·医学工程·

呼吸机性能质量控制检测与分析

张吉　祁建伟*

（浙江医院，杭州 310013）

【摘要】**目的**　通过对浙江省13家哨点医院450台在用呼吸机的性能进行检测与分析，量化评估不同品牌、不同使用年限设备的综合性能，明确国产与进口呼吸机的关键技术差距，为临床精准质控与设备科学维护提供数据支持。**方法**　依据GB 9706.212—2020《医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》和JJF 1234—2018《呼吸机校准规范》，使用Fluke VT650气体流量分析仪对潮气量、强制通气频率、吸气氧浓度、吸气压力水平及呼气末正压5项关键参数进行检测；采用描述性统计和斯皮尔曼等级相关分析，从品牌类型和使用年限两个维度进行系统性比较与关联分析。**结果**　450台呼吸机整体检测通过率为58.67%（264/450）。各品牌核心性能指标通过率差异显著：进口品牌2整体检测通过率最高（70.48%），国产品牌2最低（0.00%）；潮气量通过率品牌间差异最为突出（0%~90.75%），为国产品牌主要短板。使用年限与性能表现关联性分析显示：进口品牌2性能稳定，与使用年限无相关性（$\rho=-0.094$，$P=0.157$）；进口品牌1与进口品牌3的检测通过率与使用年限呈负相关（$\rho=-0.382$，$P=0.001$；$\rho=-0.446$，$P<0.001$）；国产品牌1亦呈负相关（$\rho=-0.215$，$P=0.035$）。**结论**　当前呼吸机整体性能状况有待提升，潮气量精度为国产设备共性技术瓶颈，且设备性能随使用年限的衰减规律存在明显品牌差异。建议建立以潮气量为核心、结合使用年限与品牌特性的差异化质控体系，提升呼吸机临床应用安全性与全生命周期管理水平。

【关键词】呼吸机；质量控制；统计分析；使用年限；潮气量

【中图分类号】TH77　　【文献标识码】A　【DOI】10.11876/mimt202505007

Performance quality control testing and analysis of ventilators

*Zhang Ji, Qi Jianwei**

(*Zhejiang Hospital, Hangzhou 310013, China*)

【**Abstract**】**Objective**　To evaluate the performance of 450 ventilators in use in Zhejiang Province by systematically assessing the pass rates of core parameters across different brands and analyzing the correlation between service life and performance, thereby providing evidence for precise quality control and scientific maintenance. **Methods**　In accordance with GB 9706.212—2020 and JJF 1234—2018, five key parameters (tidal volume, mandatory ventilation frequency, FiO_2, inspiratory pressure level, and PEEP) were tested using a Fluke VT650 gas flow analyzer. Descriptive statistics and Spearman rank correlation analysis were employed for systematic comparison and correlation analysis from the dimensions of brand type and service life. **Results**　The overall pass rate of the 450 ventilators was 58.67% (264/450). Significant disparities were observed in the pass rates of core parameters among brands: Imported Brand 2 had the highest overall pass rate (70.48%), while Domestic Brand 2 had the lowest (0.00%). Tidal volume exhibited the most notable variation in pass rates among brands (0% ~ 90.75%), identified as the primary weakness of domestic devices. Correlation analysis between service life and performance revealed that Imported Brand 2 maintained stable performance with no significant correlation to service life ($\rho=-0.094$, $P=0.157$). In contrast, Imported Brand 1

基金项目：国家重点研发计划（2017YFC0114107）

第一作者：张吉，男，本科，工程师，研究方向：医疗设备质量控制

通信作者：祁建伟，男，硕士研究生，高级工程师，研究方向：医疗设备质量控制

(ρ=−0.382, P= 0.001) and Imported Brand 3 (ρ=−0.446, P<0.001) showed significant negative correlations, while Domestic Brand 1 also demonstrated a weak negative correlation (ρ=−0.215, P=0.035). **Conclusion** The current overall performance of ventilators requires improvement, with tidal volume accuracy being a common technical bottleneck for domestic devices. Furthermore, performance degradation patterns over time vary significantly by brand. It is recommended to establish a differentiated quality control system focusing on tidal volume, incorporating service life and brand-specific characteristics, to enhance the clinical safety and whole-life-cycle management of ventilators.

