**输液泵产品风险分析与控制研究**

靖晶

（沈阳市市场监管事务服务与行政执法中心，沈阳 110001）

**摘要：**通过在监测期内收集沈阳市16家市级医疗机构输液泵临床使用数据和不良事件信息，计算监测期内输液泵不良事件发生率，分析沈阳市主要市级医疗机构输液泵的使用情况、风险点与影响因素，提出避免或减少不良事件产生的可能性措施，降低输液泵使用风险，为临床安全使用输液泵提供理论依据，为监管工作提供技术支持。

**关键词：**输液泵；不良事件；风险分析；控制

**Research on risk analysis and control of infusion pump products**

JING Jing

Shenyang city market supervision service and administrative law enforcement center (Shenyang 110001, China)

**Abstracts:** Collects clinical use data and adverse event information of infusion pumps of 16 municipal medical institutions in Shenyang during the monitoring period, Calculate the incidence of adverse events in the infusion pump during the monitoring period, analyze the use, risk points and influencing factors of the infusion pumps of major municipal medical institutions in Shenyang, and propose measures to avoid or reduce the possibility of adverse events, and reduce the risk of infusion pump use. Provide theoretical basis and technical support for clinical safe use of infusion pumps and regulatory work.

**Key words:** infusion pump; adverse event; risk analysis; control

静脉输液是临床治疗中常用的一种给药方式。根据药物性质、患者体质的不同，静脉输液速度也不同。输液过快、过慢均难以达到预期的治疗效果，甚至影响护理安全。目前，临床上广泛应用的普通输液器主要依靠液位差压力向受体输入液体，依靠护理人员肉眼观察、手调轮夹控制输液速度。普通输液器缺少阻塞报警、气泡报警、液体输毕报警等功能，增加了临床护理负担；而且液瓶易导入外界空气污染液体。

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，同时是一种智能化的输液装置，主要用于精密输注某些特殊药物、高危药物，适用于麻醉、镇痛、抗生素治疗、肿瘤化疗、心脑血管疾病治疗等。广泛应用于ICU、 CCU、手术室、急救室、新生儿科和肿瘤科[1]。

虽然输液泵的使用为患者给药创造了有利条件，有效提高了医护人员的工作效率，但近年来不良事件报告数量却居高不下，2014-2018年国家药品监督管理局发布的《国家医疗器械不良事件监测年度报告》中，输液泵和注射泵的不良事件报告数量一直占据有源器械第二名[2]。输液泵的不良事件主要表现为输注速度控制异常、报警功能异常与故障、电池无法使用等 [3-5]，其中输注速度异常又可对患者造成心悸、呼吸困难等严重的身体伤害。本次监测通过收集基础使用数据及不良事件信息，分析输液泵在临床的使用情况、风险点与影响因素，提出避免不良事件产生的可行性措施，从而有效保障公众用械安全。

1 资料与方法

通过前期调研，确定沈阳市16家医院作为此次监测的哨点医院，哨点医院在监测开始前需填写《重点监测器械备案表》，监测开始后每月收集汇总该监测周期内使用输液泵的科室、用械人次等信息，填写《医疗器械重点监测工作进度表》，如发生不良事件，填写《可疑医疗器械不良事件报告》通过国家药品不良反应监测系统上报，监测期结束后，利用Excel软件对监测数据进行统计分析。

2 结果

2.1基础数据收集及不良事件情况

此次监测共收集输液泵使用信息24068人次，发生并上报不良事件9例，不良事件发生率0.037%。

2.2输液泵产品基本情况

根据哨点医院上报的《重点监测器械备案表》统计，本次输液泵重点监测所涉及生产企业12家，其中7家为国产器械生产企业，5家为进口器械生产企业。将备案表中所填器械注册证号在国家药品监督管理局网站进行数据查询，排除未填写和查询不到的数据，共得到有效器械注册证号13个，涉及8个厂家，9个型号的3种输液泵产品（见表1）。

**表1 输液泵产品基本情况**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **生产厂家** | **产品类型** | **型号规格** |
| Fresenius Vial | 输液泵 | 优普 |
| Cardinal Health Switzerland | 输液泵 | GW |
| B. Braun Melsungen AG | 输液泵、容积输液泵 | P型 |
| 北京鑫禾丰医疗技术有限公司 | 输液泵 | SA213 |
| 北京科力建元医疗科技有限公司 | 输液泵、智能输液泵 | ZNB-XK、ZNB-XA |
| 长沙健源医疗科技有限公司 | 输液泵 | JSB-1200 |
| 深圳市深科医疗器械技术开发有限公司 | 输液泵 | SK-600I |
| 浙江史密斯医学仪器有限公司 | 输液泵 | 佳士比1200 |

2.3使用科室分布

按照《医疗器械重点监测工作进度表》中所填写的使用科室汇总，本次监测涉及16家医院的内科、妇科、儿科、产科、ICU、急诊、麻醉、普外等十余个科室，可见输液泵在医院内应用广泛。

