控制技术,重点介绍了两种设备的定量检测技术,同时对应用较多的两个系列的呼吸机、麻醉机检测仪的特点、原理和操作做了简要介绍和比较,并对临床常用呼吸机做了简要介绍。

本书内容全面,实用性强,可作为广大医用呼吸机、麻醉机质控工作者的参考用书和培训教材。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010)64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

廊坊市金虹宇印务有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787mm×960mm 16 开本 印张 13.25 字数 225 千字

2010 年 7 月第 1 版 2010 年 7 月第 1 次印刷

*

印数 1—1 700 定价: 52.00 元

**《医疗设备质量控制检测技术丛书》
审定委员会**

主 任 陈新年
副主任 彭东平 石 虹 纪春雷
委 员 夏晓东 于树滨 孙喜文 张树旺

**《医疗设备质量控制检测技术丛书》
编写名单**

主 任 贾建革
副主任 于树滨 孙喜文 张树旺
委 员 孙志辉 李咏雪 武文君 张秋实
赵 鹏 吴建刚 宋立为

《呼吸机、麻醉机质量控制检测技术》

编审者名单

主 编 张秋实

副主编 于树滨 孙喜文 孙志辉

编 者 贾建革 赵 鹏 武文君 张庆勇

李 巍 刘延武 吕 鹏 李捞摸

谢君梅 张 男 李京玲

主 审 李咏雪 屠立猛

审 核 刘光荣 赵惠军 乔金新 江玉柱

戴美萍

序

20 世纪 60 年代以来,随着生物医学工程技术的迅猛发展,医疗设备也得到了快速更新换代和广泛临床应用,医务工作者对医疗设备的依赖性随之加强。医疗设备诊查结果的准确与否直接影响着临床医疗行为和患者的生命健康,医疗设备质量问题引发的医疗纠纷呈逐年增多趋势,逐渐成为影响医疗质量安全的重点问题之一。

为保证医疗设备质量安全,提高广大官兵和人民群众医疗诊治水平,2005 年,军队卫生系统在国内率先组织开展 12 类使用频率高、风险程度大、质量标准严的医疗设备质量控制工作。几年来,已建立一整套工作规章制度、技术指标评价体系和监管体系,探索出主流医疗设备的应用质量检测技术、标准和方法,有效降低了医疗设备临床使用风险,军队医疗设备质量控制工作已步入标准化、规范化、科学化和程序化轨道。

全军医学计量测试研究中心作为军队医疗设备质量控制工作的技术保障机构,组织专家编写了《医疗设备质量控制检测技术丛书》。《丛书》详细介绍了各种设备的检测标准、原理、方法步骤、结果处理和校准等内容,具有极强的针对性、实用性和可操作性,是开展医疗设备质量控制工作的工具书、教科书,对于提高广大医务工作者的质量安全意识 and 检测技术能力,保证医疗设备使用安全有效,确保医疗质量水平,必将起到积极的推动作用。

总后勤部卫生部

张 礼 兵

二〇一〇年七月六日

前 言

为配合全军卫生装备(又称“医疗设备”)质量控制工作的实施和推广,并为国家卫生部今年颁布的《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》提供一些技术支持,全军医学计量测试研究中心组织相关人员编写了《医疗设备质量控制检测技术丛书》。本书作为其中的一个分册,主要介绍呼吸机、麻醉机的技术要求和相应的质量控制检测方法。

呼吸机借助机械力量把空气或氧气送入肺内,以改善患者通气状态,属生命支持类设备。麻醉机能对患者实施全身麻醉,并进行辅助呼吸或控制呼吸,是重要的手术设备。根据国际权威机构评定,呼吸机是所有医疗设备类型中临床风险最高的设备,麻醉机紧跟其后,而近几年临床质量检测数据表明这两类重要设备的质量状况不容乐观。因此,呼吸机和麻醉机质量控制日益受到广泛关注。本书根据国内外相关技术法规、军队《呼吸机质量检测技术规范》和《麻醉机质量检测技术规范》,重点介绍这两类重要设备的质量控制检测方法。为了加深对检测方法的理解,本书还较为详细地阐述了呼吸机和麻醉机的工作原理,并对目前临床常见的各型号呼吸机、麻醉机进行了系统的分析,逐一介绍了设备的原理、结构和使用方法,以及检测系统的连接、检测步骤和检测中的注意事项。

