

医疗设备质量控制检测技术丛书(五)

医用输液泵 注射泵质量控制 检测技术

于树滨 主编

TH77



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

医疗设备质量控制检测技术丛书(五)

医用输液泵 注射泵 质量控制检测技术

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医用输液泵、注射泵质量控制检测技术/于树滨主编. —北京:中国计量出版社,2010.4

(医疗设备质量控制检测技术丛书)

ISBN 978-7-5026-3270-0

I. 医… II. ①于… III. ①静脉内注射-医疗器械-质量控制②静脉内注射-医疗器械-质量检验③注射器-质量控制④注射器-质量检验 IV. ①TH77

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 047632 号

内 容 提 要

本书介绍了医用输液泵、注射泵的发展历程、工作原理以及几种常见医用输液泵、注射泵的技术参数、使用方法以及注意事项,并对医用输液泵、注射泵的质量控制检测技术以及几种常用输液泵分析仪的使用方法和基本原理进行了详细介绍。

本书可供医用输液泵和注射泵质量控制工作人员及医院临床使用人员参考使用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010)64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

廊坊市金虹宇印务有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787mm×960mm 16 开本 印张 7.25 字数 116 千字

2010 年 7 月第 1 版 2010 年 7 月第 1 次印刷

*

印数 1—1 700 定价: 30.00 元

《医疗设备质量控制检测技术丛书》

审定委员会

主任 陈新年
副主任 彭东平 石虹 纪春雷
委员 夏晓东 于树滨 孙喜文 张树旺

《医疗设备质量控制检测技术丛书》

编写名单

主任 贾建革
副主任 于树滨 孙喜文 张树旺
委员 孙志辉 李咏雪 武文君 张秋实
赵鹏 吴建刚 宋立为

《医用输液泵、注射泵质量控制检测技术》
编审者名单

主 编 于树滨
副主编 赵 鹏 张树旺 孙志辉
编 者 贾建革 吴 昊 荆 斌 郝大鹏
李长兴 黄呈凤 张秋实 宋立为
谢君梅 何 为 武书兴 李京玲
张 男
主 审 李咏雪 曹德森
审 核 张 鹏 卢兴平 田树喜 郭 良

序

20世纪60年代以来,随着生物医学工程技术的迅猛发展,医疗设备也得到了快速更新换代和广泛临床应用,医务工作者对医疗设备的依赖性随之加强。医疗设备诊查结果的准确与否直接影响着临床医疗行为和患者的生命健康,医疗设备质量问题引发的医疗纠纷呈逐年增多趋势,逐渐成为影响医疗质量安全的重点问题之一。

为保证医疗设备质量安全,提高广大官兵和人民群众医疗诊治水平,2005年,军队卫生系统在国内率先组织开展12类使用频率高、风险程度大、质量标准严的医疗设备质量控制工作。几年来,已建立一整套工作规章制度、技术指标评价体系和监管体系,探索出主流医疗设备的应用质量检测技术、标准和方法,有效降低了医疗设备临床使用风险,军队医疗设备质量控制工作已步入标准化、规范化、科学化和程序化轨道。

全军医学计量测试研究中心作为军队医疗设备质量控制工作的技术保障机构,组织专家编写了《医疗设备质量控制检测技术丛书》。《丛书》详细介绍了各种设备的检测标准、原理、方法步骤、结果处理和校准等内容,具有极强的针对性、实用性和可操作性,是开展医疗设备质量控制工作的工具书、教科书,对于提高广大医务工作者的质量安全意识 and 检测技术能力,保证医疗设备使用安全有效,确保医疗质量水平,必将起到积极的推动作用。

总后勤部卫生部

张 承 灵

二〇一〇年七月六日

前 言

为配合全军卫生装备(国家称“医疗设备”)质量控制工作的实施和推广,并为国家卫生部今年颁布的《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》提供一些技术支持,全军医学计量测试研究中心组织相关人员编写了《医疗设备质量控制检测技术丛书》。本书作为其中的一个分册,主要介绍了医用输液泵、注射泵的技术要求和质量控制检测方法。

由于输液泵、注射泵直接将液体输入患者血液循环系统,且大多数时间脱离了医护人员的监控,其临床风险性也随之提高,有时会直接给患者带来难以挽回的伤害。因此,随着输液泵、注射泵在临床使用的日益广泛,其质量控制已经受到广泛关注。本书从医用输液泵、注射泵的发展历程、基本原理和基本操作入手,根据国内外相关标准和军队《输液泵和注射泵质量检测技术规范》,对医用输液泵、注射泵的临床质量控制检测方法进行了系统阐述,并针对目前临床常见的各型号输液泵、注射泵进行了系统的分析,逐一介绍了设备的原理结构和操作方法,以及检测系统的连接、检测步骤、检测结果的处理和检测中的注意事项。

参与本书编写的人员均为一线检测人员,具有丰富的输液泵和注射泵检测经验。本书编写过程中,得到了解放军总医院、304医院、307医院、北京军区总医院、成都军区总医院同行的大力支持,在此一并表示衷心的感谢!

