

论著·临床研究 doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2014.19.009

循证方法在医疗设备临床使用安全监测中的作用*

肖爽¹,赵庆华^{1△},肖明朝¹,张晓彤²

(重庆医科大学附属第一医院:1.护理部;2.设备处 400016)

摘要:**目的** 通过循证的方法对输液泵、注射泵流速准确性进行监测,为临床医疗设备的管理与监控提供依据。**方法** 通过对该院 188 台输液泵和 253 台注射泵流速准确性进行监测,对仪器使用时间和维护频率差异与流速准确性之间进行相关性分析,比较仪器使用时间长短和维护频率对流速准确性的影响。**结果** 输液泵和注射泵流速合格率分别为 47.34%、79.84%,仪器使用对流速准确性无影响($P>0.05$),而维护有规律比无规律维护合格率高,维护周期越长合格率越低($P<0.05$)。**结论** 采用循证方式对医疗仪器的安全性检测可更深度的发现安全隐患,从而找出问题,提供科学的解决方案。

关键词:循证方法;输液泵;微量泵;流速;准确性

中图分类号:R197 文献标识码:A 文章编号:1671-8348(2014)19-2423-03

The role of evidence-based methods used in medical devices safety monitoring*

Xiao Shuang¹, Zhao Qinghua^{1△}, Xiao Mingzhao¹, Zhang Xiaotong²

(1. Department of Nursing; 2. Facility Division, the First Affiliated Hospital of
Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

Abstract:**Objective** To monitor flow rate accuracy of the infusion pump and injection pump by using evidence-based methods, and to provide the basis for management and monitoring of medical clinical devices. **Methods** The flow rate accuracy of 188 infusion pumps and 253 injection pumps in the hospital were monitored, the correction between instrument using length, maintenance frequency and the flow rate accuracy were analyzed. And compared the impact of flow rate accuracy affected by instruments using length and maintenance frequency. **Results** The flow rate accuracy of infusion pumps and injection pumps in the hospital were 47.34% and 79.84%, the instrument using length had no effect on flow rate accuracy($P>0.05$), and the pass yield of maintain regular was higher the irregular maintaining, the longer of maintenance cycle the lower of pass yield($P<0.05$). **Conclusion** Using evidence-based methods in medical devices safety monitoring can help deep discover potential safety hazards, identify problems and provide scientific solutions.

Key words:evidence-based method; infusion pumps; syringe pump; flow rate; accuracy

为配合本院 2012 年开展强化护理安全,锻造“五心”文化系列主题活动,了解医疗仪器安全状况,从中发现并消除隐患,杜绝和避免护理安全不良事件的发生。2011 年 11 月 1~21 日,护理部与设备处联合对全院 188 台输液泵、253 台注射泵进行流速准确性监测,并对结果进行分析,找出存在问题提出针对性措施进行整改维护,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 材料 2011 年 11 月 1~21 日对本院 188 台输液泵、253 台注射泵进行监测。输液泵:Infusomat P 型,TE-L135,ZNB-XD。注射泵:Perfusor compact,TE-331、TE-332。输液器:哈娜好。50 mL 注射器:贝朗。液体:500 mL 瓶装无菌注射用水(四川科伦药业股份有限公司,批次:M11102927)。以上产品均为出厂检定合格。

1.2 方法

1.2.1 测试人员 每科室选出 1 名护士,共 34 名,对测试方法进行统一培训,测试器材和液体统一发放。护理部、设备处抽调 8 名组成团队每日到现场对测试过程进行监控。

1.2.2 监测方法 将输液泵全部与哈那好牌输液器配套使用,使用 500 mL 瓶装无菌注射用水,设置流速为 200 mL/h,以液体全部排完为准,实际记录所需要的时间(min),每台泵测试 3 次,并求均值。将注射泵与 50 mL 贝朗专用注射器配套使用,使用 30 mL 无菌注射用水,设置流速为 6 mL/h,以液体全部排完为准,实际记录所需要的时间(min),每台泵测试 3 次,并求均值。将以上数据按照不同厂家、不同使用时间进行时间对比,用以评价不同泵的速度准确性。

