

输注泵质量检测流速校准点设置研究和探讨

李德鹏¹, 裴智军¹, 张伟², 阿丽玛³

(内蒙古自治区人民医院 1.医学工程处; 2.健康管理中心; 3.临床营养中心, 内蒙古 呼和浩特 010017)

摘要: **目的** 为更清晰地了解临床科室对输注泵设备质控的需求, 更真实地反应临床科室使用中常用流速值的误差, 更准确地制定检测计划, 提高输注泵使用中的安全性。**方法** 设计和发放调查问卷并与各科室临床医师进行质控需求访谈, 统计和分析医院信息系统 (HIS) 中各临床科室输注泵的常用流速值, 通过统计学方法探索特异性流速点设置的方法。**结果** 通过对各临床科室需求分析的汇总, 得到了详细的用户需求: 电池蓄电能力、使用培训、常用药物及输注流速, 在 HIS 系统数据分析进一步验证科室需求。汇总得到各科室常用流速值覆盖范围分布图, 并探索制定以流速均值、众数和置信区间为主的输注泵类设备检测点设置方法。**结论** 了解临床科室实际使用效果, 根据实际需求设置质量检测校准点, 能切实提高医院输注泵质量检测效率, 制定更贴合临床实际的质控计划, 更广泛地开展质量检测。

关键词: 流速均值; 众数; 置信区间; 校准点

中图分类号: TH77; R197.39

Research and discussion on setting up calibration point of flow rate for quality detection of infusion pump

LI Depeng¹, PEI Zhijun¹, ZHANG Wei², A Lima³

(1. Department of Clinical Engineering; 2. Health Care Center; 3. Clinical Nutritional Center, Inner Mongolia Autonomous Region People's Hospital, Huhhot, Inner Mongolia 010017, China)

Abstract: **[Objective]** To better understand the needs of clinical departments for the quality control of infusion pump equipment, more truly reflect the errors of the commonly used flow rate in clinical departments, more accurately develop testing plans, and improve the safety of infusion pump in use. **[Methods]** Questionnaires were designed and distributed and quality control demand interviews were conducted with clinicians in various departments. Common flow rate values of infusion pumps in various clinical departments in hospital information system (HIS) were analyzed statistically, and methods for setting specific flow rate points were explored by statistical methods. **[Results]** Through the summary of requirements analysis of various clinical departments, detailed user requirements were obtained, including battery storage capacity, use training, commonly used drugs and infusion velocity. The department requirements were further verified by HIS data analysis. The coverage distribution diagram of common velocity values in various departments was summarized, and the method of setting detection points for infusion pump equipment based on mean velocity, mode and confidence interval was explored. **[Conclusion]** Understanding the practical use effect of clinical departments and setting quality detection and calibration points according to the actual needs can effectively improve the quality detection efficiency of hospital infusion pump, develop quality control plans more suitable for clinical practice, and carry out quality testing more widely.

Keywords: mean velocity; mode; confidence interval; calibration point

输注泵（输液泵和注射泵，本文简称输注泵）作为临床治疗中重要的生命支持类设备，其主要功能为精准控制药物的输注流速和流量，稳定持续地保持患者体内药物有效浓度，监测患者药物输注的异常情况，从而保障高危患者的用药安全。输注泵在医院中数量庞大，使用频率高，是常见的便携式医疗设备，使用科室遍及各个临床学科，泵入药物均为高警讯类药物，输注泵的准确性与可靠性对于降低医疗风险具有重要作用^[1]。质量检测是医疗设备质量控制的重要措施，开展对输注泵的质量检测工作符合临床需要，有助于提高医疗服务质量，保障患者安全。

1 输注泵质量检测现状

目前，输注泵类设备进行质量检测和校准主要依据的标准为国家质量监督检验检疫总局 2018 年发布的 JJF1259—2018《医用注射泵和输液泵校准规范》。该规范中对流速误差给出了区间分布（见表 1）和检测点测试次数的建议，没有明确具体检测校准点，没有给出具体检测校准点的设置方法，规范指出“应根据被校仪器的实际使用范围，按需要确定校准点数，一般不少于 3 点”，测试时长也没有具体标准，只是要求“待流速稳定后方可记录”。由于没有明确的校准点设置和检测时长要求，实际质量检测工作中，工作人员往往会挑选更快达到稳定流速和更容易达到检测合格标准的流速值为检测校准点。然而这种校准点的设置，虽然极大地简化了质量检测流程，缩短了检测时间，但是完全忽略了临床使用科室的实际使用需求和国家计量规范中的按需设置校准点的初衷，违背了医疗设备质量控制工作的目的，加大了医疗设备使用的安全风险，给患者安全和医疗服务质量带来了极大的隐患^[2-3]。

