

**FLUKE**®

Biomedical

# 中国医学装备协会 福禄克质控万里行

## 输液设备的质量控制

# 内容简介

- 输液设备质控的必要性
- 输液设备基础知识介绍
- 输液设备质控项目介绍
- **Fluke**输液设备质控设备介绍

# 为什么要做质控

## 经验教训

- 近年来，由输液泵、注射泵引发的医患纠纷越来越多；医疗安全隐患逐年递增；

## 报告统计

- 自2002年至2010年底，国家药品不良反应监测中心共收到有关输液泵、注射泵的《可疑医疗器械不良事件报告表》575份，其中输液泵359份，注射泵216份。主要表现为：输注速度控制异常、不能泵入药液、死机、输注管路漏液等。

## 实际情况

- 我国至2011年发给批件的普通输液器有120多种，一个厂家可能生产10种以上的输液管路；
- 输液泵生产和标定是按照专用耗材或指定耗材配合使用的，实际临床使用的耗材情况参差不齐；

# 内容简介

- 输液设备质控的必要性
- 输液设备基础知识介绍
- 输液设备质控项目介绍
- **Fluke**输液设备质控设备介绍

# 输液泵、注射泵的工作原理

## 注射泵



- 注射泵由步进电机及其驱动器、丝杆和支架等构成，具有往复移动的丝杆、螺母，因此也称为丝杆泵。螺母与注射器的活塞相连，注射器里盛放药液。
- 工作时，单片机系统发出控制脉冲使步进电机旋转，而步进电机带动丝杆将旋转运动变成直线运动，推动注射器的活塞进行注射输液，把注射器中的药液输入人体。
- 通过设定螺杆的旋转速度，就可调整其对注射器针栓的推进速度，从而调整所给的药物剂量，一般注射泵的注射给药速度为 $0.1 \sim 99.9 \text{ ml/h}$ 。

# 输液泵、注射泵的工作原理

## 输液泵



- 输液泵利用蠕动、旋转挤压、双活塞挤压等多种方式驱动药物准确注射到静脉中去。
- 蠕动的速度可以预置，即可以设置输液流量。也可以设置总注入量，这类泵的特点是流量小，精度非常高。

# 内容简介

- 输液设备质控的必要性
- 输液设备基础知识介绍
- 输液设备质控项目介绍
- **Fluke**输液设备质控设备介绍

# 输液设备的质控参考标准

## 参考标准：

- GB9706.1-2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求
- GB9706.2-2005 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
- GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和实验方法
- JJF1259-2010 医用注射泵和输液泵校准规范