1.2.3 测试过程中的标准设定 (1)输液泵、注射泵与不同规格、品牌的注射器配用时,按照厂商提供的输液器、注射器代码重新进行设置。(2)贝朗专用注射器与其他品牌的注射器在安放位置上有区别,贝朗注射器要卡放在前面的凹槽中,非贝朗注射器卡放在后面白色的凹槽中。(3)测试使用无菌注射用水,并不循环使用。(4)按照规定,输液泵、微量泵平稳牢固的安置在工作台上,在整个检测过程中测试系统的输出端应与泵的输入端在同一水平面。(5)测试前对整个测试管路进行无菌注射用水灌注,保证检测装置内部管路充满液体,且无气泡。

* 基金项目:2010 年国家临床重点专科建设项目——专科护理基金资助(财社[2010]305 号)。 作者简介:肖爽(1982—),主管护师,硕士,主要从事护理管理工作。 △ 通讯作者,E-mail:qh20063@163.com。

(6)每台泵测试 3 次,且不可连续测试,每次结束后至少停止 4 h 后再进行测试。

1.3 统计学处理 采用 SPSS17.0 统计软件分析,一般资料数据采用描述性统计分析,计量资料采用 χ^2 检验,检验水准 $\alpha=0.05$ (双侧),以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 输液泵流速测量结果 综合国内外各厂家对输液泵的精密度要求,测量时间为 135~165 min 输出精度在 $\pm 10\%$ 以内,则认为输出精度达到满意程度。误差越小,表示输液泵流速准确性越高。对本院 188 台输液泵流速检测结果分析,188 台有效数据,时间 135.33~220.00 min,平均(165.40 \pm 16.36)min,变异系数 9.89。达到精度 $\pm 10\%$ 满意程度的共计 89 台,合格率 47.34%。

2.2 注射泵流速测量结果 根据要求测量时间为 285~315 min 输出精度在 $\pm 5\%$ 以内,则认为输出精度达到满意程度。对本院 253 台注射泵流速检测结果分析,253 台有效数据,时间 225~350.33 min,平均(304.34 \pm 12.79)min,变异系数为 4.20。达到精度 $\pm 5\%$ 满意程度的共计 202 台,合格率 79.84%。

2.3 输液泵使用时间对合格率的影响 输液泵使用时间对合格率的影响差异无统计学意义($\chi^2=4.472\ 9,P=0.214\ 7$)。见表 1。

2.4 注射泵使用时间对合格率的影响 注射泵使用时间对合

格率的影响差异无统计学意义($\chi^2=1.579\ 3,P=0.664\ 1$)。见表 2。

2.5 输液泵不同维护频率对合格率的影响 不同维护频率对输液泵合格率差异有统计学意义($\chi^2=10.127\ 2,P=0.038\ 3$)。维护有规律比无规律维护合格率高,维护周期越长合格率越低。见表 3。

表 1 输液泵使用时间对合格率的影响[n(%)]

项目	0~2 年	3~5 年	6~10 年	>11 年
不合格	13(44.83)	69(55.65)	17(53.13)	0(0.00)
合格	16(55.17)	55(44.35)	15(46.87)	3(100.00)

表 2 注射泵使用时间对合格率的影响[n(%)]

项目	0~2 年	3~5 年	6~10 年	>11 年
不合格	9(16.67)	29(23.20)	12(18.18)	1(12.50)
合格	45(83.33)	96(76.80)	54(81.82)	7(87.50)

2.6 注射泵不同维护频率对合格率的影响 不同维护频率对注射泵合格率差异有统计学意义($\chi^2=14.853\ 1,P=0.005\ 0$)。维护有规律比无规律维护合格率高,维护周期越长合格率越低。见表 4。