参与本书编写的人员均为一线检测人员,具有丰富的呼吸机检测经验。本书编写过程中,得到了解放军总医院、304 医院、307 医院、北京军区总医院同行的大力支持,在此一并表示衷心的感谢!

由于作者水平有限,加之时间仓促,书中难免存在错误和疏漏,敬请同行批评指正。

编 者

2010 年 3 月

目 录

第一章 与呼吸相关的物理、生理学基础知识	1
第一节 理想气体状态方程	1
第二节 气体的流动、层流与湍流	2
第三节 肺通气	4
第二章 呼吸机原理	16
第一节 呼吸机的基本结构	16
第二节 机械通气模式	37
第三节 呼吸机波形	63
第三章 呼吸机的检测	102
第一节 呼吸机的检测设备	102
第二节 呼吸机的检测项目及检定方法	113
第四章 不同型号呼吸机的原理与检测	119
第一节 谊安系列呼吸机	119
第二节 航天长峰 ACM807 呼吸机	122
第三节 Drager 系列呼吸机	124
第四节 SIEMENS Servo 系列呼吸机	133
第五节 熊牌(Bear)系列呼吸机	144
第六节 鸟牌(Bird)系列呼吸机	151
第七节 纽邦(Newport)系列呼吸机	162
第五章 麻醉机的结构和原理	165
第一节 供气系统	167
第二节 麻醉蒸发器	170
第三节 麻醉通气系统	177
第四节 麻醉呼吸机	184
第五节 麻醉废气清除系统	188
第六节 安全保障装置及监测系统	191
第六章 麻醉机的检测方法	196
参考文献	201

第一章 与呼吸相关的物理、 生理学基础知识

第一节 理想气体状态方程

气体的物理状态可由压强、容积和温度三个物理量来表示。按照分子运动论,对一定质量的气体来说,压强、容积和温度三个物理量都不变时,气体处于“稳定状态”。如三个物理量单独或同时变化或两个物理量变化即可引起气体状态的变化。一个物理量的变化,可引起其他物理量的相应变化。气体压强、容积和温度的变化导致的气体状态的改变遵循一定的规律,这些规律统称为气体定律。

对于一定质量的气体,若温度维持不变,气体容积与压力呈反比,为波义耳定律(Boyle law),即:

$$pV = \text{常数}; \text{或 } p_1V_1 = p_2V_2$$

例如一 10L 氧气钢瓶,充氧气至 10 个大气压,减压至 1 个大气压后能释放出的氧气容积为 100L。钢瓶内留有 10L 氧气无法释放,实际释放的氧气容积为 90L。

若压力维持不变,气体容积与热力学温度呈正比,这就是查理定律(Charles law)即:

$$V/T = \text{常数}; \text{或 } V_1/T_1 = V_2/T_2$$

需要注意的是,该定律中的温度限定的是热力学温度(absolute temperature),单位为 K(kelvin)。

摄氏温度 $t(^{\circ}\text{C})$ 与热力学温度 $T(\text{K})$ 间的换算方法为: $T = t + 273.15$ 。

若容积维持不变,气体压力与热力学温度呈正比,这就是盖·吕萨克定律(Gay-Lussac law),即:

$$p/T = \text{常数}; \text{或 } p_1/T_1 = p_2/T_2$$

理想气体方程就是关于一定质量气体的压强、容积和温度同时变化时的气体定律。将上述三个定律结合可得出理想气体状态方程,即:

$$pV/T = \text{常数}; p_1V_1/T_1 = p_2V_2/T_2$$

该方程描述了气体容积、压力和温度三者间的关系。

物理学研究发现,对于 1mol 的任何理想气体,上式中的常数等于理想气体常数 $[R=0.08206\text{L} \cdot \text{atm} \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{K}^{-1} (1\text{atm}=101325\text{Pa})]$ 。因此,上式也可变形为:

$$pV=nRT$$

式中: p ——绝对压力,101325Pa;

