

输液泵常见故障类不良事件的发生原因分析与对策措施

姚玉翠

唐山市药品不良反应监测中心, 河北 唐山, 063000

【摘要】输液泵是对液体进行输送的医疗设备, 能够对液体输送速度与流量进行调整, 是一种医院急救生命支持类医学装备。但是由于各种因素的影响, 在医疗器械不良事件报告中输液泵常见故障类不良事件数据排名较前, 如果不及时处理, 一旦发生输血量失准等情况, 将导致严重事故发生。医疗设备的质量控制与监测工作是当前研究的重点。本文首先概述了输液泵的结构与工作原理, 阐述了常见故障类不良事件, 并提出了输液泵的全过程质量控制对策。

【关键词】输液泵; 质量控制对策; 故障类不良事件; 医疗设备; 全过程管理

【中图分类号】R197.39

【文献标识码】A

输液泵是通过电子、数字、机械等控制的模块作用于一次性使用输液导管, 从而达到精确控制输液滴速的装置^[1]。目前使用输液泵已逐渐成为治疗患者的重要手段。输液泵能精确控制液体的流量和流速, 代替重力输液, 具有安全性、准确性等优势, 是急诊、ICU (intensive care unit, 重症监护病房)、CCU (Coronary Heart Disease Intensive Care Unit, 冠心病重症监护室)、儿科重症监护病房 (Pediatric Intensive Care Unit, PICU) 等重症、急救科室病房最为常见的医疗设备^[2]。但是由于各种因素的影响, 当前输液泵存在一定的问题, 调查显示, 输液泵的不良事件报告数量排名一直位居前列。因此, 掌握输液泵的工作原理, 加强输液泵常见故障类不良事件的预防与维护非常重要。本文分析了输液泵常见故障类不良事件的发生原因, 并提出了相关对策措施。

1 输液泵的结构与工作原理

1.1 输液泵的结构

输液泵是一种能够准确控制输液滴数或输液流速, 保证药物速度均匀, 药量准确并且安全地进入患者体内发挥作用的一种仪器。输液泵的定量、定时、输液速度准确、报警功能齐全等优点, 使之成为急救工作中必不可少的医疗器械, 也是急危重症患者抢救的关键^[3]。通用的输液泵主要组成部分有: 控制系统、电机驱动系统、输入和显示系统、报警系统、传感监测系统等。报警系统主要提供安全保证, 包括空气报警、压力报警、滴数报警等。控制系统是输液泵的核心, 多采用单片机结构, 能够对信号进行检测和处理, 再通过传感器传送至对应部件上进行智能控制和管理。传感监测系统由各类传感器构成, 用来检测输液过程中有无出现相关不良事件。电机驱动系统是动力装置, 带动蠕动泵运行, 从而推动输液器^[4]。

1.2 输液泵的工作原理

输液泵有旋转挤压、蠕动、双活塞挤压等多种方式, 但都需应用相匹配的输液器, 以保证其流量的精确性、均匀性。从工作原理上分析, 输液泵是预期通

过泵产生的正压来控制流入患者体内的液体流量的装置, 医务人员通过输液泵人机界面遵医嘱将患者所需的药物与液体的容量与流速设定好, 并配合合理的输液器, 控制系统自动转换成驱动电机的运行参数, 电机驱动系统带动蠕动机构的凸轮轴旋转, 带动泵片做直线往复运动, 挤压板、泵片组配合依次序往复挤压和释放输液器外壁, 驱使输液管内液体持续定向流动, 从而达到均匀性与精确性输液的目的^[5]。在输液泵运行过程中, 传感监测系统等持续监测输液泵的运转状态, 当出现异常情况时, 报警系统可及时进行工作, 蜂鸣器和指示灯工作, 发出相应的声光报警, 同时控制控制系统停止运行, 提示故障处理, 必要时显示系统出现故障代码^[6]。

