

# 基于故障树分析法的医疗器械故障远程监测方法

陆远

(北京市垂杨柳医院,北京 100021)

**摘要:**为解决医疗器械经常出现故障,影响患者的身体健康这一问题,基于故障树分析法研究医疗器械故障的远程监测方法。先获取故障树的最小割集,同步隶属度函数曲线,得到故障树模糊算子的计算结果;然后基于故障树算子计算偏差,结合滑动窗口,遍历窗口内的数据点,获取局部最优解,实现医疗器械故障指标的标定;最后提出故障远程监测算法,计算适应度值,得到医疗器械故障远程监测方法。分别测试4种不同的监测方法在训练误差为0.3、0.2、0.1时的精度指标,通过数据分析可知:故障树分析法的误差值最小,其监测方法精度最高。

**关键词:**故障树分析法;医疗器械故障;远程监测;故障诊断

中图分类号:TP277 文献标识码:A 文章编号:1003-7241(2025)06-0132-04

## Remote Monitoring Method of Medical Device Fault Based on Fault Tree Analysis

LU Yuan

(Chui Yang Liu Hospital Affiliated to Tsinghua University, Beijing 100021, China)

**Abstract:** In order to solve the problem that medical devices often fail and affect the health of patients, a remote monitoring method for medical device failures is designed based on fault tree analysis. First it obtains the minimum cut set of the fault tree, synchronizes the membership function curve, and obtains the calculation result of the fault tree fuzzy operator. Then calculates the deviation based on the fault tree operator, combines with the sliding window, traverses the data points in the window, and obtains the local optimal solution, to achieve the calibration of medical device failure indicators. Finally, the fault remote monitoring algorithm is designed, the fitness value is calculated, and the medical device fault remote monitoring method is obtained. The accuracy indicators of four different monitoring methods are tested respectively when the training errors are 0.3, 0.2, and 0.1. From the data, it is known that the error value of the fault tree analysis method is the smallest, and the monitoring method had the highest accuracy.

**Keywords:** fault tree analysis; medical device failure; remote monitoring; fault diagnosis

### 0 引言

现代科技的发展为医学领域带来了巨大的变化,相比于传统的中医学领域,现代医学更依赖于医疗器械的辅助。随着疾病治愈率的增加,医疗器械的性能以及精度在不断提高,其自动化水平也在逐渐加深。但是医疗器械一旦发生故障,很容易导致医疗事故的发生。为保证医疗器械的可靠性,需要采用远程监测技术在使用医疗器械前以及使用过程中进行监测,尽量避免医疗事故产生。在上世纪,众多发达国家就通过加强对医疗器械采购、使用方面的管理对医疗器械质量进行监测,在进行设备维修、计量等方面充分记录,对生产厂家进行实时监控,为科学管理及故障排查等提供数据支撑。除此之外,还提出采用医院信息系统,对医院人员、设备进行精细化管理,提升管理质量。美国的Morris.Collen在1988年就曾对医院信息系统做出如下定义:利用计算机通信设备

对医院所属部门提供的病人医疗信息、行政管理信息、设备管理信息等进行收集、存储及处理。

我国也在积极研究医院信息化管理及医疗器械监管这一问题,并具有一定的研究成果。如,陈艳等<sup>[1]</sup>搭建了一个粗糙神经网络的使用环境,并在数据采集的过程中,利用数据挖掘技术,不断提高粗糙神经网络方法的有效性以及精度,尽量降低医疗器械监测结果不准确的概率,同时在预警值的计算中利用反向传播的神经网络算法,为医疗设备的故障检测提供有效的参考。相比于该方法,陈艳等<sup>[2]</sup>同样搭建了一个数据挖掘的模型,通过8:3的输入以及输出方式,对训练集以及测试集中的样本进行评估。将呼吸机作为实验的对象,综合判断该医疗器械的故障监测精度。王子洪等<sup>[3]</sup>则是利用多维数据离群点检测算法,对医疗设备自动报警以及远程监测的准确性进行了有效的评估,通过二元数据量对比不同的工作组,并通过统计学意义上的离群点,计算了远程监测的精