表 3 输液泵不同维护频率对合格率的影响[n(%)]

项目	0~1 个月	>1~3 个月	>3~6 个月	>6 个月	不定期
合格	14(70.00) ^a	16(64.00) ^a	25(39.06) ^a	16(38.10) ^a	18(48.65)
不合格	6(30.00)	9(36.00)	39(60.94)	26(61.90)	19(51.35)

^a: $P<0.05$,与不合格比较。

表 4 注射泵不同维护频率对合格率的影响[n(%)]

项目	0~1 个月	2~3 个月	4~6 个月	≥ 7 个月	不定期
合格	31(96.88) ^a	42(91.30) ^a	67(77.01) ^a	34(69.39) ^a	28(71.79)
不合格	1(3.12)	4(8.70)	20(22.99)	15(30.61)	11(28.21)

^a: $P<0.05$,与不合格比较。

3 讨 论

3.1 重视输液泵、注射泵所带来的临床安全隐患 据英国统计 1990~2000 年的 6 770 次医疗设备相关的医疗事故中就有 36%与输液有关^[1]。在我国,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。其中表现为输注流速异常的报告有 216 份,涉及输液泵 155 份,涉及注射泵 61 份^[2]。因此,输液泵、注射泵临床应用时的质量控制就显得尤为重要。而实际工作中,绝大多数医务人员或管理者忽视了这一安全隐患,对患者安全还停留在人为因素。

3.2 统一测试条件、严密监控过程 为减少测试中的干扰因素,事前必须统一测试条件,包括环境条件、测试材料及人员,

并由专人严密监控过程,以将误差降低到最小。赖丽英等^[3]研究发现,不同浓度液体,滴系数不同,只有等渗溶液滴系数与包装盒所标明的滴系数一致,溶液渗透压会影响溶液滴系数。也有学者研究发现,注射器种类对注射泵应用质量的影响至关重要,使用中要选择匹配型号^[4-6]。因此,作者统一采用无菌注射液作为测试液体,尽量采用匹配型号,对于没有匹配的仪器采用统一型号材料。

3.3 采用循证方式、找出存在问题 虽然进驻医院的医疗设备都有安全认证,但仍有因设备原因而造成的医疗差错发生,提醒医务人员,对医疗设备操作不当和不进行定期维护都可能导致医疗差错^[7-8]。生产厂家或质量检测中心对仪器测评往往采用专业设备,而临床中监测仪器准确性实际上是患者的身体,合格的设备对患者也不能保证 100%的安全。研究发现,医疗设备所引发的安全不良事件主要有 3 个原因:设备问题、

临床维护问题和使用错误^[9-11]。实际中临床维护问题和使用错误多于机器本身的错误^[12-13]。本次测试和使用专业检测方式不同,采用循证的方式,从结果入手发现和提出问题并以科学方法解决问题,从而找出本院在设备管理和使用中的改进措施。影响输液泵、注射泵流速准确性的因素有输入液体,环境温度、输液管路、测试时间长短、维护情况等。本次测试按照要求对材料和环境均进行统一,故液体、环境温度、输液管路、测试时间长短的因素可忽略。因此,测试后流速不准确的结果作者认为主要与设备的日常保养和维护有关。

3.4 及时促进整改、确保患者安全 经过此次调查,作者发现科室对仪器维护方式的差异对泵的准确性有影响,深入调查发现,维护方式的差异与护士对仪器的原理及使用认识不足有关,这与史苏霞等^[14]的研究一致。在接下来的工作中,将联系设备处及仪器厂家对制定仪器维护标准,统一维护频率和内容,以期提高泵的准确性。