【**Key words**】 Ventilator; Quality control; Statistical analysis; Service years; Tidal volume

呼吸机作为重症监护核心生命支持设备，其性能稳定性直接决定机械通气治疗效果与患者生命安全[1]。近年来，随着我国医疗体系对重症救治能力建设的持续投入，呼吸机保有量显著增长，但设备长期使用后的性能衰减、不同品牌技术成熟度差异、维护策略缺乏数据支撑等问题，导致临床使用风险逐年攀升[2]。为保障设备安全有效，国家出台了GB 9706.212—2020《医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》[3]和JJF 1234—2018《呼吸机校准规范》[4]等技术标准，为呼吸机质量控制提供了明确的依据。

然而，当前行业内对呼吸机性能的评估多局限于单一参数合格率统计，难以综合反映设备整体性能，更无法为品牌选择、维护周期制定及技术升级提供系统性依据，这一现状与重症医疗对设备质量的高要求存在显著差距。浙江省医疗设备管理质量控制中心承担着全省医疗设备质量监督、哨点监测及技术指导的核心职责。为填补当前呼吸机质控体系的短板，中心联合省内13家医疗设备质量控制哨点医院，于2024年年末开展了大规模呼吸机性能检测专项工作，累计覆盖450台在用设备。这一专项监测不仅是省级质控中心履行行业监管职能的重要实践，更是通过“以点带面”的大样本数据分析，为全省呼吸机质量控制提供科学依据的关键举措[5]。

本研究基于上述国家标准，对呼吸机的潮气量、强制通气频率、吸气氧浓度、吸气压力水平及呼气末正压5项核心性能指标进行检测与系统性统计分析，并引入斯皮尔曼等级相关分析，探讨使用年限与设备整体通过率之间的关系。通过对不同品牌、不同使用年限设备的性能数据进行量化评估与比较，本研究旨在为医疗机构提供“精准质控、科学维护”的实操依据，为医疗设备采购决策提供数据支撑；同时，明确国产与进口呼吸机的关键技术差距，为国产品牌的核心技术迭代与性能改进提供精准的参考，助力医疗设备国产化替代与自主可控发展[6]。

1 材料与方法

1.1 检测对象

选取浙江省13家医疗设备质量控制哨点医院在用的450台呼吸机作为研究对象，涵盖2个国产品牌共9个型号、3个进口品牌共10个型号的主流设备。哨点医院在等级与类型上具有良好的代表性：在医院等级方面，包括三级甲等医院7家与三级乙等医院6家；在医院类型方面，包括综合医院10家、中西医结合医院2家以及精神病医院1家。样本中，国产品牌1共96台，占比21.33%；国产品牌2共6台，占比1.33%；进口品牌1共67台，占比14.89%；进口品牌2共227台，占比50.44%；进口品牌3共54台，占比12.00%。

1.2 检测设备

检测使用美国Fluke公司的 VT650气体流量分析仪完成。该设备经计量检定合格，并在有效周期内使用，确保了数据来源的准确性与一致性[7]。

1.3 检测项目与方法

本研究依据GB 9706.212—2020《医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》[3]和JJF 1234—2018《呼吸机校准规范》[4]进行检测，并选取了潮气量、强制通气频率、吸气氧浓度、吸气压力水平、呼气末正压5项核心性能指标进行统计分析。其中，潮气量、强制通气频率、吸气氧浓度和呼气末正压为在容量控制通气（volume control ventilation, VCV）模式下的性

能指标；吸气压力水平为在压力控制通气（pressure control ventilation, PCV）模式下的性能指标。指标检测规则[8]：每项指标检测3档，任一档实测值超出最大允差即判定为该指标未通过检测。单台设备所有5项指标均通过检测，则判定为通过，有1项指标未通过检测即判定为不通过。

（1）潮气量（tidal volume, V_T）：反映呼吸机输送气体体积的准确性[9]，检测200 mL、400 mL、600 mL 3档，最大允差 ± 10%或 ± 25 mL（以较大值为准）。