由于作者水平有限,加之时间仓促,书中难免存在错误和疏漏,敬请同行批评指正。

编 者

2010年3月

目 录

第一章 医用输液泵	(1)
第一节 医用输液泵的基本介绍.....	(1)
第二节 输液泵工作原理.....	(4)
第三节 医用输液泵安全操作及维护保养	(13)
第四节 输液工作站	(21)
第二章 医用注射泵	(27)
第一节 医用注射泵的基本介绍	(27)
第二节 注射泵工作原理	(28)
第三节 医用注射泵安全操作及维护保养	(34)
第三章 质量控制方法	(42)
第四章 输液泵分析仪	(47)
第一节 IDA4+型输液泵分析仪	(47)
第二节 Lagu2 型输液泵分析仪	(54)
第三节 Infutest Solo 型输液泵分析仪	(58)
第四节 Infutest 2000 型输液泵分析仪	(62)
第五章 不同型号输液泵和注射泵检测方法	(66)
第一节 Infusomat P 型输液泵	(66)
第二节 OT-701 型输液泵	(72)
第三节 LP2000-P2 型输液泵	(78)
第四节 SP-500 型微量注射泵	(86)
第五节 LP210 型微量注射泵	(91)
参考文献	(102)

第一章 医用输液泵

第一节 医用输液泵的基本介绍

一、医用输液泵的基本概念

医用输液泵(以下简称输液泵)是一种能够准确控制输液滴数或输液流量,保证药物能够速度均匀、药量准确并且安全地进入病人体内发挥作用的一种仪器。输液泵通常是由微电脑控制机械部件以达到控制输液速度的目的。目前应用的输液泵的结构及样式很多,但对其总的要求和目的是一致的,即按要求以恒定的速度输注定量的液体。

二、输液泵在临床使用中的优点

输液泵可满足多种功能的需求,归纳起来,输液泵有以下优点:

- (1)可精确测量和控制输液速度;
- (2)可精确测定和控制输液量;
- (3)液流线性度好,脉动小;
- (4)能对气泡、空液、漏液和输液管阻塞等异常情况进行报警,并自动切断输液通路;
- (5)实现智能控制输液。

三、输液泵的临床用途

输液泵的临床用途有:

- (1)控制输液速度(特别是在严格控制液入量时);
- (2)静脉营养;
- (3)持续性鼻胃饲;
- (4)输注半衰期短的强烈血管活性药物(如儿茶酚胺、硝普盐等);
- (5)输注具有潜在毒性的药物(如抗心律失常药、化疗药、肝素、胰岛素及血管加压素等);

(6)保留血管内监护用导管(特别是动脉内导管)。

四、输液系的技术要求

输液泵种类繁多,选择临床使用的输液泵时可以参考下列技术要求:

(1)可用于各种情况,如不受液体性质限制,不受病人年龄限制,可用于静脉及动脉途径,可用于外接电源及电池。

(2)输液速度应能控制在(1~9999)mL/h的范围,递增量为1mL/h。

(3)蠕动式输液泵应能设定总输入量以防意外引起药液输入量过度。

(4)可以设置报警音量,输血量清除等,具备空气探测、管路堵塞、开门、电池电量报警等基本功能。

医用输液泵报警系统一般由五种符号显示,以便及时做出相应处理:

①“**AIR**”,表示输液器管中有空气,处理时将输液管取出重新排气。

②“**DOOR**”,表示输液泵门开启,处理时关闭泵门并锁定。

③“**OCCL**”,表示管路阻塞,检查是否管路折叠、滚动夹关闭、针头阻塞。

④“**LOWBATT**”,表示输液泵电池量低,此时立刻接上交流电。

⑤“**EMPTY**”,表示药液瓶或袋空了,需更换液体或停止输液。

(5)具有输液精度报警功能,并配备滴数传感器。临床使用过程中,医护人员经常会碰到设置5h的输血量,最后提前了30min或更早就完成了。这显然是因为输液精度改变引起流速加快导致的,对于要求精确用药的病人这是很危险的。