V ——容积,L;

n ——物质的量,mol;

T ——热力学温度,K。

第二节 气体的流动、层流与湍流

一、气体的流动

气体运动符合流体动力学原理。气体从高压处向低压处流动,其流动不仅与压力差有关,而且与气体的容积、密度、黏度、流速和气流阻力等有关。下面介绍几个常用的概念。

1. 气体流速和流量

流速(velocity)与流量(flow)是两个不同的概念,流速表示气体在两点间的运动速度,通常用厘米每秒(cm/s)表示;而流量是指每单位时间内通过某一点的气体容量,通常用升每分(L/min)表示。两者有一定关系,可相互转换。一般情况下,气体流体动力学遵循持续定律,它表示流量固定时气体通过的管腔横截面的大小与气体运动速度的乘积是一个常数。

气体在管道中的流动特性符合 Hagen-Poiseuille 定律,即气体流速与管道两端压力差、管道半径的 4 次方成正比,与管道长度、气体黏滞系数成反比。可表示为:

$$V = \frac{\Delta p \pi r^4}{8L\mu}$$

$$R = \frac{8L\mu}{\pi r^4}$$

式中: Δp ——管道两端压力差;

V ——气体流速;

μ ——气体的黏滞系数；

L ——管道长度；

r ——管道半径；

R ——气体阻力。

若管道长度增加一倍,气体阻力增大一倍;管径增大一倍,阻力将下降至原来的 1/16。

2. 气流阻力

气流阻力是阻止气体通过一个系统的摩擦力。气流阻力与气流流速、气流方式和气道口径等有关(如图 1-1 所示)。气道两端压力差一定情况下,气流速度快或单位时间内的流量越大,则阻力越小;湍流比层流阻力大;气道口径小则阻力大。在人体,气流阻力主要产生于气管和支气管等直径大于 2mm 的气道,而小气道的阻力仅占总气道阻力的不足 20%。气流阻力可用下面公式计算:

$$R = \Delta p / V$$

式中: R ——气流阻力;

Δp ——压力差;

V ——流量。

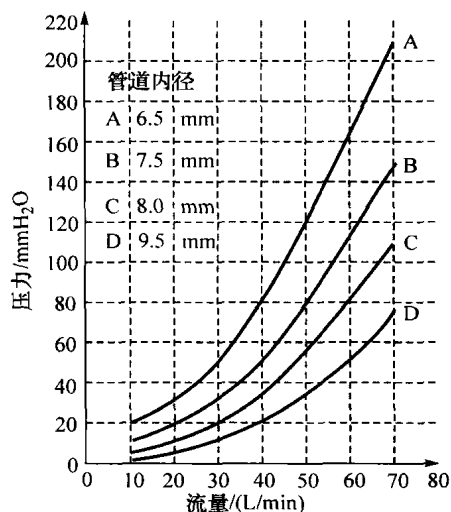


图 1-1 管道中气体的压力、阻力、流速和管径间的关系图

(注: mmH₂O 是非法定计量单位, 1mmH₂O=0. 01kPa)

由上式可见,在气流阻力不变的情况下,为了增加流量,必须提高气道两端压力差。当气流阻力增高时,如果气道两端压力差不变,必然造成流量降低。

二、层流与湍流

气体在硬质、光滑、内径均匀、无明显转折的管道中流动时表现为层流(laminar flow)。气体在气管和大支气管中的流动基本为层流。变化后的Hagen-Poiseuille 方程可得:

$$\Delta p = \frac{8LV\mu}{\pi r^4}$$

式中: Δp ——管道两端压力差;