2.4 不良事件表现及后果

监测期内共发生并上报9例不良事件，不良事件表现主要是器械故障，包括异常报警5例、输注速度不准确3例、无液体泵出1例。

其中1例输液泵输注速度不准确的病例导致患者轻微头痛，给予治疗措施后更换药液和设备，重新输注，症状好转，其它8例未对患者造成伤害。

2.5 不良事件原因分析

分析引起不良事件发生的原因，可以排除合并用药和用械情况导致不良事件，输液泵器械故障主要与硬件损坏和软件设置有关，见表2。

**表2 不良事件发生原因**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **事件发生原因** | **器械故障** | **频次（次）** |
| 施力弹簧弹力变小产生“自流”现象 | 输注速度不准确 | 3 |
| 电源线断裂 | 连接时报警 | 2 |
| 仪器内元件故障 | 压力报警 | 2 |
| 气泡报警 | 1 |
| 电源板损坏 | 无液体泵出 | 1 |

3 讨论

通过监测数据可以看出，输液泵使用的主要风险点在于输注速度异常、无液体泵出、异常报警方面，多为器械故障，发生不良事件的原因多与器械本身有关。

3.1输注速度异常的原因及对策

监测中发现输液泵输注速度异常的原因为“施力弹簧弹力变小产生自流现象”，属于器械本身性能改变。输液泵给药速度的准确性除了与自身的性能有关外，还与输液材料管路密切相关[6]，有研究表明，输液泵的流速误差与使用环境温度密切相关，温度越低，误差越大；输液器的茂菲氏管应保持与输液泵门上方入口 10 cm 以上的距离，太短太长都会影响输液的精度[7]。建议使用与输液泵相匹配的管路，并且在合适的温度下使用。

3.2无液体泵出的原因及解决方法

1例不良事件报告出现无液体泵出的情况，初步原因分析为电源板损坏，电池作为消耗性部件，主要风险在于电池故障和使用寿命，这与生产厂家的设计和临床日常维护保养有关，建议生产厂家加强对产品的改进，使用单位定期进行巡检和预防性维护保养，发现问题及时处理[8]。

3.3错误报警的原因及解决方法

监测到的不良事件中异常报警的比例占总不良事件报告数的55.55%，表现为压力报警、气泡报警和连接时报警。故障报警是由设备故障造成的，一般为传感器灵敏度下降或故障，也与不正常的使用操作和缺乏报警处理培训有关，同时，电磁兼容可能会造成输液泵异常报警、死机或重启，这与输液泵的结构有关[8]。

4 结论

输液泵在医疗机构的使用相当广泛，各医疗机构应采取积极的措施开展风险控制[9]。从本次监测结果来看，其风险基本处于可接受、可控制的范围，为促进输液泵的安全有效使用，减少或避免使用过程中带来的伤害风险，应提醒临床医护人员：1、仔细阅读产品说明书中的注意事项、警示及提示性说明，定期检查及维护器械；2、按照使用药品和输液泵的物理特性等要求选择合适的输液泵给患者使用；3、使用过程中密切观察输注速度变化和患者反应，如有异常情况，及时处理；4、使用中密切观察输液泵有无电源故障和报警等影响产品正常使用的情况，如发现应及时更换。提醒患者应加强自我保护意识，不私自购买使用输液泵，需静脉输液治疗时选择有正规资质的医疗机构就诊，输液过程中发现可疑情况及时向医护人员报告。提醒生产企业应关注产品标准[10]，加强生产工艺监测与质量控制，确保产品质量；注意运输及储存过程中的妥善保管。按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的有关要求主动开展上市后不良事件监测和再评价工作。

参考文献：

[1] 郝霞莉，王冬梅．影响输液泵使用安全的因素分析及对策[J].中国医学装备，2012，9(9) ：40-42.

[2] 国家药品监督管理局.国家医疗器械不良事件监测年度报告（2013,2014,2015,2016,2017年度）.

[3] 刘晓华，刘振临，周传坤，郁苏娟，许锋．输液泵使用风险因素调查分析及管理对策研究[J].医疗卫生装备，2017，38（12）：138-141.

[4] 刘斌，翟伟，钟蕾，詹思延．输液泵安全性影响因素分析 [J].中国药物警戒，2015，12(4) ：235-237.

[5] 曲婷婷，崔昊．113例输注泵不良事件报告分析[J].中国医疗设备，2014，29（12）：64-68.

[6] 张平，刘丽琼，袁丹江．输液泵给药系统的风险指标研究[J].中国医疗设备，2014，29(7) ：82-84.

[7] 刘丽琼，张平，朱琼．输液泵临床应用风险及管理对策[J].医疗卫生装备，2014，35（6）：96-98.

[8] 徐恒，田金，许锋．输液泵临床使用安全关键要素分析及对策探讨[J].医疗卫生装备，2018，39(8) ：79-81.

[9] 丁军．医院医疗器械不良事件监测及风险控制管理[J].医疗卫生装备，2015，36(8) ：146-148..

[10] 李宁，刘明媛．输液泵新版安全标准之前瞻[J].中国医疗器械信息，2019，1(9) ：19-20..