临床上,能够满足安全要求的输液泵应该是通过预设输液参数控制输液,并通过滴数传感器计算流速,如果监测的实际流速与预设流速的误差超过在IEC允许的8%范围时,CPU发送信号给步进电机进行转速调整,完成输液精度调节。而那些没有配备滴数传感器的输液泵,仅靠人为设定输液参数,机器自动计算出输1mL液体所需要的时间 t ,当输液时间进行到了 t 时,输液泵的屏幕上自动显示已经输液1mL。这种按时间控制原理设计的医用输液泵一旦内部电路特性发生改变或机械部件发生磨损,都会导致流速的改变,因此无法精确监测实际输血量,其安全性也就无从谈起。

(6)人性化配置具备快速排空气、夜间模式、护士呼叫、静音等功能。

(7)维修功能及售后服务医用输液泵应该具备对各传感器和输液精度的维修校准功能,并且厂商能够为用户提供详细的维修校准程序或技术手册。另外,综合考虑各品牌的售后服务及产品安全性来选择需要的医用输液泵,是医用输液泵投入临床后能安全应用的前提。

五、输液泵分类及发展趋势

1. 分类

现在市场上出现了各种各样的输液泵,在选择输(注)液泵时应根据临床需要进行合理的选择,因此了解各种仪器的功能是十分重要的,根据不同的标准有不同的分类:

(1)固定点泵(stationary pump)和非固定点泵(ambulatory pump),其中固定点泵控制精确,但体积较大;

(2)标准泵(standard pump)和便携泵(portable pump),其中便携泵体积小,病人可随身携带,用电池作为电源,只适用于小量输液;

(3)体外泵(external pump)和可植入泵(implantable pump),其中可植入泵使用方便,输液时病人移动不会产生影响,但需要外科手术;

(4)机械泵(mechanical pump)、电子泵(electronic pump)和重力泵(gravity pump),其中机械泵用正压力来输送药物和液体,没有电源(电池或交流电),体积小,可携带,主要用于输送小体积、长时间或间歇输液,通常用于化学医疗、止痛或抗生药类的输液;电子式泵输液速度可达 999mL/h,可实现智能控制;

(5)容积泵(volumetric pump)和蠕动泵(peristaltic pump)。

2. 发展趋势

国外对智能型输液泵的研制较早,如日本、美国和德国等国家 20 世纪 80 年代末就进行了输液泵的研制。现在市场上流行的大多是国外产品,类型多样,性能较好,如日本 JMS 株式会社的 OT-601 型输液泵(准确度为 10%)和 SP-500 型注射泵,美国 IMED 公司 Gemini PC-2TX 型输液泵可实现四路控制,还有德国贝朗(B/BRAUN)公司的 Multifuse 型、Perfusor Compact 型(准确度可达到 2%)、Infusomat P 型和 Infusomatfm S 型等。

国内对输液泵的研制起步较晚,大都在 20 世纪 90 年代中期开始研究,市场上也有一些国产输液泵,如北京科力丰高科技发展有限责任公司的 ZNB 系列产品,深圳康福特公司也有输液泵产品。近几年我国十分重视医疗仪器的开发,医疗仪器的性能有了很大的提高,价格比进口产品低廉,降低了医疗成本,方便了护士和患者。

输液泵将向更小型化、更便携化、控制更精确、更安全可靠发展。如用于糖尿病治疗的胰岛素泵现在可随身携带而不影响大多数日常生活,甚至可带着泵

洗澡或游泳,如 MiniMed 公司的 507 型产品。

输液泵还向更智能化方向发展。例如我国自行研制的胰岛素泵和传呼机一般大小,该系统包括一个小型传感器,它每隔一段时间获得血糖数据,患者可通过中文显示,直接看到血糖变化。控“传呼”链的位置接了一个皮下针,直接置入患者的腹部,平时患者可以把它放进口袋里、腋下或者别在腰带上,女性还可放在内衣里或长筒丝袜内,睡觉、运动、洗澡时都不用摘下来,然后自动控制泵向患者体内注射胰岛素,真正实现智能输送。