表 1 流量示值的最大允许误差和重复性		
流量范围/(mL/h)	最大允许误差/%	重复性/%
注射泵		
[5, 20)	±6	2
[20, 200]	±5	
(200, 1000]	±6	
输液泵		
[5, 20)	±8	2
[20, 200]	±6	
(200, 1000]	±8	

根据相关文献和工作经验，更高地设定流速可以更快地进入稳定输注状态，检测合格率也更高。早期《GB9706.27—2005/IEC 60601-2-24：1998 医用电器设备第 2-24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求》和 JJF1259—2010《医用注射泵和输液泵校准规范》中对质量检测流速校准点设置为 10% 输出最大值，由于目前市场上的输注泵均可以达到 1 000 mL/h 的最大输出值，这也使得质量检测人员养成了使用 25 mL/h 甚至更大流速校准点进行质量检测的习惯。

为更真实地反映输注泵在临床使用中的准确性、各科室常用流速值上的稳定性，质量检测人员对院内各科室输注泵分布情况、推注药物和常用流速进行了统计和分析，并制定更为贴合实际的质量检测校准点是保障输注泵类设备可靠性的重要途径^[4]。

2 输注泵的质量检测

输注泵类设备在临床各科室中普及率高、使用频繁，为更好地提供质量检测服务，首先应当了解临床使用科室对输注泵设备质量检测工作的需求，进行临床科室的调研和访谈；然后根据访谈结果对医嘱数据进行筛选、分析，得到对比结果；按照分析结果设置检测流速点^[5]。

2.1 临床科室访谈

为深入了解临床使用科室对输注泵类设备质量检测的需求，本文对重症医学科、老年病科、心脏内科、急诊科、骨创伤科和心脏外科等 11 个科室 26 位医护人员进行了使用情况调研。调研内容包括常用药物、常用流速、相关药物对流速误差的敏感度、阻塞压功能的使用状况、报警类功能的知晓情况和使用频率等。对调研结果进行汇总，得到如下结论和意见：①各科室泵入率高的药物主要有抗心衰、降血压、抗心律失常、镇静、镇痛、胰岛素等药物；②常用流速普遍在 10 mL/h 以下，少数药物会以较高流速推注几分钟后视患者病情调至较低流速；③除少数抢救类、麻醉类用药，其余药物对输注速率准确度和误差要求并不明显；④阻塞压功能临床使用率很低，多以叮嘱患者和家属将管路放置妥当为预防阻塞的主要方法，即使发生管路压折，也很难到达阻塞压报警的程度；⑤低电量、拉栓不妥、空推、药物将尽、遗忘操作等报警功能使用较高。

2.2 临床科室输注药品种类

通过医院信息中心调取医院近 5 年临床科室使用输注泵的医嘱共计 77 297 份，经过有效性筛选，保留 35 853 份医嘱，然后按照药品种类、设置流速和使用科室等关键信息进行分类统计分析，将医嘱用药按照《中国国家处方集全集 1~20 章》分为九个大类进行汇总，见表 2。

表 2 临床科室输注药品种类及数量

序号	药品种类	数量
1	心血管系统	16 580
2	神经和精神系统	1 603
3	消化系统	2 712
4	抗肿瘤	357
5	感染疾病	1 202
6	内分泌系统	3 484
7	营养与调节水	3 232
8	麻醉用药	6 312
9	其他	371

通过图 1 可以清晰地看到输注药品中占比最大的是心血管系统用药，占到总输注次数的 46%。心血管系统用药主要包括抗心衰、抗心律失常和升降压类药物，这类药品多为抢救用药；占比第二位的是麻醉用药，主要包括麻醉剂、镇静和镇痛类药品；占比第三位的是内分泌系统用药，主要包括胰岛素和甲状腺疾病用药。心血管系统、麻醉用药和内分泌系统用药占总输注次数的 74%，这些药物不仅要求快速起效，更要求输注速率精准、稳定，输注速率的偏差将直接导致患者心脏功能不能及时恢复，血压快速上升或下降，麻醉药品过量呼吸抑制和心脏骤停等危及患者生命的严重医疗事故。