2 输液泵常见故障类不良事件的发生与对策

2.1 输液泵常见故障类不良事件的类型

输液泵的应用虽然减少了很多问题和临床负担, 但在使用中也存在一定的故障类不良事件^[7]。有调查显示, 注输器械的不良事件报告数量在《国家医疗器械不良事件监测年度报告》所有类别中位居前列, 也说明了输液泵不良事件比较常见^[8]。某地区国家医疗器械不良事件监测信息系统在 2019 年到 2022 年共监测到输液泵常见故障类不良事件 63 例, 其中 2019 年 11 例、2020 年 12 例、2021 年 18 例、2022 年 22 例^[9]。美国食品药品监督管理局 (FDA) 对输液泵风险管理中的故障类不良事件分为以下类型: (1) 操作危害: 如空气进入, 不正确或不完整的装药过程; 破损、不牢固或不密封的输液管路: 泵无法排气; 泵与输液器不匹配。对日常使用维护、校准规定的不明确、不适当, 导致设备偏离正常使用状态。没有明确规定设备寿命, 设备的主要原件超出有效期可能会造成产品失控进而对患者产生危害。(2) 信息危害: 不适当的标记, 缺少标记或不正确, 标记位置错误, 无法被正确的识别等; 不完整的说明书, 导致产品的非预期或超范围使用; 不适当的操作说明, 设备日常维护方法、校准周期和校准方法规定不明确, 导致产品偏离正常

工作状态。运输、储存环境条件规定不明确,可能导致设备损坏或不能正常工作。(3) 环境危害:如供电电压不稳定,造成产品无法正常工作或损坏、使用过的输注管路、报废电池等任意丢弃。(4) 电气危害:包括电能和热能危害。如电池故障充电不足导致治疗延误,电机故障引起产品外壳温度升高可能引起使用者或患者烫伤;(5) 硬件危害:如系统失效出现泵组件之间出现同步错误;(6) 软件危害:如数据储存或检索失败导致的治疗不当;CPU 非法指令或程序中的 BUG 程序运行异常;报警先后发生的覆盖问题;关键数据显示不清晰。(7) 机械危害:如泵因电动机失效导致停止输液;(8) 生物相容性和化学危害:如产品清洁或消毒不完全,可能会使医务人员、患者皮肤感染,细菌、病毒等进入患者体内;配套使用的输注管路不符合生物相容性要求,导致对患者的生物学危害。(9) 使用危害:如使用者在缺少培训情况下不知道如何在使用前泵初始化或使用界面设计混乱导致使用者不理解操作程序。(10) 能量危害:包括机械能、电磁能和声能危害,抗电磁干扰能力差,产品不能正常工作;产品工作噪声过大,可能造成噪声污染。

