

输液介质影响输液泵流速的实证研究

姚宁, 鲍莉, 林忠款, 沈云明, 郑焜

引用本文:

姚宁, 鲍莉, 林忠款, 等. 输液介质影响输液泵流速的实证研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2024, 48(4): 430-433.

YAO Ning, BAO Li, LIN Zhongkuan, et al. Empirical Study on the Impact of Infusion Media on the Flow Rate of Infusion Pumps[J]. *Chinese Journal of Medical Instrumentation*, 2024, 48(4): 430-433.

<https://doi.org/10.12455/j.issn.1671-7104.230666>

收稿日期: 2023-11-27

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

智能输液管控系统的研究与应用

Development of Intelligent Infusion Management System

中国医疗器械杂志. 2019, 43(3): 176-178 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2019.03.006>

PVC输液器中DEHP析出因素的实验研究

Experimental Study on Migration Parameters of DEHP in PVC Infusion

中国医疗器械杂志. 2019, 43(2): 132-135 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2019.02.016>

远程输液监测系统设计与实现

Design and Realization of Remote Infusion Monitoring System

中国医疗器械杂志. 2021, 45(5): 497-502 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2021.05.006>

基于C#语言的输液监测仪软件设计与实现

Design and Implementation of Infusion Monitor Software Based on C# Language

中国医疗器械杂志. 2019, 43(6): 429-431,438 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2019.06.010>

输液器止液膜自动止液性能试验方法的研究

Study on Test Method of Automatic Stopping Performance of Liquid Stop Membrane for Infusion Set

中国医疗器械杂志. 2021, 45(2): 224-227 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2021.02.021>

基于STM32输液器验气系统设计

Design of Gas Detection System Based on STM32 Infusion Set

中国医疗器械杂志. 2021, 45(2): 159-162 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2021.02.008>



微信公众号



网站二维码

文章编号: 1671-7104(2024)04-0430-04

输液介质影响输液泵流速的实证研究

【作者】姚宁^{1,2}, 鲍莉^{1,2}, 林忠款^{1,2}, 沈云明^{1,2}, 郑焜^{1,2}

1 浙江大学医学院附属儿童医院, 杭州市, 310057

2 国家儿童健康与疾病临床医学研究中心, 杭州市, 310057

【摘要】目的 探究输液介质对输液泵流速的影响。方法 随机抽取10台输液泵, 采用去离子水、氯化钠溶液、葡萄糖溶液和肠道外营养液分别进行流速检测, 输液泵流速设为30 mL/h, 检测方法依照《医用输液泵校准规范》。结果 对于输液器A, 流速不受输液介质的影响, 均符合质控要求标准; 对于输液器B, 输液介质为去离子水、氯化钠溶液和葡萄糖溶液时, 流速误差在质控要求标准内, 而输液介质为营养液时, 流速误差超出质控要求标准。结论 输液器和输液介质对输液泵流速均有影响, 根据使用的输液介质进行流速校准对于降低输液泵在使用过程中的医疗风险具有重要意义。

【关键词】输液泵; 质量控制; 流速校准; 输液介质

【中图分类号】TH789;R197.39

【文献标志码】A

doi: 10.12455/j.issn.1671-7104.230666

Empirical Study on the Impact of Infusion Media on the Flow Rate of Infusion Pumps

【Authors】YAO Ning^{1,2}, BAO Li^{1,2}, LIN Zhongkuan^{1,2}, SHEN Yunming^{1,2}, ZHENG Kun^{1,2}

1 Children's Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou, 310057

2 National Clinical Research Center for Child Health and Disorders, Hangzhou, 310057

【Abstract】Objective To investigate the impact of different infusion media on the flow rate of infusion pumps. Methods Ten infusion pumps were randomly selected and tested for infusion rates using deionized water, saline solution, glucose solution, and parenteral nutrition solution. The infusion flow rate was set at 30 mL/h, and the testing methodology conformed to the standards for the calibration and quality control of syringe pumps and infusion pumps. Results For infusion set A, the infusion rate was unaffected by the infusion media, remaining within the acceptable quality control standards. For infusion set B, when infused with deionized water, saline solution, and glucose solution, the infusion errors were within the quality control standards. However, when using parenteral nutrition solution as the infusion medium, the infusion error exceeded the acceptable quality control standards. Conclusion Both the infusion set and the infusion medium can affect the flow rate of infusion pumps. It is crucial to calibrate the flow rate according to the specific infusion medium to reduce medical risks associated with infusion pumps during clinical use.