（2）强制通气频率（mandatory ventilation frequency, MRV）：反映呼吸机频率控制的稳定性，检测10 BPM、20 BPM、40 BPM 3档，最大允差 ± 5%。

（3）吸气氧浓度（inspiration flow oxygen concentration, F_iO_2）：衡量氧浓度调节精度，检测21%、60%、100% 3档，最大允差 ± 5%。

（4）吸气压力水平（inspiration pressure level, IPL）：评估压力控制模式的可靠性，检测10 cm H_2O、20 cm H_2O、30 cm H_2O 3档，最大允差 ± 3 cm H_2O。

（5）呼气末正压（positive end-expiratory pressure, PEEP）：评估呼气相压力维持能力[10]，检测2 cm H_2O、10 cm H_2O、20 cm H_2O 3档，最大允差 ± 2 cm H_2O。

1.4 统计学分析

使用Excel 2019软件对指标检测结果建立数据库，采用SPSS 22.0软件对数据进行统计分析。对不同品牌呼吸机的整体检测通过情况及核心性能指标检测通过情况进行描述性统计，分类变量以频数（n）和百分比（%）表示；为考察设备使用年限（连续变量）与检测通过情况（二分类变量）之间的相关性，本研究采用斯皮尔曼等级相关分析，对各品牌呼吸机的使用年限与其对应的检测通过率进行关联性评估。以P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不同品牌呼吸机的整体检测通过情况和核心性能指标检测通过情况

450台呼吸机中，264台设备所检指标全部合格，整体检测通过率为58.67%（264/450）。其中，进口品牌2的整体检测通过率最高，为70.48%（160/227），其次依次为进口品牌1［56.72%（38/67）］、国产品牌1［44.79%（43/96）］、进口品牌3［42.59%（23/54）］，国产品牌2的整体检测通过率最低，为0.00%（0/6）。从5项核心性能指标[11]的检测结果来看，强制通气频率与呼气末正压通过率最高，均为99.78%（449/450），强制通气频率仅有进口品牌1存在不通过情况（1台），呼气末正压仅有国产品牌1存在不通过情况（1台）；其次是吸气压力水平［99.11%（446/450）］，仅有国产品牌1（3台）与进口品牌1（1台）存在不通过情况；吸气氧浓度的通过率为84.44%（380/450），除国产品牌2以外，其他品牌均存在不通过情况；潮气量通过率最低，为72.00%（324/450），5个品牌均存在不通过情况，其中国产品牌2的6台设备均未通过。不同品牌呼吸机的整体检测通过情况和核心性能指标检测通过情况见表1。

表1 不同品牌呼吸机的整体检测通过情况和核心性能指标检测通过情况

品牌	样本量（台）	通过数量（台）	通过率（%）	潮气量通过情况		强制通气频率通过情况		吸气氧浓度通过情况		吸气压力水平通过情况		呼气末正压通过情况	
				通过数量（台）	通过率（%）	通过数量（台）	通过率（%）	通过数量（台）	通过率（%）	通过数量（台）	通过率（%）	通过数量（台）	通过率（%）
国产品牌1	96	43	44.79	49	51.04	96	100.00	86	89.58	93	96.88	95	98.96
国产品牌2	6	0	0.00	0	0.00	6	100.00	6	100.00	6	100.00	6	100.00
进口品牌1	67	38	56.72	46	68.66	66	98.51	60	89.55	66	98.51	67	100.00
进口品牌2	227	160	70.48	206	90.75	227	100.00	180	79.30	227	100.00	227	100.00
进口品牌3	54	23	42.59	23	42.59	54	100.00	48	88.89	54	100.00	54	100.00
合计	450	264	58.67	324	72.00	449	99.78	380	84.44	446	99.11	449	99.78

2.2 各品牌使用年限与性能表现的相关性分析

本研究在分类统计的基础上，进一步采用斯皮尔曼等级相关分析[12]研究各品牌使用年限与性能表现的关联性，结果显示，进口品牌 1 和进口品牌 3 的检测通过率与使用年限呈负相关（ρ=–0.382, P=0.001；ρ=–0.446，P<0.001）；进口品牌 2 的检测通过率与使用年限无显著相关性（ρ=–0.094, P=0.157）；国产品牌 1 二者之间亦呈负相关（ρ=–0.215，P=0.035）。见图 1。