第二节 输液泵工作原理

一、输液泵的系统结构

输液泵系统主要由以下几个部分组成:微机系统、泵装置、监测装置、报警装置和输入及显示装置。

图 1-1 是输液泵的系统结构示意图。

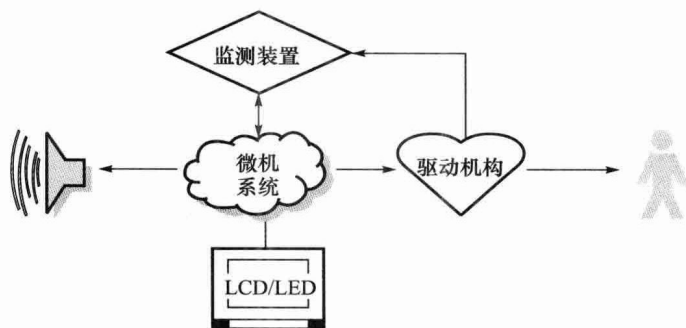


图 1-1 输液泵的系统结构示意图

1. 微机系统

微机系统是整个系统的“大脑”,对整个系统进行智能控制和管理,并对检测信号进行处理,一般采用单片机系统。

2. 泵装置

泵装置是整个系统的“心脏”,是输送液体的动力源。目前有很多种泵装置,就驱动原理来说可分为电磁泵、气动泵和压电泵等;就结构来说有离心叶轮泵、

齿轮泵和蠕动泵等。医用输液泵需要精确控制液体的流量和流速,有些类型的泵很难做到这一点的,而且考虑到输液管要安装方便,药液不能污染泵装置等因素,因此临床上使用最广泛的主要有以下几种:

(1) 蠕动泵

蠕动泵是利用滚轮连续转动,使医用输液泵管路一定部位受到挤压,产生蠕动,从而推动液体向前流动。按工作方式,还可进一步分为以下几种类型:直线蠕动泵(linear peristaltic pump)、旋转蠕动泵(rotary peristaltic pump)、往复活塞式泵(reciprocating piston pump)和活塞启动膜式泵(piston activated diaphragm pump)。

蠕动泵的优点:

- a. 可大范围的控制输液总量和输液速度;
- b. 有全面的报警装置;
- c. 精确性、安全性、稳定性较好;
- d. 用途广泛。

蠕动泵的缺点:

- a. 输液延长管短;
- b. 有些机型需要专用的输液管;
- c. 防漏装置欠灵敏。

① 指状蠕动泵

目前广泛使用的是指状蠕动泵(finger-like peristaltic pump),又称线性蠕动泵(linear peristaltic pump),它的特点是体积小,重量轻,定量准确,使用方便,输液管安装方便。如图 1-2 所示,这种泵有一根凸轮轴,凸轮轴上有多个(一般为 12 个)凸轮,这些凸轮的运动规律相差一定的角度,每个凸轮与一个“手指”(即滑块)相连。工作时,由步进电机带动凸轮轴转动,使滑块按照一定顺序和运动规律上下往复运动,像波一样依次挤压静脉输液管,使输液管中的液体以一定的速度定向流动。这种泵比较精确,容易控制。输液时不希望产生脉动,要求泵的线性度好。泵的线性度与“手指”的数目有关,当“手指”数目超过 8 个时,就有很明显的线性度,脉动也明显减少。

② 盘状蠕动泵

这种蠕动泵具有圆弧形内周面的泵壳,有一中心轮,中心轮的边缘呈轴对称分布安装着一定数量的可转动的挤压轮,输液管夹在挤压轮和泵壳的圆弧形内周面之间。工作时,步进电机带动中心轮转动,中心轮又带动其周围的挤压轮转动,中心轮像“恒星”,挤压轮像“行星”,挤压轮既绕中心轮公转,又绕自己轴线自