【Key words】infusion pump, quality control, flow rate calibration, infusion medium

0 引言

医用输液泵广泛地应用于医疗系统中, 一方面它们可以精确地控制药液的流量与流速, 另一方面它们可以及时反馈在输液过程中发生的异常情况, 这样极大地提高了医护人员的工作效率。由于

输液泵持续供药, 对于重症患者、婴儿、手术患者等无法及时有效与医护人员沟通身体状况的群体, 其泵入速度的计量准确性将直接影响患者的生命安全, 为保证输液泵的质量可靠、数据准确, 必须定期对其进行质控管理^[1-2]。计量检定机构目前采用JJF 1259—2018《医用注射泵和输液泵校准规范》^[3]对输液泵进行计量校准。在校准过程中, 流速是输液泵校准的主要参数。影响流速精度的因素很多, 主要包括输液器^[4-5]、输液介质^[6]等。文献^[7-14]指

收稿日期: 2023-11-27

基金项目: 浙江省医药卫生科技计划项目(2023KY831)

作者简介: 姚宁, E-mail: kiwiyao@foxmail.com

通信作者: 郑焜, E-mail: zhengkun@zju.edu.cn

出, 输液器与输液泵的匹配问题可能导致较大的流速误差; 文献[15]指出输液器的壁厚不均匀性会带来输液准确度影响; 文献[16]指出输液时间、环境温度和输液流速都会对输液精度产生影响。

日常质控工作中发现, 对于已校准的同品牌同批次输液泵, 同一科室会出现部分输液泵流速误差较大的情况。日常大都使用去离子水进行输液泵校准, 我们医院使用的是美国FLUKE公司制造的Fluke IDA-5四通道输液/注射器分析仪, 它设计使用去离子水运行, 用于患者的液体, 高黏度、油性或腐蚀性物质等将损坏测量系统。但是临床实际输液的是各种各样的液体, 如肠道外营养液等。使用去离子水校准过的输液泵在实际操作过程中, 流速是否仍在误差范围以内? 经文献查询也未见同行相关实证研究的报道。考虑到同一科室输液介质的差异以及输液介质类似时输液器的差异, 本研究设计了一系列实验, 探究输液介质及输液器对输液泵流速的影响。

1 实验材料和方法

1.1 设备和材料

- (1) 检测设备: Fluke IDA-5输液设备分析仪。
- (2) 输液泵: 浙江史密斯医学仪器有限公司生产的佳士比1200输液泵。
- (3) 输液器: X公司生产的一次性使用输液器A, 以及Y公司生产的一次性使用输液器B。
- (4) 输液介质: ①去离子水; ②氯化钠溶液; ③葡萄糖溶液; ④某品牌肠道外营养液。
- (5) 其他: 20 mL量筒、室温度计、湿度计、输液架等。

1.2 实验方法

输液泵的校准分为称重法和流量法: ①称重法采用电子天平作为校准设备进行校准, 因某肠道外营养液密度未知, 此方法不适用于本次实验; ②流量法采用测算输液泵流出液体的流量进行校准, 设置方便, 自动化程度高, 操作简单, 数据显式明确, 可直接读取测量结果^[17]。因此本实验采用流量法进行校准。

(1) 检测环境: 温度为15~30℃; 相对湿度≤80%; 电源为(220±22)V、(50±1)Hz; 周围无影响校准正常工作的机械振动和电磁干扰。

(2) 随机抽取10台输液泵, 自编序号, 分别测试新的一次性使用输液器A和B(各10个), 使用量筒进行去离子水校准, 选取的测试点是30 mL/h。

(3) 验证以上经校准的输液泵在使用去离子水

为介质时, 在测试点30 mL/h时2种输液器流速并记录结果, 每个输液器测试3次取平均值: 利用输液泵检测仪IDA-5对输液泵的流速进行检测, 将输液泵、输液器、检测仪、电脑按照要求连接, 连接如图1所示。在对输液泵进行流速验证前, 应对整个测试管路进行液体灌注, 以保证检测仪装置内部管路充满液体且无气泡^[18]; 在输液泵流速数据采集时, 应先启动输液泵, 大约5 s后再启动检测仪进行数据采集, 否则检测仪采集数据达到稳定值的时间将延长, 并且所得流速将比实际值偏小, 极易造成误判^[19]。