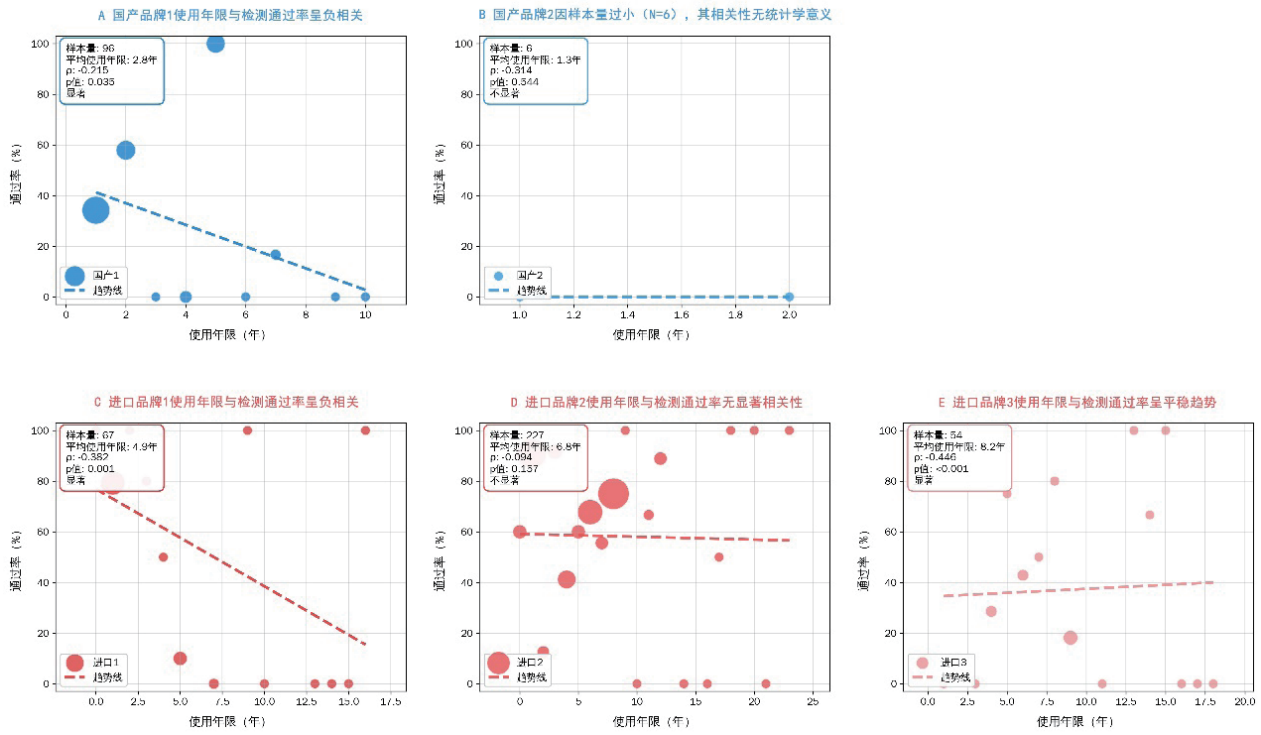


图 1 各品牌设备使用年限与检测通过率的斯皮尔曼相关性分析

3 讨论与建议

呼吸机质量控制是保障危重症患者机械通气安全有效的关键环节[13]。本研究选取的潮气量、强制通气频率、吸气氧浓度、吸气压力水平、呼气末正压 5 项核心性能指标，全面涵盖了通气过程中容量、频率、氧合及压力控制等关键维度[14]。任何一项参数的失控均可能引发严重临床后果：潮气量偏差可导致容积伤或通气不足[15]；强制通气频率失准会影响通气节律与气体交换效率[16]；吸气氧浓度误差直接关系患者氧合状态；吸气压力水平异常可能引发气压伤；呼气末正压偏差则影响呼气末肺泡稳定性与氧合功能。对上述指标进行系统化的监测与评估，可预防临床不良事件的发生。

