停电停水与设备故障

治疗或手术中途停电、停水，或治疗设备发生故障时

版本 V202611，法规核对日期 2026 年 11 月 11 日。复核状态　本篇没有法定时限。治疗和手术中的处置由执业医生审定后启用。

适用情形

机构停电、停水，或激光、射频、超声、麻醉机、监护仪、灭菌器等设备在使用中发生故障。

第一动作

1. 正在进行能量设备治疗的，操作者立即停止能量输出，把治疗头移离就医者，告知就医者发生了什么。
2. 正在手术或麻醉中的，启用应急照明和备用电源，监护设备切换到电池供电，由术者和麻醉医生决定继续、暂停或终止，处置经过写入病历。
3. 通知负责人和设备管理人员，查明是院内故障还是外部停电，询问预计恢复时间。
4. 存放药械的冰箱不要开门，记录断电时间和当时温度。

处置步骤

情形	做什么	责任人
停电	预计短时间内不能恢复的，把需要冷藏的药械转移到备用冷源，记录转移时间和温度。电梯内有人的立即联系物业。暂停新的治疗，已到院的就医者说明情况并改期。	设备管理人员、护理负责人
停水	手卫生改用速干手消毒剂。暂停需要用水的操作和灭菌，使用已灭菌的备用器械。不能保证手术条件的，暂停手术。	护理负责人
设备故障	立即停用，挂上停用标识。评估就医者有无损伤。记录故障现象、当时的参数和报警信息，联系厂家或维保单位。	操作者、设备管理人员
设备疑似造成伤害	医生处置就医者。保持设备当时的状态，不自行维修、不清除数据。按医疗器械不良事件报告，按规程保全资料。	医务负责人

报告与期限

事项	期限	依据
设备导致或可能导致严重伤害	20 日内通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告，并及时告知注册人	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法
设备导致死亡	7 日内报告	同上

恢复

1 来电后先检查冰箱温度记录。温度超出规定范围的产品单独存放，由药械质量负责人判断能否继续使用，不能确定的不使用。

2 设备维修后，由设备管理人员按说明书做开机检查和输出测试，确认正常后摘除停用标识，记录在维保台账。

3 治疗中断的就医者，由医生评估是否补做以及补做时间，费用处理按授权额度审批。

4 改期的就医者逐一通知并确认新的时间。

平时准备

1 手术室、治疗室和通道有应急照明，麻醉机和监护仪的电池定期检查。

2 备有保温箱和冰排，够存放全部需要冷藏的药械。

3 设备按说明书维护保养并记录，属地联系表登记物业、供电、厂家和维保单位的电话。

4 备有速干手消毒剂和已灭菌的备用器械。

常见错误

停电后反复开冰箱查看。设备报警后重启继续使用。设备伤到就医者后先送修，设备状态和数据无法还原。

事件记录

栏目	填写
发生时间与恢复时间	
类型（停电、停水、设备故障）与原因	
当时正在治疗或手术的就医者及处置	
冷藏药械的温度记录与处理	
故障设备名称、编号、故障现象与参数	
维修单位、维修内容与恢复测试结果	
不良事件报告时间	
改期与补做安排	

记录人 _____　　负责人 _____　　日期 ____ 年 __ 月 __ 日