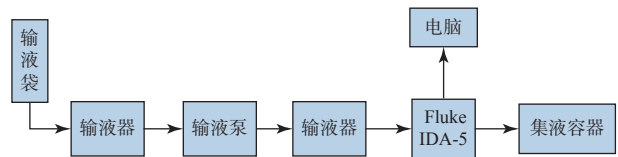


图1 检测仪与泵的连接示意
Fig.1 Detector and pump connection diagram

(4) 使用新的一次性使用输液器A和B(各30个), 依次使用量筒对输液泵进行校准(输液介质分别为氯化钠溶液, 葡萄糖溶液和营养液, 每种输液介质各使用10个一次性使用输液器A和B), 选取的测试点是30 mL/h。

(5) 再次使用输液泵检测仪IDA-5对以上经3种介质校准后的输液泵在30 mL/h设定下的流速进行检测并记录, 每个输液器测试3次取平均值。

(6) 流量相对示值误差计算, 见式(1):

$$\varepsilon_i = \frac{Q_i - \bar{Q}_i}{\bar{Q}_i} \times 100\% \quad (1)$$

式中: \bar{Q}_i 为检测仪在第*i*校准点3次测量值的算术平均值, 单位为mL/h; Q_i 为被校仪器第*i*校准点的流量设定值, 单位为mL/h; ε_i 为被校仪器第*i*校准点的流量相对示值误差。

2 流速检测的结果

Fluke检测仪可以实时记录平均流速和瞬时流速, 并绘制流速曲线。本次实验发现采用量筒方式进行去离子水、氯化钠溶液、葡萄糖溶液和营养液校准后, 使用Fluke IDA-5检测仪进行流速测量记录, 输液器A在流速设定为30 mL/h时, 不管输液介质是去离子水、氯化钠溶液、葡萄糖溶液还是营养液, 误差范围均在±6%以内(见表1); 而输液器B, 当输液介质是去离子水、氯化钠溶液、葡萄糖溶液时, 误差范围在±6%以内, 当输液介质是营养液时, 流速误差均超过6%(见表2)。

表1 输液器A流速与误差 (mL/h(%))

Tab.1 Flow rates and errors of infusion set A

仪器编号	去离子水 校准	氯化钠溶液 校准	葡萄糖溶液 校准	营养液 校准
1	29.65(1.18)	29.81(0.64)	30.18(-0.60)	29.46(1.83)
2	29.41(2.01)	29.74(0.87)	30.13(-0.43)	28.98(3.52)
3	29.97(0.10)	30.06(-0.20)	30.29(-0.96)	28.76(3.56)
4	29.35(2.21)	29.70(1.01)	30.26(-0.86)	29.11(3.06)
5	29.52(1.63)	30.14(-0.46)	30.05(-0.17)	29.78(0.74)
6	29.38(2.11)	29.83(0.57)	30.21(-0.70)	30.26(-0.86)
7	29.59(1.39)	30.10(-0.33)	30.09(-0.30)	30.19(-0.63)
8	30.16(-0.53)	30.03(-0.1)	30.30(-0.99)	29.68(1.08)
9	30.19(-0.63)	29.72(0.94)	30.11(-0.37)	29.50(1.69)
10	29.40(2.04)	29.94(0.2)	30.27(-0.89)	30.11(-0.37)

表2 输液器B流速与误差 (mL/h(%))

Tab.2 Flow rates and errors of infusion set B

仪器编号	去离子水 校准	氯化钠溶液 校准	葡萄糖溶液 校准	营养液 校准
1	30.29(-0.96)	30.89(-2.88)	29.74(0.87)	27.19(10.33)
2	30.00(-0.70)	30.65(-2.12)	29.64(1.21)	27.00(11.11)
3	30.11(-0.36)	30.93(-3.01)	29.55(1.52)	26.84(11.77)
4	30.93(-3.01)	30.43(-1.41)	29.92(0.27)	26.54(13.04)
5	29.22(2.67)	30.91(-2.94)	29.78(0.74)	27.32(9.81)
6	29.58(1.42)	30.69(-2.25)	29.25(2.56)	26.83(11.82)
7	29.35(2.21)	30.22(-0.73)	29.59(1.39)	26.77(12.07)
8	29.78(0.74)	30.51(-1.67)	29.19(2.77)	26.32(13.98)
9	30.20(-0.66)	30.68(-2.22)	29.54(2.56)	26.59(12.82)
10	30.31(-1.02)	30.25(-0.83)	29.33(2.28)	26.24(14.33)