本研究通过对 450 台呼吸机的性能检测数据进行系统性统计分析，揭示了不同品牌在关键参数稳定性上的异同。多数品牌在强制通气频率、吸气压力水平及呼气末正压参数上表现优异，反映了当前呼吸机基础技术的普遍可靠性。而潮气量参数成为区分品牌性能表现的关键指标，其正常工作比率在国产品牌 1 与进口品牌 2 之间存在显著差异（51.04% vs. 90.75%）。这一发现与既往研究[17]中指出的“国产设备在流量控制精度方面存在提升空间”的结论相符，主要源于流量传感器技术、气路密封性及控制算法等方面的差距，提示临床应加强对国产设备潮气量参数的专项监测[18]。

同时，不同品牌设备在使用年限与性能表现的关联性上呈现出显著差异。相关性分析显示，进口品牌 2 的检测通过率与使用年限无显著相关性（ρ =–0.094，P =0.157），在各使用阶段均保持相对稳定的通过率，体现出优异的耐用性；而进口品牌 1 呈负相关（ρ =–0.382，P =0.001），通过率随使用年限增加呈现明显下降趋势。值得注意的是，进口品牌 3 相关性分析虽显示为负相关（ρ =–0.446，P <0.001），但结合散点图观察，其性能衰减主要发生在使用前期，在使用年限超过 6 ~ 7 年后，通过率进入一个相对平稳的较低的区间，未进一步加速下降。国产品牌 1 亦呈负相关（ρ =–0.215，P =0.035），性能随使用年限增加呈波动下降趋势。

而国产品牌2因样本量过小（n=6），其相关性无统计学意义（ρ=–0.314，P=0.544），其当前核心问题在于新设备的潮气量精度，而非长期耐用性。这种差异反映了不同品牌在产品耐用性设计和质量控制体系上的差别，为差异化维护策略的制定提供了依据。

对于国产品牌的表现，应从技术发展阶段的视角进行客观解读。国产品牌1已具备相当的样本规模，在多数参数上展现了良好的可靠性，其潮气量精度是当前需集中优化的关键点。国产品牌2作为新近进入临床应用的产品，其小样本数据所反映的潮气量输出偏差[19]，更应被视为新兴产品在初期市场验证与快速迭代过程中的特定数据反馈，这为生产商提供了明确且宝贵的持续改进方向。

设备性能与使用年限的关联分析进一步量化了不同品牌的老化规律。斯皮尔曼相关性分析表明，设备性能的衰减模式并非单一，而是呈现出显著的品牌特性。具体而言，不同品牌展现出3种典型模式：进口品牌2代表了高稳定性模式，在所有使用年限区间均保持较高的通过率，且与使用年限无显著相关性，体现出优异的耐用性；进口品牌1与国产品牌1代表了性能衰减模式，其性能随使用年限增加呈下降趋势；而进口品牌3则呈现出“前期衰减、后期平稳”模式，其性能衰减主要集中在前中期，使用一段时间以后性能则进入一个相对稳定的区间。这提示医疗机构在设备管理中应摒弃“一刀切”的维护策略，转而采用更具针对性的方案：对进口品牌2这类稳定型设备，可适当延长定期检测周期；对进口品牌1和国产品牌1等衰减型设备，应加强其中后期，特别是性能拐点出现前后的维护与评估力度；对于进口品牌3这类前期衰减型设备，则应重点关注其使用前中期的性能状态，实施更为密集的监控[20]。

基于上述分析，建议从3个层面构建系统化的质控体系：①在技术优化层面，重点攻关潮气量精度问题，联合产学研力量突破高精度流量传感器与智能控制算法技术瓶颈；②在质量控制层面，实施差异化检测策略，对国产品牌增加潮气量检测频次，对性能随使用年限显著下降的品牌加强定期维护和中期评估，对性能稳定的品牌可适当延长检测周期；③在全生命周期管理层面，构建“省—院—企”联动的质量管理平台，整合采购、使用、维护、退役各环节数据，为临床预警和技术改进提供支持。