收稿日期:2024-02-23

度。本文结合以上文献,基于故障树分析方法,设计一种医疗器械故障的远程监测方法。

## 1 基于故障树分析法设计医疗器械故障远程监测方法

### 1.1 计算故障树模糊算子

通过模糊数可以简单地计算医疗器械发生故障事件的概率,同时在若干个不确定时间中基于随机性事件以及模糊算子,得到基本故障事件的发生概率。设模糊数的值域为  $U_f$ ,其中参照函数选择  $m$  作为模糊数的分布参数,将隶属度设置为0,并选择  $(a-f, a+f)$  作为模糊数的参照区间<sup>[4]</sup>。此时可得到模糊数网络学习的似然形式为

$$K(d|P_k, H_i) = \frac{G_k}{P_k} \times \sum_{i=1}^n H_i \quad (1)$$

式中,  $K(d|P_k, H_i)$  一般表示模糊数网络参数的最大似然估计,  $G_k$  即参数与样本之间的似然程度;  $P_k$  表示数据集的模型参数;  $H_i$  表示参数样本的概率;表示不同独立分布假设之间的结构特征。结合该似然计算公式,可以得到矩阵:

$$M_k = \begin{bmatrix} m_{11} & m_{12} & \cdots & m_{1j} \\ m_{21} & m_{22} & \cdots & m_{2j} \\ \vdots & \vdots & \vdots & \vdots \\ m_{i1} & m_{i2} & \cdots & m_{ij} \end{bmatrix} \quad (2)$$

根据该矩阵,可以降低抽样方法的局限性,并将初步连接后的贝叶斯网络结构进行非零元素的重置处理。在消除了所有矩阵中的非零矛盾后,就可以根据全局路径获取路径中的最小值,并将更新的结构图全部转换为网络结构<sup>[5-6]</sup>。在网络结构中,计算故障树的最小割集,计标公式为

$$H_i = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{N_i} \quad (3)$$

式中,  $H_i$  表示故障书中结构函数的最小割集,极为一般情况下所有故障事件任意一个发生的概率;  $X_i$  表示单一基本事件的故障概率;  $N_i$  表示故障事件的数量<sup>[7]</sup>。经过最小割集的计算,可以同步获取隶属度函数的曲线如图1所示。

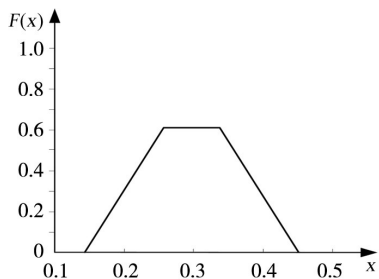


图1 隶属度函数

如图1所示,该路数度函数发生在可信区间内,其值

域为  $[0, 0.6235]$ , 顶事件的发生概率同样是隶属度函数的定义域,为  $[0.1436, 0.4469]$ 。结合隶属度函数,可以得到故障树模糊算子的计算结果。

### 1.2 基于故障树算子标定医疗器械故障指标

在不同的医疗器械故障远程标定系统中,通过建立变量模型,可将其作为证据推理的估计值,并结合每一个变量的统计值综合评判故障状态的判定偏差<sup>[8-9]</sup>。结合推理值与统计量的分析指标,计算实际值的间偏差:

$$T_p^2 = \frac{\delta_x^{-2} d_i^2}{\sqrt{1 - \hat{d}_i}} \quad (4)$$

式中,  $T_p^2$  表示理论值与实际故障指标的间偏差值;  $\delta_x^{-2}$  表示第  $x$  个变量在正常情况下收集到的数据方差;  $d_i$  表示第  $i$  个实际变量;  $\hat{d}_i$  表示同等变量的估计值。结合该指标,同样可得到统计量的故障分析结果,计算公式为

$$E_i = \frac{(d_i - \hat{d}_i)^2}{2} \quad (5)$$

式中,  $E_i$  表示统计量的故障分析指标。通过各部门的统计量计算传感器的控制限额,并结合超限统计,得到统计量的故障状态判定结果。根据每一个统计量的状态,获取实时的报警信息,并结合滑动窗口,遍历窗口内的数据点。在平稳序列的模型中,可得到自由归的剩余信号为