3 讨论

对于同一科室使用相同输液泵不同输液介质和即使使用类似输液介质也出现部分输液泵流速误差较大的情况,设计实验使用4种输液介质校准输液泵。Fluke IDA-5四通道输液/注射器分析仪可以根据流经的液体量和时间较为精准地校准输液泵流速,但是因其只能使用去离子水运行,本实验第1部分先使用量筒进行去离子水校准,然后使用Fluke IDA-5分析仪进行流速测量验证。根据JJF 1259—2018《医用输液泵校准规范》,5.0~19.9 mL/h区间流速误差为 $\pm 8\%$,20.0~200.0 mL/h区间误差为 $\pm 6\%$,201~1000 mL/h区间流速误差为 $\pm 8\%$ ^[1]。实验验证输液泵在使用量筒校准后完全符合流量相对示值误差标准。实验第2部分使用量筒依次对输液泵进行氯化钠溶液、葡萄糖溶液和肠道外营养液校准,再使用Fluke分析仪进行流速测量。结果显示在使用输液器A的情况下,3种输液介质的流速始终在允许误差范围内,而输液器B在输液介质为营养液时,流速超过6%的误差允许范围。输液器A和

输液器B的材质不同,营养液的黏稠度对输液器B材质的影响可能是导致输液器B流速超过误差允许范围的原因。所以使用某些液体输液时,使用输液器B可能会超过允许的误差范围,从而产生医疗风险。

输液泵的质量控制值的实际意义在于能够服务于实际临床应用,所以在做输液泵的质量控制时,所测的数据要能够服务于现实中的临床工作^[20]。由于Fluke检测仪只能使用去离子水进行校准,这可能会导致在临床实际使用过程中,对于不同的输液液体,流速可能会产生较大的偏差,从而产生医疗风险。

国内的实证研究探讨了影响输液泵流速的原因,有输液器的匹配问题、输液速度、输液温度等;影响输液泵堵塞报警的原因有输液介质的不同^[20];文献^[21]指出观察发现稀释液用5%葡萄糖溶液的较用生理盐水的泵流速减慢;文献^[6]验证了注射泵的位置高度变化和注射液密度会影响注射泵的准确性。当注射泵放置在同一个位置高度(即与注射点同一位置高度或距离注射点上方30 cm处),注射液为生理盐水和肠道外营养液,注射速度为10 mL/h时存在流速差异。本次实验证实了输液介质的差异也会影响输液泵的流速。但是本实验同时存在不足之处:使用量筒进行输液泵校准时,可能会由于人为因素而对实验结果产生影响。后续可以增加更多的输液泵、输液器、输液介质和输液速度的测试,为临床实际使用提供帮助。

4 总结

本研究采用不同的输液器和输液介质进行流速检测,实验发现输液器和输液介质对输液泵流速均有影响,临床使用不同输液介质输液前,需要根据使用的输液介质进行流速校准,这对于降低输液泵在临床使用过程中的医疗风险具有重要意义。

参考文献

- [1] 林志坤,黄岩,夏雨佳,等.医用注射泵和输液泵的校准注意事项[J].计量与测试技术,2018,45(3):42-43.
- [2] 吴国光.输液管对输液泵流速校准的影响与对策[J].计量技术,2014(7):65-66.
- [3] 全国医学计量技术委员会.医用注射泵和输液泵校准规范:JJF 1259—2018[S].2018.
- [4] 侯艺威,郑吉锋,刘小丽,等.输液泵使用不同泵管的测试[J].医疗设备信息,2005,20(6):71-72.
- [5] 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(04):25-26,34.
- [6] FELIPE M D A A, LATOUR J M, PETERLINI M A S,

