

## 质量控制检测技术在医用输液泵中的应用

李大鹏, 孙遥, 郑峰

南方医科大学南方医院设备器材科, 广东 广州 510515

**【摘要】**由于输液泵通常是在脱离医护人员监控下进行的,那么它的安全性就显得尤为重要。本文中采用的方法是随机抽取3套同批次国产输液器和3套贝朗原装输液器,通过福禄克(Fluke)IDA-4 Plus输液设备分析仪对输液泵进行流量和阻塞压力的测试,测得输液泵分别在使用原装输液器和国产输液器的实际流速以及阻塞压力报警阈值,然后对比所测数据并分析其是否在国家计量规定的误差范围内,从而保证医用输液泵在临床中的安全使用,确保患者的安全。

**【关键词】**输液泵;输液器;质量控制

**【中图分类号】**R194

**【文献标志码】**A

**【文章编号】**1005-202X(2016)06-0639-04

### Application of quality control testing technology in medical infusion pump

LI Da-peng, SUN Yao, ZHENG Feng

Department of Equipment, Nanfang Hospital, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China

**Abstract:** The security of infusion pump is particularly important, because the infusion pump is usually carried out without the supervision of the medical staff. Three sets of domestic infusion apparatus of the same batch and three sets of Omnitest original infusion apparatus were randomly selected. The Fluke IDA-4 Plus infusion device analyzer was applied to test the flow and blocking pressure of infusion pump. The actual flow rate and blocking pressure alarm threshold of the infusion pump with or without original infusion apparatus were measured. And the measured data were compared and analyzed. The analyzed results showed whether the measured data was in the error range of national measurement regulation, which would ensure the safe use of medical infusion pump in clinical and ensure the safety of patients.

**Key words:** infusion pump; infusion apparatus; quality control

### 前言

医用输液泵改变了传统的重力输液和人工推注<sup>[1]</sup>,并且能够精准控制药液的流速和流量,从而保证输液速度均匀、准确地进入到患者静脉内。医用输液泵广泛使用于各个临床科室,特别是一些重症医学科室,如麻醉科、神经内科ICU、心血管CCU等。由于输液泵主要用于危重病人和需要控制药液药量的病人,如果仪器出现精度不准的情况,如输液过快,可能导致中毒,甚至水肿和心力衰竭;过慢则可能药量不够或无谓地延长输液时间,使治疗受影响,也给患者和医护人员增加多余的负担<sup>[2]</sup>。由于目

前原装输液器价格昂贵,很多医院考虑到使用成本和病人医疗费用问题,因此大部分医院使用国产输液器替代,那么如何保证国产输液器的输液泵质量安全就显得尤为重要。

### 1 质量控制方法

#### 1.1 仪器

检测仪器:福禄克IDA-4 Plus输液设备分析仪<sup>[3]</sup>(美国FLUKE公司生产);检测对象:Infusomat P型贝朗输液泵(测试输液泵需要按照厂家要求进行校准后才可作为检测对象)。

检测材料:国产一次性使用精密过滤输液器、原装输液器和氯化钠注射液。

#### 1.2 检测方法

**1.2.1 引用标准及依据** A: GB 9706.27-2005/IEC 60601-2-24:1998 医用电气设备第2-24部分:输液泵和输液控制器安全专用要求<sup>[4]</sup>; B: JJF 1259-2010 医

【收稿日期】2016-03-15

【作者简介】李大鹏,研究方向:医疗器械维护,E-mail:19531555@qq.com

用注射泵和输液泵校准规范<sup>[5]</sup>。

**1.2.2 校准条件** 温度 15~30 ℃;相对湿度≤80%;大气压力 86.0~106.0 kPa;电源 (220±22) V、(50±1) Hz。干扰:周围无影响校准设备和输液泵注射泵正常工作的机械振动和电磁干扰。

### 1.2.3 检测项目与方法

(1)外观功能检查。设备铭牌及相关信息是否完

整,设备泵壳是否影响正常工作或机械损伤,各种按键或调节旋钮能否正常对设备相关参数进行设置。

(2)流量检测。按图1连接检测仪和被检输液泵,输注管路应按被检输液泵说明书要求安装。图中输液容器到输液泵的高度H1应根据生产厂家的使用说明设置。在整个检测过程中测试系统的输出端应与输液泵的输入端在同一水平面H2。