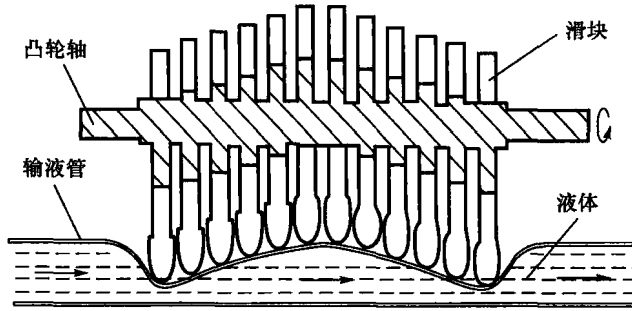


图 1-2 指状蠕动泵工作原理示意图

转。几个挤压轮沿着中心轮顺序挤压输液管，使液体以一定的方向流动。如图 1-3 所示。

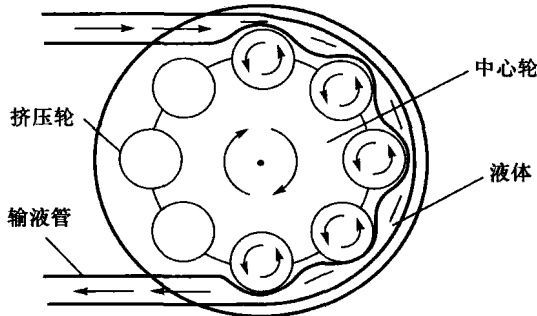


图 1-3 盘状蠕动泵工作原理示意图

(2)弹性输液泵

这种输液泵靠的是机械力，它由气球状容器、输液管和输液调节器组成，如图 1-4 所示。气球状容器即是泵体，其内层膜是合成弹性橡胶（不是乳胶）。工作时，先用注射器往泵体里注进药液，然后使泵体密封，这样泵体里就有正压力，打开输液调节器，利用合成橡胶的弹性挤压作用，就可把药液连续或间断地输入到人体。这种泵可以随身携带，使用方便，多用于长时间或间断地输液。

(3)半挤压式智能输液泵

目前传统输液泵通常采用蠕动输液结构，此种泵机构体积大，无法便携；对输液管进行完全挤压，输液管损伤大，对输液管弹性要求高，输液分辨率低，流速不高。针对传统蠕动输液泵存在的不足，市场上出现了一种新型半挤压式智能输液泵。虽然泵机构仍然依靠凸轮带动滑块机构挤压具有弹性的输液管来完成流速控制，但是其泵片与蠕动输液泵的各个泵片运动规律完全不同。新型半挤

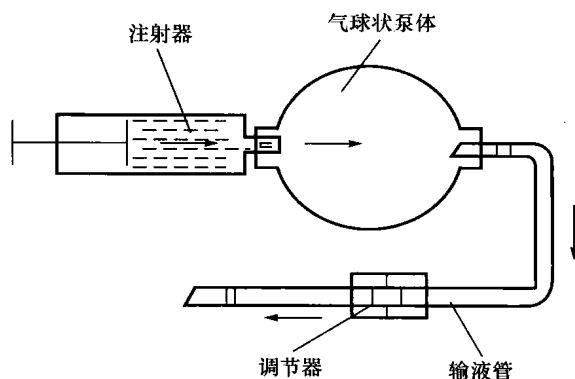


图 1-4 盘状蠕动泵工作原理示意图

压式智能输液泵的核心是一根凸轮轴，凸轮轴上有多个凸轮，这些凸轮的运动相差一定相位，每个凸轮与一个泵片（滑块）相连，凸轮轴上的凸轮共分为四种：进口开关阀凸轮、出口开关阀凸轮、挤压凸轮和补偿凸轮。这四种凸轮的运动规律各不相同：从各自典型的滑块位移线图可以看出明显的区别，如图 1-5 所示，这与蠕动输液泵泵片的运动规律截然不同。

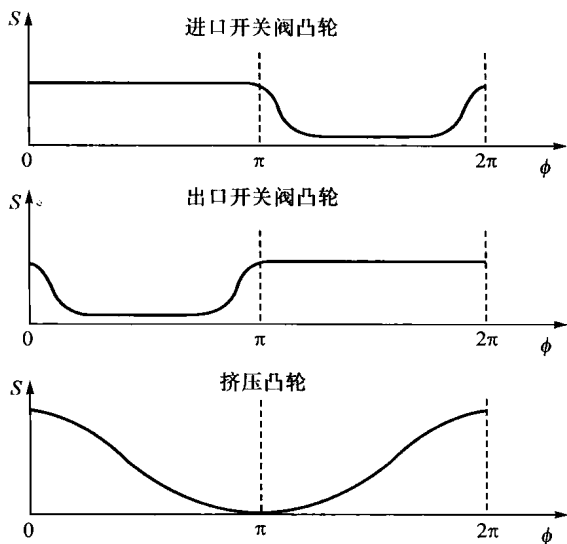


图 1-5 半挤压式智能输液泵滑块位移图

由于这种半挤压式输液泵并不像常规蠕动泵在挤压的极限位置将输液管完全压扁，因此可以更长时间、更好地利用和维持输液管的弹性，而且对输液管的弹性特性不敏感，具体结构如图 1-6 所示。