- et al. Placement of syringe infusion pumps and solution density can impact infusion performance: an experimental study[J]. *J Neonatal Nurs*, 2020, 26(3): 149-151.
- [7] 郑小清. 影响医用注射泵和输液泵计量校准的常见问题与解决方法[J]. *科技视界*, 2013(12): 177-178.
- [8] 许耀良, 项延宽, 陈基明. 输液泵管对输液泵流量影响的测试和相关问题探讨[J]. *中国医疗设备*, 2013, 28(1): 55-57.
- [9] 周丽娜. 医用输液泵计量校准的常见问题与解决方法[J]. *中国计量*, 2023(8): 130-131.
- [10] 朱永丽, 安文昊, 李德鹏. 某品牌输液泵的输液管路匹配故障分析及匹配性研究[J]. *中国医疗设备*, 2023, 38(10): 171-175.
- [11] 杨永荣, 于翠玲, 侯艺威. 不同品牌输液器对输液泵输液精度的影响[J]. *医疗装备*, 2021, 34(19): 1-5, 11.
- [12] 李娟娟. 医用输液泵校准相关问题及讨论[J]. *计量与测试技术*, 2022, 49(8): 71-72, 75.
- [13] 熊继军, 章婧. 输液泵检测中常遇到的问题及解决方法[J]. *计量与测试技术*, 2020, 47(12): 34-35.
- [14] 张志强, 郭洁. 医用输液泵流速质量控制分析[J]. *中国医学装备*, 2011, 8(4): 16-19.
- [15] 王强. 关于输液泵自校准操作的一点建议[J]. *中国计量*, 2022(7): 149-151.
- [16] 王洋, 郭淼, 杨宜婧, 等. 一次性泵用输液器对输液精度的影响研究[J]. *电子测量技术*, 2022, 45(21): 8-16.
- [17] 唐辉, 商洪涛, 焦艳春. 输液泵的应用安全与校准方法[J]. *中国医学装备*, 2013, 10(11): 54-55.
- [18] 杨冰. 基于Infutest2000E计量校准医用注射泵/输液泵流量的可靠性验证[J]. *中国计量*, 2022(8): 115-116.
- [19] 邓智强. 注射泵输液泵流量误差校准影响因素研究[J]. *仪器仪表标准化与计量*, 2022(2): 32-34.
- [20] 韩乾. 输液泵阻塞报警的质控研究[J]. *中国医疗设备*, 2019, 34(11): 39-43, 48.
- [21] 钱一丹. 便携式输液泵临床应用流速异常问题的原因分析及护理对策[J]. *浙江医学教育*, 2011, 10(3): 30-31, 36.

上接第400页

4 总结和展望

质子治疗系统在开展电磁兼容检测时与常规产品存在较大差异, 电磁兼容抗扰度试验部分存在难点和实际问题。本研究依据相应标准完成了验证优化并提出了解决方案。其中, 针对束流质量试验, 提出了4个重点指标的监测, 更全面地绘制立体图形; 针对射频电磁场辐射抗扰度试验, 进一步明确了可用的发射源及发射源与被测样机的距离; 针对电快速瞬变脉冲群和浪涌的电源端试验标准不够明确的情况, 经过实际测试探索, 建议试验使用长度约1 m左右的耦合电容线缆; 针对电快速瞬变脉冲群信号线试验, 选择了“替代法”试验, 并通过实际试验比对, 明确了被试线路的包覆长度, 且2种方法的结果一致。因此, 在现场试验时, 应优先选择“替代法”, 既方便快捷又不会破坏线缆的铺设; 针对射频场感应的传导骚扰试验中, 常规电流钳无法开展传导抗扰度测试的问题, 经大量的数据探索及研究, 研制出了增加直径的工装, 经过反复比对试验, 可满足标准要求。上述建议均通过实际试验得出, 希望能为质子治疗系统检测提供参考。随着质子治疗系统的不断发展和普及, 电磁兼容检测技术和标准也将不断完善和优化, 为医疗设备的安全性和稳定性提供更坚实的保障。

参考文献

- [1] 陆文琪, 卢卫卫. 质子治疗系统的电磁发射检测方法研究[J]. *中国医疗器械杂志*, 2022, 46(5): 555-559.
- [2] MERCHANT T E. Proton beam therapy in pediatric oncology[J]. *Cancer J*, 2009, 15(4): 298-305.
- [3] FARR J B, FLANZ J B, GERBERSHAGEN A, et al. New horizons in particle therapy systems[J]. *Med Phys*, 2018, 45(11): e953-e983.
- [4] NEWHAUSER W D, ZHANG R. The physics of proton therapy[J]. *Phys Med Biol*, 2015, 60(8): 155-209.
- [5] 谷晓芳. 质子/碳离子治疗系统注册申报技术资料审评关注点[J]. *中国医疗器械杂志*, 2016, 40(3): 207-208, 229.
- [6] 全国医用电器标准化技术委员会. 医用电气设备 第1-2部分: 安全通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验: YY 9706.102—2021[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
- [7] 国家药品监督管理局全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会. 医用电气设备 第2-64部分: 轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求: YY 9706.264—2022[S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.
- [8] 全国医用电器标准化技术委员会放射治疗核医学和放射剂量学设备分技术委员会. 医用电气设备 第2-68部分: 电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求: YY 9706.268—2022[S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.
- [9] 全国电磁兼容标准化技术委员会. 电磁兼容 试验和测量技术 第3部分: 射频电磁场辐射抗扰度试验: GB/T 17626.3—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- [10] 全国电磁兼容标准化技术委员会. 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验: GB/T 17626.5—2019[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [11] 全国电磁兼容标准化技术委员会. 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验: GB/T 17626.4—2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [12] 全国电磁兼容标准化技术委员会. 电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度: GB/T 17626.6—2017[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.