V ——气体流速;

μ ——气体的黏滞系数;

L ——管道长度;

r ——管道半径。

在驱动压不变时,管道内径变细将导致流速降低。若希望维持原流速,必须增加驱动压。

湍流(turbulent flow)是气体流动的另一种形式,表现为紊乱的、旋转的形态,多发生于流动方向突然改变时,如气管分叉处。湍流也发生于管道内径突然变细,或流速突然升高时,如支气管哮喘。湍流使阻力明显增大,表现为流速不变时,湍流将使管道内压力急剧升高;压力不变时,湍流使流速明显降低。

第三节 肺通气

一、肺通气

肺通气的物理学基础为波义耳定律,即温度不变时,气体的压力与容积呈反比,压力差推动气体由高压处向低压处流动。自主呼吸时,由于呼吸肌的收缩和舒张使胸廓扩大和缩小,进而导致肺的扩张和缩小,使肺泡内压与大气压之间产生压力差,气体在外界与肺泡间流动。

使胸廓扩大而产生吸气动作的呼吸肌为吸气肌,主要包括膈肌和肋间外肌。使胸廓缩小的呼吸肌为呼气肌,主要是肋间内肌和腹壁肌肉。此外,在用力呼吸时还有其他一些肌肉参与呼吸动作,称为辅助呼吸肌,包括斜角肌、胸锁乳突肌和胸背部肌肉。

1. 吸气过程

只有吸气肌收缩时才会造成吸气运动,因此吸气是一个主动过程。膈肌是主要吸气肌。平静呼气末,膈肌位于舒张状态,呈钟形向上隆起。膈肌收缩时,隆起的中心部位下降,扩大了胸廓上下径,使胸腔容积增大,压力降低,当肺泡内压力低于大气压时,产生吸气。平静吸气时,膈肌约下移(1~2)cm,深吸气时可到(7~10)cm。平静吸气时膈肌收缩对肺通气的贡献约为2/3,其余的部分依靠肋间外肌完成。肋间外肌收缩使肋骨和胸骨上提、肋骨下缘略外偏,增大了胸廓前后径和左右径。

2. 呼气过程

肺脏本身具有弹性回缩力,肺泡内气-液界面具有表面张力,两者共同构成肺的回缩力。平静呼吸初,膈肌和肋间外肌舒张,肺由于其回缩力而趋向于回位,并牵引胸廓缩小,逐渐恢复到吸气开始前的位置,完成呼气过程。因此,平静呼气是一个被动过程,并不需要呼气肌的参与。用力呼气时,肋间内肌收缩,使肋骨和胸骨下移、肋骨向内侧旋转。同时腹壁肌收缩,压迫腹腔脏器向上推上膈肌,也牵拉下部肋骨下移。这两组呼气肌的参与,使胸廓进一步缩小,呼气也变为主动过程。典型的例子是小气管堵塞,由于呼气阻力增高,患者需要动员呼气肌参与呼气。

3. 胸式呼吸和腹式呼吸

由膈肌舒缩产生的呼吸运动主要表现为腹壁的起伏,称为腹式呼吸。由肋间肌收缩产生的呼吸运动主要表现为肋骨和胸骨的移动,称为胸式呼吸。腹式和胸式呼吸常同时存在,何种方式占优势取决于性别、年龄、体型和健康等情况。

4. 肺泡内压和胸内压

肺泡内压的周期性升降,使之与大气压产生压力差,驱动气体进出肺泡。吸气初,肺泡内压下降,低于大气压,气体进入肺泡,肺容积开始增加。随着肺容积的增加,肺泡内压也逐渐升高。到吸气末,肺泡内压升高,超过大气压,肺内气体向外流动,肺容积减少,肺泡内压逐渐下降。到呼气末,肺泡内压又一次与大气压平衡(图1-2(a))。平静吸气时的肺泡内压比大气压低约为(1~2)mmHg(1mmHg=1.33×10⁻³kPa);平静呼气时比大气压高(1~2)mmHg。当关闭声门用力吸气时,肺泡内压能降低至-100mmHg;用力呼气时肺泡内压可升高至