# 输液设备质控项目和设备



## 电气安全：

- 保护接地电阻
- 漏电流



## 性能测试：

- 流速：瞬时流速、平均流速
- 流量控制
- 阻塞压力报警功能

# 输液设备的电气安全检测

## 漏电流测试

- 应用部分对地漏电流：
- 将输液管路导入装有生理盐水的容器中
- 将电气安全分析仪的测试电极放入该容器，测试漏电流
- 参考允许值 DC和AC 0.01mA

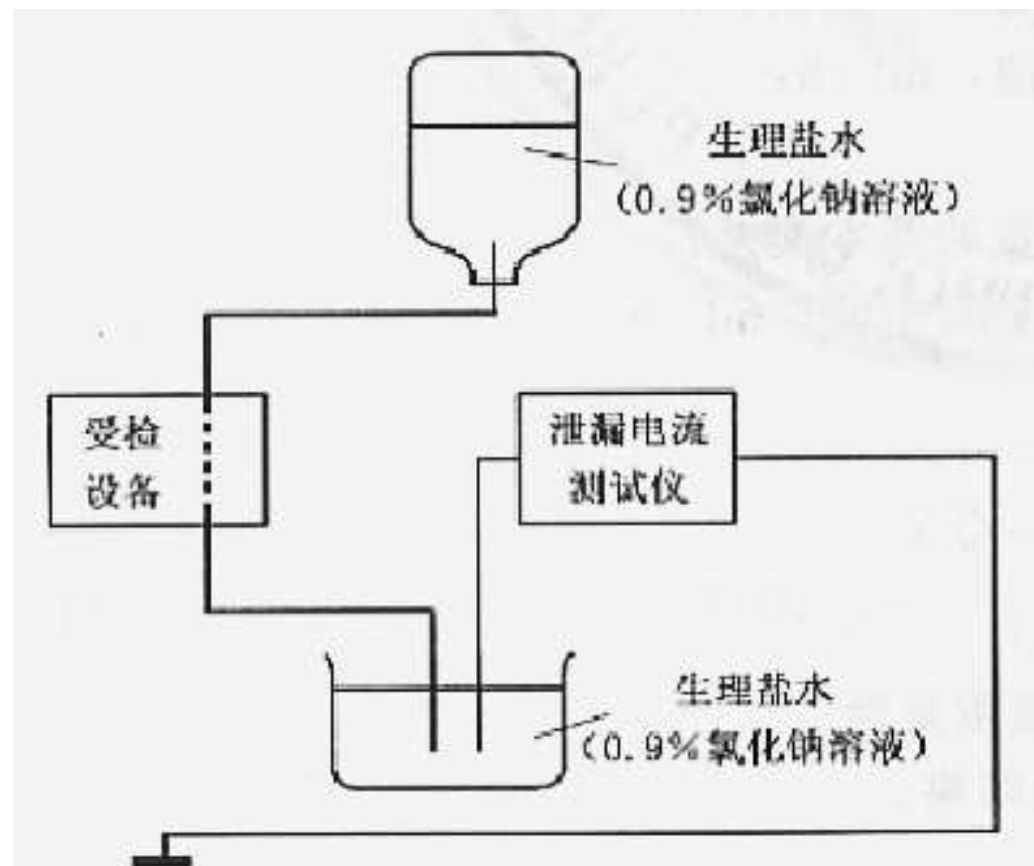


图 1 患者漏电流—外部电源供电

# 流量基本误差

## 流量控制功能测试：

- 测试临床使用范围的3至5个流量控制点；
- 每个测试点测试3次，每次都不能超过容许值；
- 测量根据流量不同，需等待分析仪稳定后读数；

# 阻塞压力报警测试

## 阻塞压力报警功能测试

- 正常输液状态下，由分析仪阻塞管路
- 输液泵或注射泵报警时，分析仪记录下管路压力值
- 阻塞报警设定值与阻塞报警阈值之差的最大允许误差参考： $\pm 13.33\text{kPa}$ （ $\pm 100\text{mmHg}$ ）

# 内容简介

- 输液设备质控的必要性
- 输液设备基础知识介绍
- 输液设备质控项目介绍
- **Fluke**输液设备质控设备介绍

# 输液设备质控设备介绍



## 电气安全:

- 自动化，省去繁琐人工操作
- 模块化，集成各类设备国家标准
- 多功能，心电模拟、万用表、电气安全分析于一体

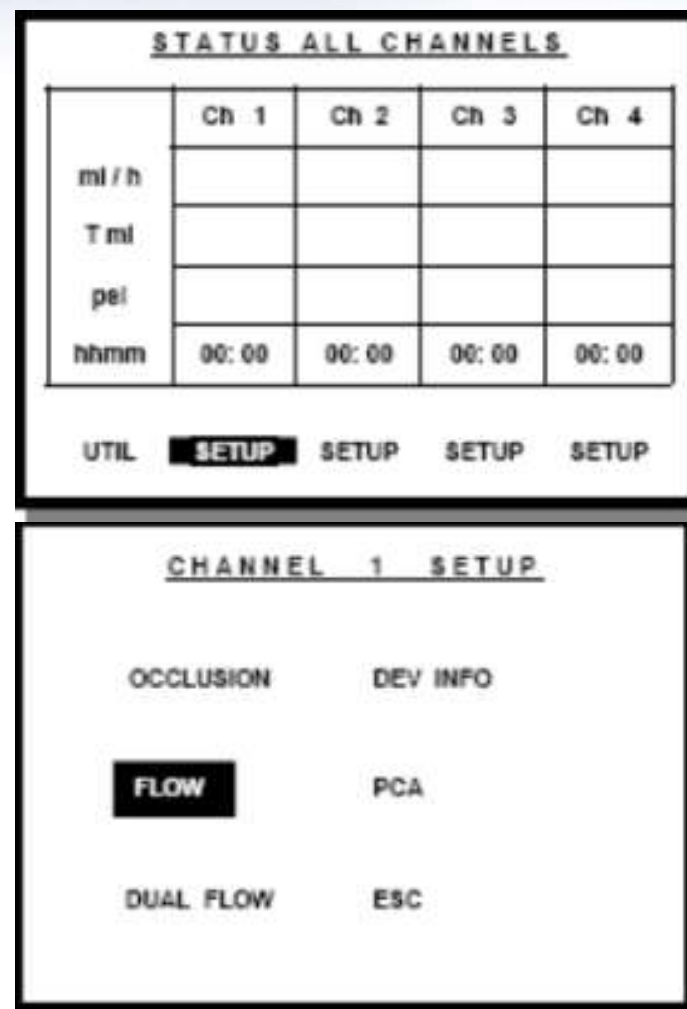


## 性能测试:

- 高效，同时最多可检测4台输液设备
- 可靠，经典的传感器技术
- 易操作，界面清晰简单，可配合Ansur软件实现自动化操作、数据存储、报告打印和波形分析

# IDA 4 Plus操作

- 将IDA 4 Plus连接至电源，并将其打开
- 屏幕为“STATUS ALL CHANNELS”(所有通道状态)
- 按“ENTER”，在第一个可用通道上选择“SETUP”(设置)。
- 选择“DEV INFO”(设备信息)，输入信息
- 选择上箭头或返回箭头退出屏幕