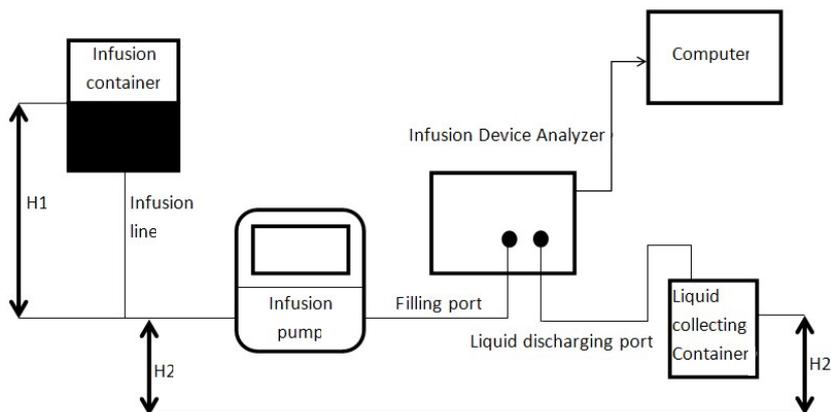


图1 输液泵检测连接图

Fig.1 Test connection diagram of infusion pump

参数设置:设置输液泵流量 25 mL/h,检测仪测试时间 60 min,采样间隔为 30 s;如 60 min 测试结果超出被检输液泵流量允许误差,则应至少延长测试时间至 120 min。

测试过程:使用校准后的输液泵分别对 3 套国产输液器和 3 套贝朗原装输液器进行输液流速测试,并记录平均流速。误差公式:

$$\delta_{Q_i} = \frac{Q_i - Q_0}{Q_0} \times 100\% \quad (1)$$

其中,  $\delta_{Q_i}$  表示流量示值相对误差,  $Q_0$  表示被检输液泵设定流量值(单位:mL/h),  $Q_i$  表示输液泵测试仪测得流量值(单位:mL/h)。

(3)阻塞报警压力阈值检测(任何阻塞都会导致管内压力增高,导致液体在阻塞处积累<sup>[6]</sup>,要测试其在达到阻塞压力阈值时是否产生相应报警和措施,确保病人的安全)。流量设置:将输液泵流量设置为 25 mL/h;仪器的连接方法与流速测试一样。阻塞报警阈值设置:若被检设备阻塞报警压力阈值能够选择,则分别将其置于最小值和最大值,完成阻塞报警测试。测试过程:使用校准后的输液泵分别对 3 套国产输液器和 3 套贝朗原装输液器进行输液测试,并记录下阻塞报警压力值和阻塞报警时间,同时检查输液管是否破裂或滴漏。

(4)监测和报警系统功能检测。因为目前的检

测仪一般只能对输液泵进行流量和阻塞压力检测,所以有关输液泵的报警系统检测需自己进行模拟。其中包括开门报警(输液泵工作过程中,在不停机状态下,打开门,输液泵应产生相应的声光报警)、气泡报警(输液泵工作过程中,当大于生产厂家规定尺寸的气泡经过输液泵时,输液泵应产生相应的声光报警)、电源线脱落报警、电池低电量报警、操作遗忘报警和输液完成报警等自动报警功能。

## 2 结果分析

在相对固定环境下,按要求对输液泵采样点进行测试,对比国产输液器与原装输液器的精准度,并进行全面的质量安全评估<sup>[7]</sup>。

### 2.1 流速测试结果分析

根据 JJF 1259-2010 医用注射泵和输液泵校准规范,5.0~19.9 mL/h 区间流速误差为±8%,20.0~200.0 mL/h 区间为±6%。首先用按厂家校准后的输液泵与 3 套原装输液器进行测试,经测量后流速分别设定为 5 mL/h 和 25 mL/h,测试结果见表 1。根据校准规范要求,均符合要求。通过计算可以得出原装输液器的平均流速大概在 5.18 mL/h 和 25.43 mL/h(平均流速分别设定为 5 mL/h 和 25 mL/h)。用校准后输液泵与 3 套国产输液器进行测试(平均流速分别设定为 5 mL/h 和 25 mL/h),测试结果见表 1,测得结果均符合

校准规范。通过对比发现虽然国产输液器测得流速也在误差范围内,但是与原装输液器流速有一定的差别。所以在条件允许的情况下尽量使用原装输液

器,如需使用国产输液器替代,应定时抽取同批次输液器进行测试,确保输液泵的安全使用。

表1 输液泵流速测试结果(mL/h)

Tab.1 Test result of flow rate of infusion pump(mL/h)

Set flow rate	Original infusion apparatus			Domestic infusion apparatus		
	1	2	3	1	2	3
5	5.24	5.19	5.12	4.72	4.87	4.81
25	25.56	25.40	25.32	24.10	23.92	24.23