$$f_n = \frac{-\sum_{i=1}^p \delta_i d_{p-1}}{k_n} \quad (6)$$

式中,  $f_n$  表示系统路径传输的自由归信号;  $\delta_i$  表示模型系数的序列;  $d_{p-1}$  表示前一个剩余信号的卷积噪声;  $k_n$  表示系统残差。经过模型的估计优化,可将上述模型转换为矩阵的形式:

$$\begin{bmatrix} h(1) \\ h(2) \\ \vdots \\ h(i) \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} r_{1,1} & r_{1,2} & \cdots & r_{1,j-1} & r_{1,j} \\ r_{2,1} & r_{2,2} & \cdots & r_{2,j-1} & r_{2,j} \\ \vdots & \vdots & \vdots & \vdots & \vdots \\ r_{i-1,1} & r_{i-1,2} & \cdots & r_{i-1,j-1} & r_{i-1,j} \\ r_{i,1} & r_{i,2} & \cdots & r_{i,j-1} & r_{i,j} \end{bmatrix} \quad (7)$$

式中,  $h(i)$  表示第  $i$  个采样节点的信号;  $r_{ij}$  表示模型中剩余信号的第  $i$  行第  $j$  列的故障残差。通过最小熵反褶积,可计算迭代算法下的局部最优解:

$$f(x) = \frac{\sum_{i=1}^n y_i^2}{\sum_{j=1}^m x_j^2} \times n_i \quad (8)$$

式中,  $f(x)$  表示迭代算法下局部最优解的函数值;  $y_i$  表示信号的最大化输出系数;  $x_j$  表示滤波器的初始系数;  $n_i$  表示自由归的欧几里德维度。结合以上公式得到故障分析

指标的标定值,并以此获取医疗器械故障的分类结果。

### 1.3 设计故障远程监测算法

在支持向量机的分类精度与混合模型的优化空间中,可通过全局搜索的方法验证小样本空间的数据结果,算法的流程如图2所示。

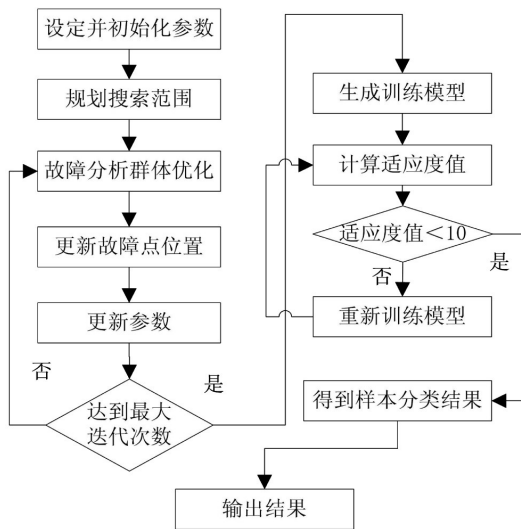


图2 算法流程

结合图2中的算法,可通过跟踪指标获取故障点位置的最优解,计算公式为

$$F_{rd} = \frac{k_i(t) - X_i(t)}{\sqrt{h_p}} \quad (9)$$

式中,  $F_{rd}$  表示当前医疗器械故障点与中心点的向量位置;  $k_i(t)$  表示通过模糊算子标定故障点位置的扰动函数值,  $X_i(t)$  则表示收敛函数值;  $h_p$  表示当前的位置坐标。靠近适应度值的结果,对不同符号序列的嵌入空间进行标定与重构,依据概率分布的符号轨迹获取标准化处理的最大取值空间,得到适应度函数的最大值  $D_k(m)$ :

$$D_k(m) = - \frac{\sum_{i=1}^k P_i}{\ln G_k} \quad (10)$$

式中,  $P_i$  表示适应度函数的最大值;  $G_k$  表示标准化处理结果的噪声。结合以上方法,得到故障远程监测算法的输出值,依据输出值获取监测结果。

## 2 实验研究

### 2.1 故障树建立

手术视镜是一种用于眼科显微手术操作的实验仪器,自动化程度非常高,能够自动调节光源,避免过亮光导致的患者眼部二次受创,同时还具备精度高、结构复杂、图象清晰、景深长等优点。本文将手术视镜实验中的故障器械,通过建立故障树的方法分析并远程监控该器械的故障点,故障树结构如图3所示。