2.2 输液泵常见故障类不良事件的处理对策—案例分析

2.2.1 开机启动时的故障

不启动,报警。事件原因分析:滴速传感器损坏,造成设备一直到阻塞,不能运行。

液体输注速度与输液泵设定速度不符。事件原因分析:输液泵蠕动指块故障、模块裂开。

开机报 ErE 错误代码。事件原因分析:机械设备故障。不能开机。事件原因分析:按键面板损坏。

2.2.2 进液时的故障

在使用过程中,输液泵发生报警,输液管中有气泡,输液泵报警。事件原因分析偶发误报气泡导致。

每分钟液量出现错误。事件原因分析换新品牌输液管没有做校准。

输液泵输液时间与设置严重不符。事件原因分析输液器装卡在泵门处没有拉直。

输液泵液体剂量泵入偏差较大。事件原因分析产品未按照产品说明书要求进行过产品维护校准。

传感器不灵敏,偶尔出现报警现象。事件原因分析输液泵气泡传感器损坏。

输液泵滴速控制不准确(偏快)。事件原因分析(1) 输液器批间差,造成输液泵精度误差;(2) 没有定期对机器进行精度维护。

滴速不准确。事件原因分析输液泵在使用滴/分钟的模式下,需要先对输液泵的精度进行校准,输液器的材质和管径大小对输液精度会有影响。

泵速不准。事件原因分析设备长时间未维护校准;推拉杆故障导致。

泵速过快。事件原因分析选择与输液泵内部设置输液器品牌相同的注射器,或者重新定义不同品牌的注射通道。更换不同品牌或不同批次注射器时,使用前应校准。

2.2.3 输液过程中的故障

输液过程中输液泵报警并且药液停止泵入。事件原因分析电池损坏。

输液器管内无气泡,报警显示输液器内有气泡。事件原因分析气泡检测器检测槽进入药水,气泡脉冲传播受阻。

D080102_报警故障。事件原因分析机器气泡探头坏。

堵塞报警。事件原因分析使用营养管进行输送,管路比较粗导致压力传感器检测到较大压力值而误报。

输液泵开机报警不走液。事件原因分析内部马达损坏。

输液泵设定使用时间与实际使用时间存在误差。

输液泵开机报警。事件原因分析螺杆被残留药物黏住,无法动作。

开机空气报警。事件原因分析产品的滑动装置有异常。输液泵报警失灵。事件原因分析使用的管路管径较小,表面磨砂,导致输液管与气泡传感器的贴合度不好存在间隙。

D040303_注入不足。事件原因分析使用了重力输液器。

D080102_报警故障。事件原因分析达到使用年限。开机设备无反应。事件原因分析电源板故障导致。

2.3.4 计量错误故障

D170301_剂量计算错误。事件原因分析操作人员未把上次输液累积量清零。

D040505_流速不准。事件原因分析输液泵侧门压板压力偏低。使用了重力输液器。

输液泵在使用前开机检查发现走液不准,营养泵加热棒故障温度太高将管路烫坏。事件原因分析部分药液进入机器内部,导致电路板上控温元器件损坏。

输液泵流速不准,过快。事件原因分为超期使用蠕动模块损坏。

仪器气泡报警。事件原因分析输液泵气泡探测器上被药液污染。

D050901_输出不当。可能是将药液注入输注泵药囊时,夹带了空气进入。

D041205_泵控制失效。可能使用了未对机器进行精度校准的输液器。

气泡报警。事件原因分析(1) 管路未安装到位;(2) 气泡组件接触不良;(3) 管路存在气泡;

输液泵速度快 15.0%。分析几种情况引起:(1) 各厂家输液管直径和弹性不同,而管径尺寸和弹性直接影

响输液精度。(2) 未对输液管定期校准。(3) 4–8 小时移动输液未移动管路。

D080102_ 报警故障。设备电池故障。

报错 #4。泵门传感器故障导致。

D040505_ 流速不准。事件原因分析设备长期使用而未维护校准导致。

流量不可控。控制部分电路板故障。

2.3.5 机械故障

使用的管路管径较小, 表面磨砂, 导致输液管与气泡传感器的贴合度不好存在间隙。

输液管未夹紧报警。原因分析注射器夹具弹簧处的外壳支柱开裂, 无法固定住弹簧, 导致未夹紧的报警。

输注过程中频繁错误报警。事件原因分析该设备内部电池故障。

微量泵出现泵入液体超过 50ml 未出现报警。原因分析未按照使用说明书的要求对设备进行精度校准, 使用非说明书指定品牌的耗材。

3 输液泵的质量控制对策

输液泵的质量控制要求医务人员运用科学先进的管理方法和医学工程技术手段, 采用全过程管理, 保证输液泵的安全使用, 具体的质量控制对策如下:

3.1 输液泵采购的质量控制

购自输液泵时, 使用单位需要安排设备处人员、工程师、临床科室主任参与, 对所需购买的输液泵进行全面考究和分析, 还可安排相关人员到其他使用单位考察设备使用情况。在使用单位打报告购买输液泵时, 使用单位的工程师联系厂家、经销商, 根据使用单位需求编写设备技术参数, 至少选择三家及以上不同品牌进行对比, 防止购置技术不成熟品牌的设备^[10]。