140mmHg。正压机械通气借助正压将外部气体输送至肺泡,肺泡压力的变化与自主呼吸时完全不同。一般来说,在机械通气的吸气相,肺泡内压逐渐升高,至吸气末达到最高。呼气相肺泡内压逐渐降低,至呼气末下降至基线水平(如图 1-2(b))。

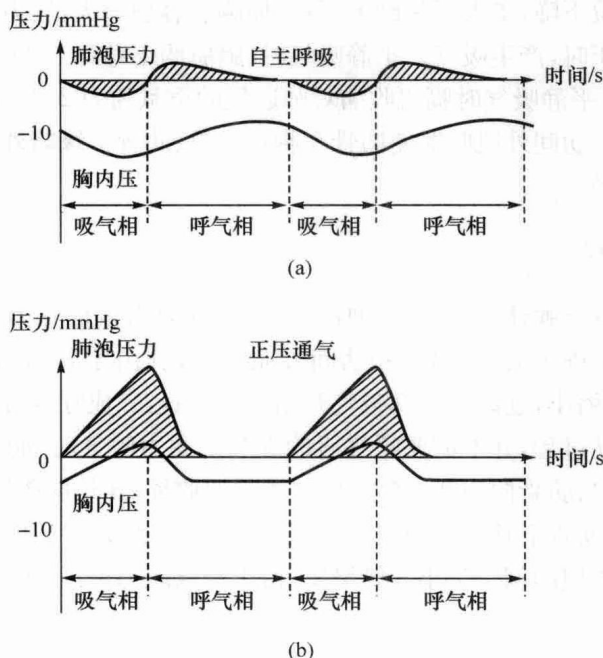


图 1-2 呼吸时肺泡压力和胸内压的变化

肺泡内压的变化,尤其是吸气时肺泡内压的降低,来源于胸廓的运动。肺脏随胸廓运动的特性是由胸膜腔的解剖和生理特点所决定的。胸膜有两层,紧贴在肺脏表面的为脏层胸膜,紧贴在胸廓内壁的为壁层胸膜。两层胸膜之间为一封闭潜在的间隙,称为胸膜腔。胸膜腔内仅有少量膜层浆液,起到润滑和使两层胸膜紧贴的作用。由于浆液分子的内聚力,使得两层胸膜可以做水平运动而不易分离。胸膜腔内的压力称为内压(图 1-3)。直接测量表明,胸内压低于大气压,为负压。造成这种负压的原因为肺的回缩力,包括弹性回缩力和表面张力形成的回缩力。平静呼吸时,胸内压波动于 $(-10 \sim -3)$ mmHg 之间。当声门关闭,用力吸气时,胸内压可降低到 -90 mmHg,用力呼吸时可升高至 110 mmHg。当胸膜腔破裂,气体进入胸膜腔,称为气胸,此时两层胸膜分离,胸膜腔负压消失,肺脏因其回缩力而塌陷。胸内负压不仅作用于肺脏,牵引其扩张,也同时作用于胸腔内的其他器官,尤其是腔静脉,对静脉回流产生影响。机械通气时,吸

气末胸内压可升高超过大气压。

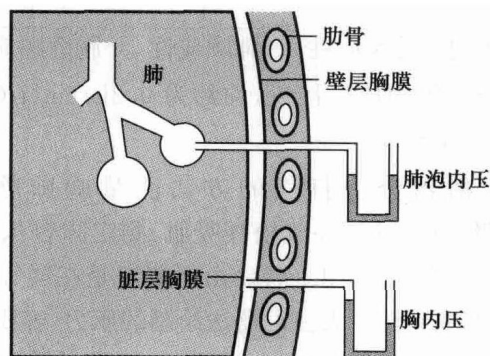


图 1-3 胸内压和肺泡压力

5. 弹性阻力和顺应性

气体进出肺泡除需驱动之外,尚需克服阻力。肺通气的阻力分为弹性阻力和非弹性阻力。弹性阻力包括肺和胸廓的弹性阻力。非弹性阻力主要包括气道阻力、惯性阻力和组织的黏滞阻力。