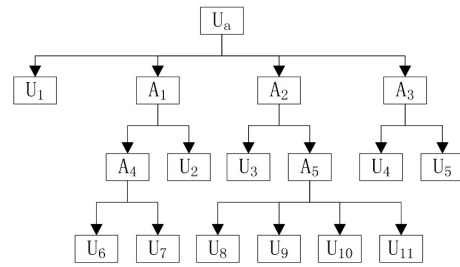


图3 医疗器械故障树

在图3中,  $U_a$  表示医疗器械发生故障。  $A_1 \sim A_5$  表示五类最基本的故障类型,其中  $A_1$  表示传动部件的故障,  $A_2$  表示电动机故障,  $A_3$  表示线路板故障,  $A_4$  表示传动结构故障,  $A_5$  表示线路接触不良。在5个故障类型中,分别分布着11类基本的故障事件,从  $U_1$  到  $U_{11}$  分别表示插销未连接、固件松动、电动机损坏、簧片破损、元件损坏、润滑油故障、转轮角度错误、皮带油性过高、齿轮结构的磨损程度过高、插线损坏、接触板氧化严重。通过如图3所示的故障树,建立医疗器械故障的远程监测方法,通过对比分析的方法,分别计算该方法与现有的几种方法监测精度,得到不同方法的比较结果。

### 2.2 分类识别算法收敛

选择1000个医疗器械故障的样本进行测试,将其中的500个作为训练样本,另外500个样本作为测试样本。对相关的故障样本参数进行训练,并判断故障类型。输入后的数据经过处理后,得到如表1所示的样本输出数据。

表1 样本输出数据

故障类型	样本输出数据				
	$\alpha_1$	$\alpha_2$	$\beta_1$	$\beta_2$	$\gamma$
插销未连接	1	0	0	0	0
固件松动	1	0	0	0	0
电动机损坏	0	1	0	0	0
簧片破损	1	0	0	0	0
元件损坏	0	0	0	1	0
润滑油故障	0	0	1	0	0
转轮角度错误	0	0	0	0	0
皮带油性过高	0	0	0	0	1
齿轮磨损过高	0	0	0	1	0
插线损坏	0	0	0	0	1
接触板氧化严重	1	0	0	0	0

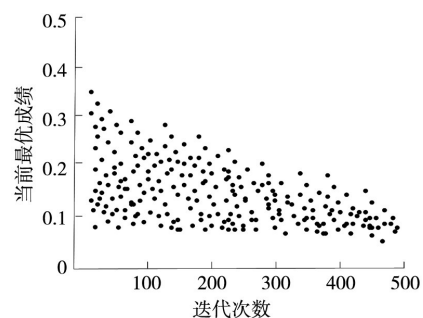


图4 迭代收敛曲线

结合表1所示的样本输出数据,对所有数据样本进行归一化处理,并通过不断地迭代获取最优的模型预测分类结果,迭代收敛曲线如图4所示。

如图4所示,在本次收敛过程中,经过500次迭代计算,将当前的最优成绩由最初的0.36减少至0.05,这直接表明通过故障树分析法可直接提高医疗器械故障的远程监测精度。

### 2.3 不同监测方法精度对比

对实验中的医疗器械进行11个基本故障事件的故障监测,对比文中设计的故障树分析方法、粗糙神经网络数据挖掘方法、数据挖掘技术、多维数据离群点检测算法4种监测方法,得到3种不同训练误差下的训练曲线如图5所示。