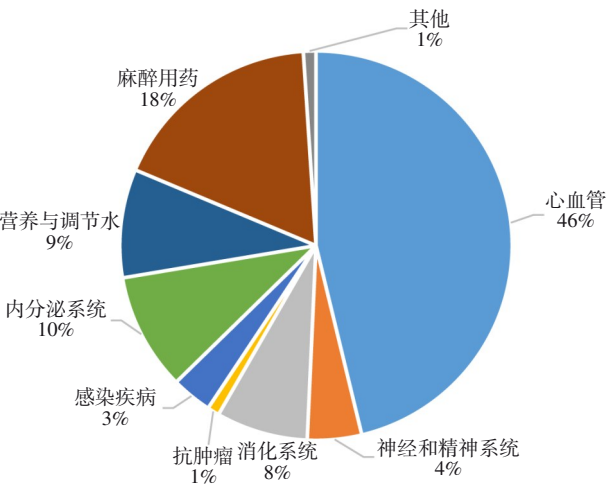


图 1 临床科室输注药品种类及百分比

2.3 常用输注泵流速分析

经过对全院近 5 年使用输注泵的医嘱进行汇总，共输注各类药物 272 种，最大使用流速为 300 mL/h，最小使用流速为 0.1 mL/h，平均流速 7.5 mL/h。为更好地描述医院输注泵设备的常用流速值，本文通过计算流速值中位数的方法体现临床使用中流速点设置集中趋势。经过中位数计算，全院输注泵设备流速设置值中位数为 4 mL/h。平均流速和流速设置值中位数说明全院输注泵常用流速明显偏低，在常规质量检测中应将低流速值作为重点检测对象。

将全院输注泵设置流速值汇总后进行分析和制图，见表 3 和图 2。

表 3 全院输注泵设置流速值及数量

序号	设置流速值/(mL/h)	数量
1	1	658
2	2	2 154
3	3	5 107
4	4	2 265
5	5	3 052
6	6	1 228
7	7	470
8	8	788
9	9	223
10	10	1 048
11	11~15	863
12	16~20	490
13	21~25	426
14	>25	507

通过图 2 可以清晰地看出 10 mL/h 以下流速值占据较大比例，占总输注次数的 88.1%，其中 3 mL/h 和 5 mL/h 是输注次数最多的两个流速值，共占 42.3%，输注流速大于 25 mL/h 只占总医嘱数量的 2.6%。输注泵设备整体使用流速以小于 10 mL/h 的低流速值为主，在质量检测中应重点关注低流速值校准点的误差。

2.4 院内输注泵质量检测点的设置

在清楚理顺医院输注泵设备使用流速具体情况后，查阅统计学相关资料，根据流速平均值、众数、中位数和置信区间端点等数据设置贴合本院实际情况的质量检测点。①众数检测点：根据众数是样本中占比最大的流速点，将众数检测点作为质量检测的抽样点是非常有必要的。从图 2 可以看出 3 mL/h 流速点占比最高，达到了总样本

的 26.5%，为此次总样本的众数监测点。通过查看《JJF1259—2018 医用注射泵和输液泵校准规范》中流速检测范围发现 3 mL/h 检测点不在文件规定的范围内，为了贴合临床使用，实际工作中应添加 3 mL/h 流速值为检测点。②平均数检测点：样本平均数与每一个样本都有直接关系，代表着总样本“重心”的位置。通过计算得到全院医嘱流速值平均数为 7.5 mL/h，为方便实际工作中使用，四舍五入将 8 mL/h 作为全院输注泵的平均数监测点。③置信区间上限点：根据统计学 95% 的置信

区间，按照正态分布，计算平均值和标准差，求解置信区间上限为 23.2 mL/h；按照偏态分布，百分位数法计算 P_{75} 点为 30 mL/h。为实际工作中方便记忆，将两种方法进行折中，取 25 mL/h 点作为涵盖绝大部分样本的高流速点。