3.2 输液泵验收培训中的质量控制

输液泵的验收也需严格把关质量, 使用单位验收人员需确定好输液泵外观的完好情况, 试运行是否良好, 并按照采购合同的配置清单和功能要求核实验收。同时还要对临床操作人员培训, 使相关医务人员能够熟练操作输液泵, 避免人为操作错误损坏设备。加强上市后医疗器械全生命周期监管, 提高风险信号识别能力和水平, 充分发挥使用单位的技术优势, 对于使用中风险早发现、早识别、早防控、早上报, 保障临床安全用械是当前监测工作重点。定期对输液泵进行质控工作, 旨在更好地服务、提高各临床科室对其设备的使用, 减少不必要的人为原因。强化输液泵全生命周期的预防性维护, 提升输液泵使用率、准确率、完好率, 消除医疗安全隐患。

3.3 使用维修中的质量控制

操作人员需严格根据操作方法、步骤使用输液泵。同时操作人员做好每日点检、清洁、开机查看是否正常待用并如实记录, 若发觉故障需第一时间报障。临床科

室负责人应对操作人员设备使用技能水平进行定期考核, 出现故障时应联系专业维修人员进行维修。同时相关专业技术维修人员应严格按照医院有关规定, 输液泵的保养工作每半年开展一次, 主要为外观及附件情况检查、报警功能测试、基础性能判断及维护, 同时对保养过程中发现的故障隐患予以排除。在对输液泵进行维修后, 应使用输液泵专用质量控制设备进行严格的质量控制工作, 记录维修后仍不合格的输液泵, 继续维修, 检查故障问题。尤其是医院与科室的内部管理人员与检修人员一定要不断提高自己的理论水平和实践水平, 以便设备出现故障能及时维修, 在日常工作中要不断总结经验, 从而降低维修成本, 提高工作效率, 确保输液泵的合理使用, 延长使用寿命。

4 结论

输液泵作医院的常用医疗设备, 其结构、工作原理及技术均比较成熟, 其运用于临床, 能够降低医务人员的工作量, 在一定程度上避免了人为调节输液速度不准而影响用药效果的安全隐患。但是在使用过程中, 要充分掌握输液泵的结构、工作原理及风险点, 通过全面分析, 采用预见性管理, 掌握输液泵使用的注意事项和各种常见故障的排除方法, 从而实现保障医疗质量安全的目标。

【参考文献】

- [1] 胡志帅, 牛惠芳, 郑冬雁, 等. 输液泵常见故障类不良事件的原因及风险性 [J]. 医疗装备, 2022, 35(11): 35–37.
- [2] 赵文娟. 输液泵临床应用中常见问题及干预对策分析 [J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(2): 189–190.
- [3] 张楷, 侯羿, 贾仁杰, 等. 一种输注设备防漏液电源插座的改进设计 [J]. 中国医学装备, 2022, 19(4): 209–210.
- [4] 曾灿, 韦晓红, 王新, 等. 输液泵风险管理在新生儿输液安全中的应用 [J]. 健康之友, 2021(7): 120.
- [5] 彭勤宝, 孟维朋, 官莉, 等. 心肺转流期间突发电力中断的体外循环应急处理 1 例: 病例报告 [J]. 岭南心血管病杂志, 2021, 27(1): 113–114.
- [6] 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.
- [7] 马刚, 蔡峰. PDCA 管理模式在输液泵使用安全性中的应用效果 [J]. 中国医学工程, 2021, 29(11): 122–124.
- [8] 肖翔, 麦达成, 王敏芳. JMS OT-701 型输液泵的常见故障维修及保养和质量控制工作 [J]. 医疗装备, 2021, 34(17): 144–147.
- [9] 张蕾, 沙英, 何健, 等. 高压氧舱内应用容量型输液泵的安全性和准确性研究 [J]. 中华航海医学与高气压医学杂志, 2021, 28(2): 208–212.
- [10] 朱蓓, 马曾庆, 马梦圆, 等. I 期药物临床试验中静脉输液常见问题及对策 [J]. 中国药业, 2020, 29(12): 35–37.

(本文编辑: 周丹)

【收稿日期】2023–3–14