肺和胸廓属于弹性组织,在外力作用下改变状态。同时,弹性组织也具有对抗变形并回到初始位置的倾向,称为弹性阻力。通常以顺应性(C)作为衡量弹性阻力的指标,定义为单位压力变化所引起的容积变化($C = \Delta V / \Delta p$),在呼吸力学中的单位多为 L/cmH_2O (cmH_2O 是非法定计量单位, $1cmH_2O = 0.1kPa$)。弹性阻力和顺应性互为倒数。弹性阻力大,不容易扩展,顺应性小。反之,弹性阻力小,容易扩展,顺应性大。

肺的弹性阻力来源有二,即肺组织本身具有的弹性回缩力和肺泡气-液面的表面张力。肺的弹性回缩力总是吸气的弹性阻力。肺的顺应性可因肺充血、肺不张、肺纤维化及表面活性物质减少而降低,弹性阻力增大,导致吸气困难。胸廓也具有弹性,在呼吸过程中产生弹性阻力。当胸廓位于自然位置时,肺容积相当于 67% 左右的肺总容积,此时胸廓无任何变形,不产生弹性阻力。吸气时,轮廓被呼吸肌牵引向外扩展,其弹性回缩力向内,构成吸气的弹性阻力。而当呼气使肺容积低于 67% 肺总容积后,胸廓被牵引向内并缩小,其弹性回缩力向外,成为呼气的弹性阻力。胸廓顺应性可因肥胖、胸廓畸形、胸膜增厚及腹腔压力增高等因素而降低。

肺和胸廓就像两个并联在一起的弹性组织,其总弹性阻力应等于两者各自

的弹性阻力之和。由于弹性阻力和顺应性呈倒数关系,因此可表示为:

$$\frac{1}{\text{肺和胸廓总顺应性}} = \frac{1}{\text{肺顺应性}} + \frac{1}{\text{胸廓顺应性}}$$

正常人胸壁和肺组织顺应性接近,均约为 0.2L/cmH₂O,呼吸器官的总顺应性约为 0.1L/cmH₂O。

通常应用大注射器分步打气的方法测量胸肺静态顺应性 (static compliance)。每步吸气后,屏气并放松呼吸肌,测定肺容积和上呼吸道压力的变化,然后绘制压力-容积曲线(图 1-4)。由于测定是在屏气无气流的情况下进行的,因此称之为静态顺应性。大注射器法绘制的压力-容积曲线呈典型的 S 形状,可大致分为三段。起始阶段平坦,斜率小,说明在低肺容量时呼吸系统的膨胀性很差,开启闭合气道需要较高的压力。中间阶段曲线陡峭,斜率大,顺应性好。说明闭气道大部分打开后,只需要较小的压力就可获得较大的容量变化。两段斜率不同曲线的交叉点称为低位折点。现认为低位折点是小气道或肺泡重新开放的起始点。随着充气量的进一步增加,接近达到肺总量位时,压力的上升又明显加快,曲线又变得平坦。这两段曲线的交叉点称为高位折点。高位折点所对应的容积代表可能达到的肺总量,超过高位折点表明出现肺泡过度膨胀。从压力-容积曲线可以发现,低位折点代表肺泡重新开放的起始点,低于低位折点所对应的肺容量势必存在肺泡萎陷的情况。高位折点代表肺泡扩张的限度,机械通气时应用的潮气量应小于高位折点所对应的容积,以防止肺泡过度膨胀。当应用的潮气量不产生高位折点时,也说明肺泡过度膨胀的可能性较小。