## 2.2 阻塞压力测试结果分析

阻塞报警设定值与阻塞报警阈值之差的最大允许误差为 $\pm 13.3$  kPa( $\pm 100$  mmHg)或阻塞报警设定值的 $\pm 30\%$ (两者取大者)。分别设置输液泵阻塞压力为高、低两档,原装输液器所测得压力报警值均在允许误差内,平均压力分别为105.03 kPa和61.91 kPa。反观国产输液器,其中国产输液器1在最大允许误差范围之外,另外两套虽然也符合要求,但是与原装输液

器相比较有不少的差别(表2)。在测试中发现时间与流量成反比,流量越高,报警时间越短<sup>[8]</sup>。校准规范中并没有规定产生阻塞报警时间。通过与临床医生进行沟通,发现不同药物在输液过程中需要设置不同阻塞报警压力值,如果与所设置报警值不匹配会出现输液阻塞,可能会对病人治疗效果造成影响,这可以作为质量控制的一项研究方向<sup>[9]</sup>。

表2 输液泵阻塞压力测试结果

Tab.2 Test result of blocking pressure of infusion pump

Blocking Pressure	Original infusion apparatus			Domestic infusion apparatus		
	1	2	3	1	2	3
Min pressure alarm/ kPa	53.20	60.54	72.00	34.67	48.80	55.60
Min alarm time	00:00:52	00:00:56	00:01:10	00:01:25	00:00:42	00:00:49
Max pressure alarm/kPa	103.21	106.41	105.47	83.60	99.34	101.61
Max alarm time	00:01:44	00: 01:44	00: 01:45	00: 03:06	00: 01:42	00:01:37

## 3 结语

通过测试原装输液器和国产输液器,发现在流速方面兼容性输液器基本符合要求,但是在阻塞压力方面国产输液器存在不足,这种不足主要还是由于输液管路材质的不同造成的,不同材质的管路其弹性不同,导致管内压力也不同<sup>[10]</sup>。经过该测试方法,证明其具备临床学意义。所以每次购置不同批次输液器时都应进行抽样测试,将测得参数作为参考值提供给临床科室,方便临床上在给病人使用输液器时有较为明确概念;清楚不同输液器的差别,采购输液器时有一个较为直观的数据作为对比。医用输液泵的质量控制还有很多方面需要去归纳,如还

可以使用不同品牌输液泵进行相关的输液器测试,对于各采样点进行多次反复测试,得出较为丰富、有意义的数据库。通过这些测试,我们能够有效地确保输液泵的安全性,使医护人员能放心地使用仪器,同时使患者在输液时更为安全。目前除了输液泵,还有呼吸机、除颤仪、监护仪、注射泵、婴儿培养箱等设备的质量检测。相信今后医疗设备的质量控制必将成为重中之重。

## 【参考文献】

- [1] 陈燕暘,肖笑. 微量输液泵流速质控中相关问题的探讨[J]. 医疗设备信息, 2006, 21(4): 25-26.  
CHEN Y X, XIAO X. Discussion on the related problems of flow

rate control in micro infusion pump [J]. Medical Equipment Information, 2006, 21(4): 25-26.

[2] 于树滨. 医用输液泵、注射泵质量控制检测技术[M]. 北京: 中国计量出版社, 2010: 4.  
YU S B. Medical infusion pump, injection pump quality control detection technology [M]. Beijing: China Metrology Publishing House, 2010: 4.

[3] 输液设备分析仪 IDA 4 Plus 用户手册[Z]. <http://www.fluke.com/fluke/cnzh/support/manuals/default.htm>.  
Infusion Device Analyzer IDA-4 Plus Operator's Manual[Z]. <http://www.fluke.com/fluke/cnzh/support/manuals/default.htm>.

[4] 中华人民共和国国家标准. GB 9706.27-2005/IEC 60601-2-24: 1998 医用电气设备第2-24部分: 输液泵和输液控制器安全专用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2006.  
National standard of the people's Republic of China. GB 9706. 27-2005/IEC 60601-2-24: 1998 Medical Electrical Equipment Part 2-24: Safety requirements of infusion pump and infusion controller [S]. Beijing: Standards Press of China, 2006.

[5] 中华人民共和国国家计量技术规范. 医用注射泵和输液泵校准规范: JJF 1259-2010[S]. 北京: 中国计量出版社, 2010.  
The national metrology standard of the People's Republic of China. JJF 1259-2010 Calibration specification for medical injection pump and infusion pump [S]. Beijing: China Metrology Publishing House, 2010.

[6] 温国坚, 刘曼芳, 郑峰. 医用输液泵应用质量评估试验[J]. 中国医疗设备, 2010(5): 7-9.  
WEN G J, LIU M F, ZHENG F. Application quality evaluation test of medical infusion pump[J]. China Medical Devices, 2010(5): 7-9.