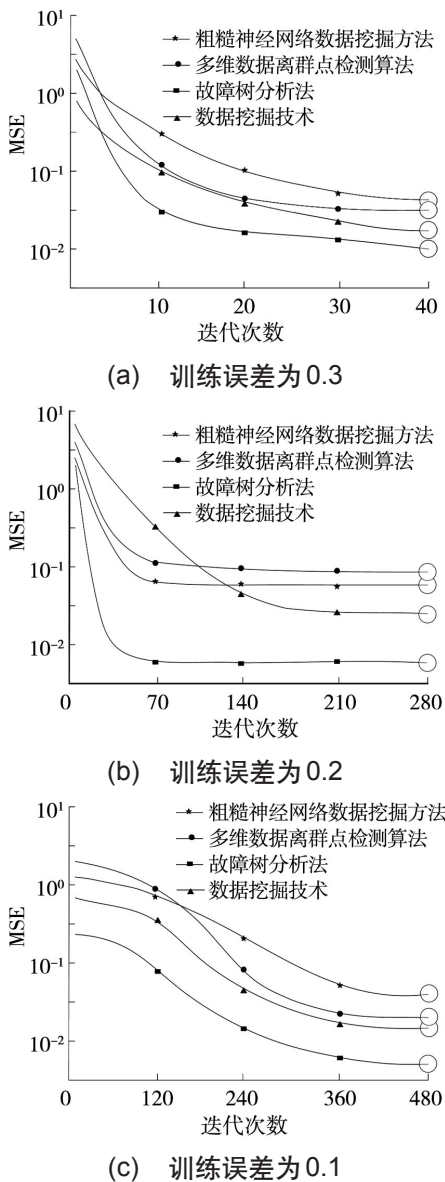


图5 不同监测方法精度

根据图5中的数据可知,4种不同的监测方法在训练误差为0.3、0.2、0.1时各有不同的监测精度。当训练误

差为0.3时,通过40次迭代可以得到4种监测方法的最优精度分别为0.01、0.05、0.02、0.07。在训练误差为0.2时,4种监测方法在280次迭代过程中的最优精度分别为0.008、0.09、0.08、0.4。当训练误差为0.1时,经过480次迭代可以得到的最优精度在4种方法中分别为0.007、0.03、0.06、0.02。对比相同条件下,不同算法的训练精度。由数据可知:文中设计的故障树分析方法监测结果的准确性均高于其他方法。

### 3 结束语

本文设计了一种基于故障树分析方法的医疗器械故障远程监测方法,通过分析医疗器械的故障类型,在故障树模糊算子的影响下,得到了一种可以标定故障指标的方法,并据此设计远程监测的优化算法。通过实验验证了本文算法的有效性、可靠性以及优越性,将其与现有的几种监测方法对比,训练曲线所得到的精度指标均优于其他方法。通过该监测方法,可实时监测与预警医疗器械的故障数据,并实时响应医疗器械的使用数据,防止医疗器械发生意外事故,保证医护人员以及患者的安全。

#### 参考文献:

- [1] 陈艳,王琪,王佳庆,等.粗糙神经网络数据挖掘技术在大型医疗设备故障预警中的应用研究[J].中国医学装备,2020,17(9):144-148.
- [2] 陈艳,王琪,蒋佳旺.基于数据挖掘技术的医疗设备故障监测与识别方法的探讨与研究[J].中国医疗设备,2020,35(8):56-59.
- [3] 王子洪,郭宇峰,郭熙,等.多维数据离群点检测算法在医疗设备管理能力评估中的应用研究[J].中国医学装备,2020,17(5):35-38.
- [4] 李新民,罗学科,李文,等.基于FTA的水质微型站智能故障诊断专家系统研究[J].给水排水,2020,56(5):143-148.
- [5] 吴瀛,姚栋方,陈崇明,等.基于云平台的电能计量装置状态监测与故障诊断系统[J].电力电容器与无功补偿,2021,42(4):197-202.
- [6] 陈崇明,吴瀛,姚栋方,等.一种电能计量装置状态在线监测及远程诊断系统设计[J].电力电容器与无功补偿,2021,42(4):203-208.
- [7] 吴晓东,熊伟丽.基于多块信息提取和马氏距离的k近邻故障监测[J].信息与控制,2021,50(3):287-296.
- [8] 张锦,孟文俊.故障树分析技术在起货机液压系统中的应用[J].舰船科学技术,2020,42(22):220-222.
- [9] 孙洁,许清河,于凤臣,等.融合物联网技术的动态GRNN模型的污水处理液压系统故障检测研究[J].液压与气动,2020(11):120-126.

作者简介:陆远(1988—),男,硕士,工程师,研究方向:医疗器械、医学工程。