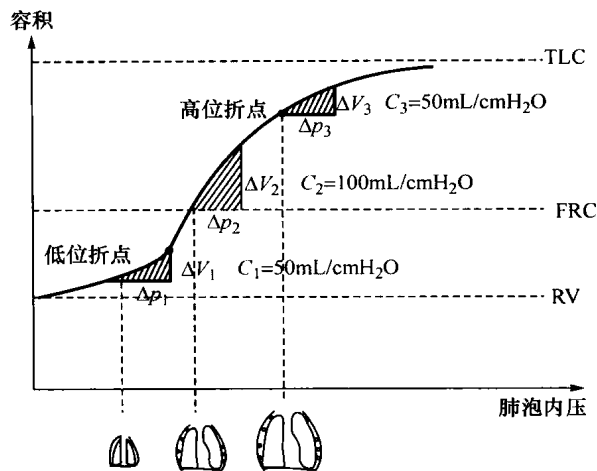


图 1-4 肺静态压力-容积曲线

从图 1-4 可以发现,随肺容积不同,顺序性也在发生改变。为消除肺容积对顺应性的影响,提出了比顺应性(specific compliance)的概念,即:

$$\text{比顺应性} = \text{顺应性} / \text{功能残气量}$$

机械通气时,也可应用简便的计算公式推算静态顺应性:

$$\text{静态顺应性} = \text{呼出潮气量} / (\text{平台压} - \text{PEEP})$$

PEEP 为呼吸末正压。潮气量的单位为 mL,压力单位为 cmH_2O 。例如,呼出潮气量为 800mL,气道平台压为 $18\text{cmH}_2\text{O}$,PEEP 为 $6\text{cmH}_2\text{O}$,则静态顺应性为 $66.67\text{mL}/\text{cmH}_2\text{O}$ 。在测定静态顺应性时,应尽量延长吸气平台的持续时间,使气体流速趋向于 0。同时,可应用镇静和肌松剂消除呼吸肌肉的动作。正常人在气管插管时测定的静态顺应性为 $(50\sim 70)\text{mL}/\text{cmH}_2\text{O}$ 。

当应用无吸气平台的机械通气方式时,也就是气道内的气流未达到静止时,也可计算动态顺应性:

$$\text{动态顺应性} = \text{呼出潮气量} / (\text{气道峰压} - \text{PEEP})$$

由于动态顺应性包含了气道阻力的成分,压力很大时,呼出潮气量很小,一般动态顺应性都比实际顺应性小,其临床意义不大。

6. 气道阻力

通气的非弹性阻力主要包括气道阻力、惯性阻力和组织的黏滞阻力。正常平静呼吸时惯性阻力和黏滞阻力较小,气道阻力是非弹性阻力的主要成分,约占 $80\%\sim 90\%$ 。

气道阻力可用维持气体流量所需的压力差表示,即:

$$\text{气道阻力} = \text{推动气流的压力差} / \text{气体流量}$$

正常成年人的气道阻力为 $(1\sim 3)\text{cmH}_2\text{O}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$,主要发生于直径在 2mm 的细支气管以上部位。对于建立人工气道的肺功能正常的患者,吸气阻力约为 $(4\sim 6)\text{cmH}_2\text{O}/(\text{L} \cdot \text{s}^{-1})$,约一半阻力发生于气管插管和呼吸机管路。

气道阻力受气流流量、气流形式和管径粗细的影响,流量快,阻力大。层流阻力小,湍流阻力大。根据 Hagen-Poiseuille 定律,气道阻力与气道半径的 4 次方呈反比。当气道内径缩小一半时,气道阻力将增大至 16 倍。因此,气道管径是影响阻力的重要因素。支气管分支到第 11~13 级时就失去了软骨环的支撑,受外力作用后将发生扭曲变形。有两种作用力是维持无软骨环支气管保持开放状态所必须的,即:

- (1) 周围肺组织的弹性回缩力;
- (2) 胸膜腔内压力(正常情况下为负压)。