[7] 石敏, 周政. 医用注射泵和输液泵的校准方法与质量控制[J]. 中国计量, 2011(5): 86-87.  
SHI M, ZHOU Z. Calibration method and quality control of medical injection pump and infusion pump [J]. China Metrology, 2011(5): 86-87.

[8] 吴月明. 医用注射泵工作原理与质量控制[J]. 计量与测试技术, 2013, 40(6): 49.  
WU Y M. Working principle and quality control of medical injection pump [J]. Metrology & Measurement Technique, 2013, 40(6): 49.

[9] 唐忠银. 注射泵注射堵塞报警时差观察与分析[J]. 护理学杂志, 2008, 23(1): 48-49.  
TANG Z Y. Observation and analysis on the time difference of injection blocking alarm for micro injection pump [J]. Journal of Nursing Science, 2008, 23(1): 48-49.

[10] 熊继军. 输液泵的结构、功能及检测方法[J]. 计量与测试技术, 2008, 35(4): 11-12.  
XIONG J J. Structure, function and detection method of infusion pump [J]. Metrology & Measurement Technique, 2008, 35(4): 11-12.

(编辑: 薛泽玲)

(上接 632 页)

[6] 周丽娟, 李宝勇, 王美青. 视觉反馈诱导下升颌肌不同水平主动收缩的表面肌电研究[J]. 口腔医学研究. 2015, 31(11): 1093-1099.  
ZHOU L J, LI B Y, WANG M Q. Electromyographic study on jaw-closing muscle induced by preset levels of clenching [J]. Journal of Oral Science Research, 2015, 31(11): 1093-1099.

[7] 管仲玲, 郑政. 适合于穿戴应用的多道通用电生理采集系统[J]. 中国医学物理学杂志, 2015, 32(3): 412-418.  
GUAN Z L, ZHENG Z. Multi-channel general bioelectric acquisition system for wearable applications [J]. Chinese Journal of Medical Physics, 2015, 32(3): 412-418.

[8] 何庆华, 洪新, 田逢春, 等. 多通道肺音采集系统设计[J]. 中国医学物理学杂志, 2014, 31(6): 5301-5304.  
HE Q H, HONG X, TIAN F C, et al. Design of a multi-channel lung sound data acquisition system [J]. Chinese Journal of Medical Physics, 2014, 31(6): 5301-5304.

[9] MA Z G, LIU W Y. Design of data acquisition system based on PXI bus and VC++2008 [J]. Adv Mat Res, 2013, 712-715: 2702-2705.

[10] WU J B, WANG X, SHU L. Data acquisition system based on VC plus [J]. Digital Technology & Application, 2011, 109(6): 2266-2271.

[11] 周玥, 吴润, 张晓蕾. 采用可编程I/O接口的多路串行通讯模拟器设计[J]. 计算机测量与控制, 2015, 23(11): 3879-3881.  
ZHOU Y, WU R, ZHANG X L. Design of a multi-channel serial communication simulator based on programmable I/O interface [J]. Computer Measurement and Control, 2015, 23(11): 3879-3881.

[12] 杨智, 陈雨琴. 基于LabVIEW的PID自整定控制器设计[J]. 化工自动化及仪表, 2015, 42(11): 1188-1191.  
YANG Z, CHEN Y Q. Designing self-tuning PID controller based on LabVIEW [J]. Control and Instruments in Chemical Industry, 2015, 42(11): 1188-1191.

[13] 黄政钦, 孙静, 张丽娜, 等. 心音、心电采集系统设计与信号预处理[J]. 电子测量技术, 2014, 37(9): 117-121.  
HUANG Z Q, SUN J, ZHANG L N, et al. ECG and heart sound acquisition system and signal pre processing [J]. Electronic Measurement Technology, 2014, 37(9): 117-121.

[14] 蔡锴, 谭晓伟, 李春明, 等. 基于虚拟仪器的汽车行驶工况记录分析系统[J]. 实验室研究与探索, 2015, 34(6): 112-115.  
CAI E, TAN X W, LI C M, et al. Recording and analyzing system for driving cycle of vehicle based on virtual instrument [J]. Research and Exploration in Laboratory, 2015, 34(6): 112-115.

[15] 孙丽华, 赵刚, 冯继伟. 基于虚拟仪器技术的电液伺服测试系统硬件设计[J]. 电子设计工程, 2015, 23(21): 65-67.  
SUN L H, ZHAO G, FENG J W. The hardware design of electro-hydraulic servo test system based on virtual instrument technology [J]. Electronic Design Engineering, 2015, 23(21): 65-67.

(编辑: 陈丽霞)