需要指出的是，本次检测为横断面研究，设备性能表现是长期使用、维护保养、使用环境等多因素共同作用的结果，检测结果仅反映检测时间点的设备状态，旨在为预防性维护和更新决策提供数据支持。

本研究的创新性在于进行了覆盖全省的多品牌呼吸机的大样本统计分析，并采用相关性分析量化了使用年限对设备性能的影响，为区域性质控提供了一定参考；局限性在于横断面研究设计难以确定因果关系，且部分品牌样本量较小，未来需扩大样本并进行长期追踪，进一步纳入维护记录等混杂因素进行深入分析。

[参 考 文 献]

[1] 丁加泽. 呼吸机质量控制探讨[J]. 医疗卫生装备, 2012, 33(8): 114–115.
[2] 孟保文, 张永寿, 汪鹏飞, 等. 呼吸机质量控制检测结果分析及对策研究[J]. 医疗卫生装备, 2014, 35(6): 93–95.
[3] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 医用电气设备 第2–12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求: GB 9706.212—2020[S]. 北京: 中国质检出版社, 2020.
[4] 国家质量监督检验检疫总局. 呼吸机校准规范: JJF 1234—2018[S]. 北京: 中国质检出版社, 2018.
[5] 牛宝居, 詹宁波, 杨坤, 等. 呼吸机质量控制检测过程中的问题分析及对策研究[J]. 医疗卫生装备, 2016, 37(12): 108–110.
[6] 董凤菊, 任荣, 陈科希. 呼吸机质量控制检测方法研究[J]. 医疗卫生装备, 2016, 37(10): 106–108.
[7] 司啸辰. 呼吸机系统定标误差对机械通气性能影响的分析及质量控制[J]. 中国医学装备, 2016, 13(6): 23–26.
[8] 潘泽森, 陈宇珂, 何兴华, 等. 呼吸机质量控制与维护保养典型案例分析[J]. 中国医学装备, 2016, 13(12): 10–13.
[9] 吕振华. 呼吸机质量控制检测方法探讨及结果分析[J]. 健康之友, 2020(1): 5–6.
[10] 吴朝霞, 蔡饶兴. 呼吸机质量控制检测方法探讨及结果分析[J]. 中国设备工程, 2022(1): 183–184.
[11] 王文静, 李小红. 医用呼吸机质量控制及效果分析[J]. 安徽医专学报, 2022, 21(3): 16–18.
[12] 李咏臻, 王伟, 张春元, 等. 呼吸机关键性能参数自动化测试系统的设计与验证[J]. 生物医学工程学杂志, 2025, 42(1): 164–173.
[13] 姚勤岐, 唐明康, 叶龙莹, 等. 应急救治呼吸机评价筛选指标研究[J]. 医疗卫生装备, 2024, 45(7): 8–16.
[14] 闫慧芳, 李战国, 邬巧玲, 等. 对103家三级公立医院医疗设备配置现状的调查与分析[J]. 中国医学装备, 2024, 21(1): 147–151, 160.
[15] 廖鑫, 苏立楠, 马永忠. 北京市105台CT性能质量控制检测与分析[J]. 中国医疗设备, 2024, 39(5): 37–40, 98.
[16] 胡东涛, 杨明, 李双民. 医院注射泵质量控制检测分析与体会[J]. 医疗卫生装备, 2012, 33(8): 108–109, 121.
[17] 王清华. 临床免疫检验质量控制的相关性措施对检验结果的可靠性和准确性的影响研究[J]. 中国医学创新, 2015, 12(22): 108–110.
[18] 李威, 倪萍, 马继民. 呼吸机质量控制检测常见问题分析[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(5): 58–60.
[19] 胡伟标, 何丽娜, 胡晓婷. 医疗设备安全评估体系的建立及其科学管理[J]. 中医药管理杂志, 2011,19(6): 590–592.
[20] 向华, 付孝梅, 张和华, 等. 医院医疗设备报废质量管理研究[J]. 中国医学装备, 2016, 13(11): 122–125.