通过众数检测点、平均数检测点和置信区间上限点的设置，能够很好的反应样本的分布趋势，根据实际使用中的占比合理分配检测时间和人员。

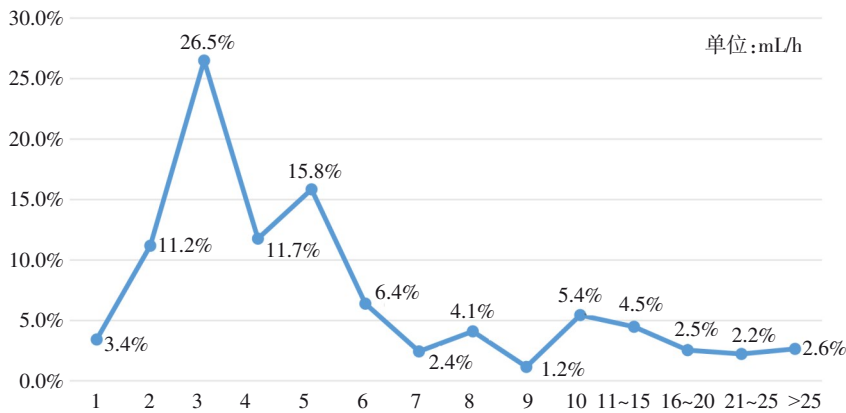


图 2 全院输注泵设置流速值及占比

2.5 特异性质量流量检测点的意义

通过医嘱数据分析和众数检测点的设置可以明显看出，院内使用次数最多的 3 mL/h 不在《JJF1259—2018 医用注射泵和输液泵校准规范》的检测范围中，然而作为临床使用者和院内质量控制人员，最关心的，也是对日常医疗服务影响最大的就是使用最频繁的流速设置值^[6-7]。在临床使用中，各医院之间由于内科、外科、妇科和儿科等分布情况和发展水平不一致，收治的患者疾病种类不同，药品使用偏好也不相同，致使各医院输注泵类设备的常用流速也不相同。专科医院受所在专科影响，药品使用较集中，输注速率也相对单一；综合类医院又根据其级别和规模影响收治的疾病类型，例如二级以下医院以内科为主要收治类型，三级甲等及以上医院外科所占比例较二级以下医院明显偏高。基于各种原因的差异，各个医院间统一的输注泵设备检测点是不能反应临床具体需求的，所以根据医院自身特点，广泛听取临床科室对医疗设备质控意见，制定符合本院的流速检测点是新时期质控工作的方向^[8-9]。

3 结语

院内质量检测部门相较于国家计量机构和第三方检测机构不具备出具检测校准证书的资质和权利，这使得院内质量检测人员积极性低，主动性差，质疑此项工作的意义和效果。院内质量检测包含验收检测、周期检测、维修检测和维修后检测，相比国家计量机构和第三方检测机构的年度检测，院内质量检测不仅检测性质多样，反馈数据丰富，还具备检测响应迅速，成本低等优势^[10-11]。同时，院内质量检测人员更贴近临床使用科室，知晓相关设备的质量控制和维修情况，可以更仔细的比对状态变化，在质量检测过程中也可以听取临床使用人员的使用情况和反馈意见。本文以质量检测流速校准点设置为例，展现了院内质量检测相比其他形式周期检测，可以更加符合临床实际使用要求，真实地展示设备在实际使用范围内的误差值和运行状态。

倾听临床使用科室的实际质量检测诉求，不断调整检测形式和项目，进而优化院内质量控制体系。为临床一线提供更及时、优质和贴合需求的服务是院内质量检测工作最核心和无法替代的

作用。本文在院内输注泵质量检测流速点设置中慢慢摸索方法的建立,在以后的工作实践中改进相关内容,争取方法成熟后分享给医学工程科的同行以供参考交流,更好地为临床一线服务和切实提高临床服务质量。

参 考 文 献

- [1] 张楠,周娟,于金来,等. 医用注射泵流量检测相关的国家/军队标准对比与思考[J]. 中国医疗器械杂志, 2018, 42(3): 219-221, 234.
- [2] 许耀良,于洋,陈基明. 输液泵质量检测技术规范中测试时间选择问题的探讨[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(5): 55-57.
- [3] 周泉志,邹庆辉,陆建雄,等. 输液泵及注射泵质量控制管理方案探究[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(10): 140-142.
- [4] 黄河娇,冯喜明. 不同品牌注射器对注射泵流量精度的影响[J]. 医疗装备, 2022, 35(11): 26-27, 31.
- [5] 邸玮,晏正光,江选东,等. 医用输注泵质量控制数据分析研究

[J]. 中国医学装备, 2021, 18(1): 175-178.

- [6] 国家市场监督管理总局,中国国家标准化管理委员会. GB9706. 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,2005.
- [7] 国家质量监督检验检疫总局. 医用注射泵和输液泵校准规范: JJF 1259—2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [8] 李德鹏,裴智军,阿丽玛. 注射泵验收检测实践与探讨[J]. 中国医疗设备, 2016, 31(3): 136-138.
- [9] 鲍莉,沈云明,郑焜. 数据分析和数据可视化在医疗设备上的应用——以输注泵为案例[J]. 中国医疗器械杂志, 2023, 47(2): 229-232.
- [10] 王琪,王建国,钟瑞芬,等. 输液泵低阻塞压力对输注速度的影响探究[J]. 医疗卫生装备, 2022, 43(3): 56-59.
- [11] 黄靖,魏安海,毛凯,等. 医用注射泵质量控制与数据分析[J]. 生物医学工程与临床, 2023, 27(1): 105-108.

(方丽蓉 编辑)