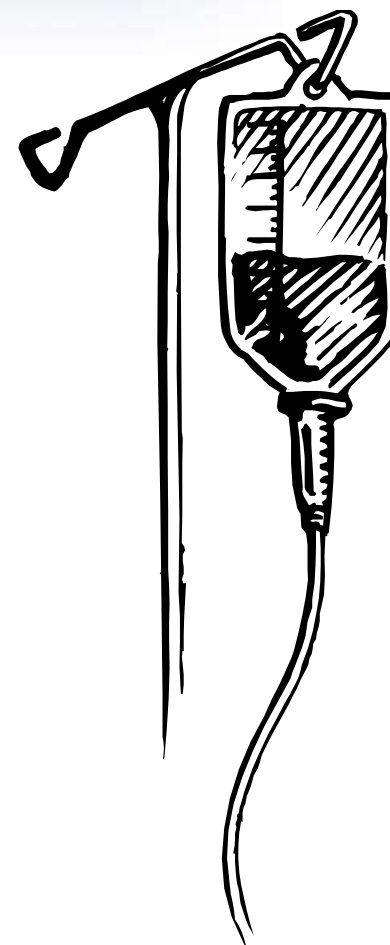


# IDA 4 Plus操作

去除连接至输液袋的输液装置中的所有气泡

将输液装置连接至静脉注射器械

小气泡融合成大气泡，会在输液泵或IDA 4 Plus中形成空气阻滞





# IDA 4 Plus操作

- 打开输液设备和IDA4
- 将带3通阀的20ml注射器连接至IDA 4 Plus通道
- 确定3通阀的位置，使液体从注射器可以流入IDA 4(也就是使输液泵一端闭合)
- 填充好IDA 4后，屏幕显示ready，并选择自动启动（Auto Start）



CHANNEL 1 FLOW		
FLOW	0.00	Avg ml/h
VOLUME	0.00	ml
ELAPSED TIME	00:00:00	
INST. FLOW	0.00 ml/h	
BACK PRESSURE	0 mmHg	
AutoSTART	START	STATUS ESC

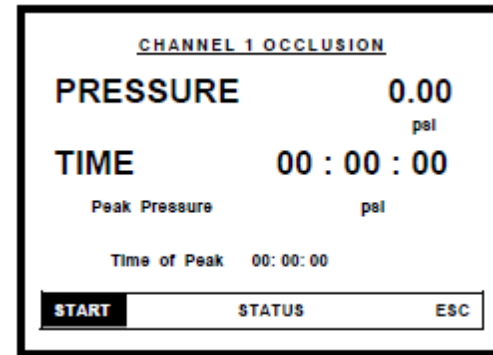
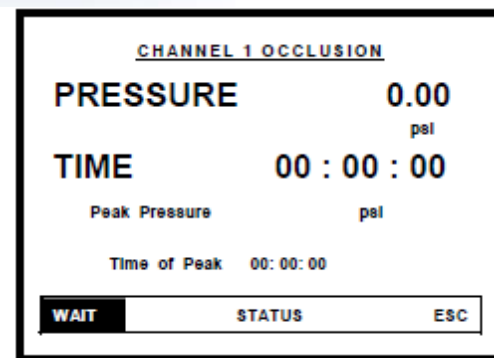
# IDA 4 Plus操作

- 设置输液设备的流速和容积，启动输液设备
- 只要输液泵开始输送，IDA 4 Plus便开始测量。



# 阻塞压力报警功能测试

- 将输液设备的流速设置为100 ml/hr，容积设置为10 ml
- 输液设备的阻塞压力视输液泵具体产品/型号而定
- 从IDA 4 的“SETUP”(设置)菜单，选择“OCCLUSION”(阻塞)，然后按“START”(启动)
- 启动静脉注射(IV)器械输液
- 测量的阻塞压力应该在规定压力的 $\pm 1$  psi范围之内



# 内容简介

- 输液设备必须控制好使用附件和耗材，定期进行检测
- 输液设备质控数量多、项目少、耗时间，可同时检测多台设备，测试点选择需要考虑临床应用范围；
- **Fluke**输液设备质控设备：
  - ESA615电气安全分析仪
  - IDA-4输液设备分析仪

**FLUKE**®

Biomedical

谢谢大家！



福禄克助您彰显专业质控！