输液工作时，由步进电机带动凸轮轴转动，使泵片按照一定顺序和运动规律

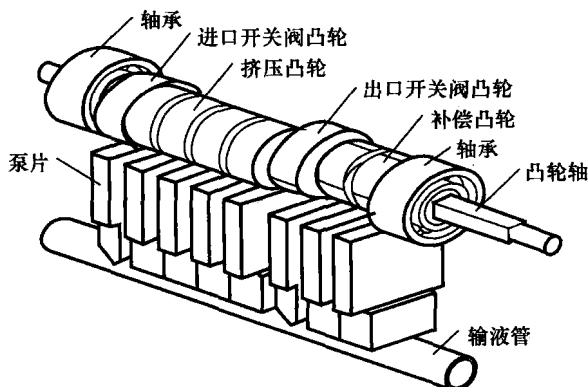


图 1-6 半挤压式输液泵核心机构简图

上下往复运动挤压弹性输液管，则输液管中的液体以一定的速度定向流动。这种泵流速控制较精确，凸轮轴转速与流速基本呈线性关系。因此，控制凸轮轴的转速就可以精确控制输液的流速。

3. 检测装置

主要是各种传感器，如红外滴数传感器（用于对液体流速和流量的检测）、压力传感器（用于对堵塞压力及漏液的检测）和超声波传感器（用于对气泡的检测）等，它们可测量相应的信号，这些信号经过放大处理后，送入微机系统进行信号处理，并得出控制指令，然后进行相应的控制操作。

4. 报警装置

传感器感应到的信号经微机处理后，得出报警控制信号，再由报警装置响应，引起人们的注意，同时进行正确的处理。主要有光电报警和声音报警（扬声器和蜂鸣器）等。

5. 输入及显示装置

输入部分负责设定输液的各参数，如输液量和输液速度等。显示部分负责显示各参数和当前的工作状态等，多采用 LED 数码管显示和 LCE 液晶显示。

二、一种以 89C52 单片机为控制核心的自动输液泵系统设计

此设计是北方工业大学田建军设计的自动输液泵系统，希望能够帮助读者对输液泵的内部结构有深层次的了解。

1. 系统硬件设计

此设计选用了美国 ATMEL 公司的 AT89C52 单片机。该单片机和 MCS-51 单片机兼容,内部带有 8kB 的 Flash 存储器,显示器采用 HD61830 图形液晶显示控制器,它可以显示图形、英文、汉字等繁杂符号。它具有专用指令集,可完成文本显示或图形显示的功能设置,以及实现画面卷动、位操作等功能,可直接与 CPU 相接。硬件原理如图 1-7 所示。

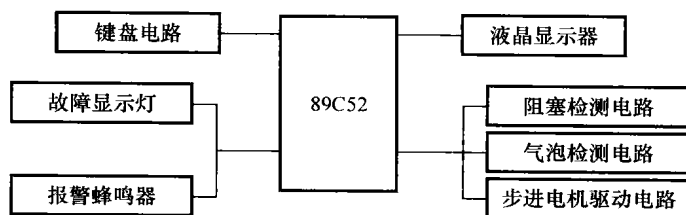


图 1-7 硬件原理框图

气泡检测电路由红外传感器及放大器组成。传感器采用 GK122 红外对管,当有气泡通过时,发射管发射出的光信号由于气泡的影响而改变了强度,造成接收管电压的改变,经放大器 LM324 放大后给 89C52 发出一个低电平信号。阻塞检测电路由一个橡胶导管及微动开关组成,当出现输液阻塞现象时,药液流入橡胶导管,触动微动开关,微动开关发给 89C52 一个低电平信号,89C52 接到低电平信号后,控制报警蜂鸣器及故障报警灯进行声光报警,步进电机停止运动,进行故障处理。

步进电机驱动电路采用达林顿电路,89C52 通过驱动电路来驱动步进电机,步进电机转速与输液速度成正比。控制电机的转速即可改变输液的速度。

输液容量与步进电机运行的步数以及输液泵系统的脉冲当量(即步进电机每运行一步输液泵输出药液的体积)成正比。不同的输液管对应的脉冲当量不同。控制步进电机运行的步数即可控制输血量。

2. 系统软件设计

软件设计包括两部分,一部分是 89C52 单片机的监控程序,包括键盘扫描子程序、显示子程序、参数调整子程序等;另一部分是输液控制程序。当按下运行键后,即进入输液控制程序,输液控制程序流程如图 1-8 所示。另外还有气泡报警监控子程序、声音报警子程序、显示灯报警子程序等。