3.5 系统化集中管理,探索可持续改进模式 输液泵、注射泵这类精密电子医疗仪器的安全问题不仅仅是设备处、医务人员、药师、财务部门单方面问题,而是一项需要大家共同协助的工作^[15],怎样使其在临床中被充分利用,产生更大效益,不至于造成资源浪费;同时真正实现“专人专管”,进行良好系统维护已作为医院管理的一个新问题。

目前多数医院采用的是分散式管理模式,此种管理模式的弊端:(1)不能资源共享;(2)容易形成使用与维护脱节,容易在临床产生一些因为机器故障而引发的患者安全不良事件;(3)由于设备品牌、型号繁多,应急抢救时临床科室间临时借用设备,不易掌握设备性能易引发误操作。

因此,采用系统化集中管理是综合性医院发展的方向,是医院管理的一项流程改造。采用循证方式对医疗仪器的安全性检测可更深度的发现安全隐患,从而找出问题,及时科学的解决问题促进医疗仪器的三级保养,达到安全、有效使用医疗仪器设备。

参考文献:

[1] 王国辉. 智能型医用输液泵及其应用[J]. 世界医疗器械, 2002,10(3):12.

[2] 国家药品不良反应监测中心. 关注输液泵、注射泵输注速

度异常的风险[EB/OL]. (2011-07-29)[2013-03-26]. http://www.cdr.gov.cn/xxtb_255/ylqxbjsjxxtb/201108/t20110824_3206.html.

[3] 赖丽英,李碧芬. 输液泵控制输液滴数与毫升数换算的探讨[J]. 护士进修杂志,2008,2(23):349-350.

[4] 侯艺成,刘吉峰,刘小丽,等. 输液泵使用不同泵管的测试[J]. 医疗设备信息,2005,20(6):71-72.

[5] 侯艺成,严汉民,白玫,等. 注射器种类对注射泵应用质量影响的实验研究[J]. 中国医疗设备,2008,23(4):25-27.

[6] 张正迪,蔡铁良. 注射泵和输液泵的匹配问题[J]. 医疗卫生装备,2010,31(3):113-115.

[7] 张志强,郭洁. 医用输液泵质量控制分析[J]. 中国医学装备,2011,8(4):16-17.

[8] 于树滨. 医用输液泵注射泵质量控制检测技术[M]. 北京:中国计量出版社,2010.

[9] Bjom B, Garde K, Pedersen BL. Infusion pumps and patient safety[J]. Ugeskr Laeger,2007,169(4):315-318.

[10] White GG, Weick-Bma'y MD, Gross TP. Improving patient care by reporting problems with medical devices. US food and drug administration[J]. Clin Toxicol,1998,36(6):641-644.

[11] 杨春梅. 输液泵在临床应用中的安全管理[J]. 医疗卫生装备,2007,28(7):69-70.

[12] McConnell EA, Cattonar M, Manning J. Australian registered nurse medical device education: A Comparison of simple nurse complex devices[J]. J Adv Nurs,1996,23(2):322-328.

[13] Zhang JJ, Johnson TR, Patel VL, et al. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices [J]. J Biom Inf,2003,36(1):23-30.

[14] 史苏霞,周立. 临床护理人员使用输液泵现状的调查与分析[J]. 上海护理,2010,10(2):32-34.

[15] 肖红. 医用输液泵的输液质量控制[J]. 计量与测试技术, 2009,36(3):76-78.

(收稿日期:2014-02-25 修回日期:2014-03-21)

(上接第 2422 页)

暗带病理损伤机制的研究进展[J]. 中国综合临床,2011,27(7):673-675.

[8] Christiansen CF. Risk of vascular disease in patients with multiple sclerosis: A review[J]. Neurol Res,2012,34(8):746-753.

[9] 高素玲,刘国荣,陈瑞英,等. 进展性缺血性脑卒中患者血清铁蛋白测定的临床意义[J]. 中华老年心脑血管病杂志,2013,15(2):171-172.

[10] 修丽莉. 脑铁代谢与脑缺血时铁失衡[J]. 四川解剖学杂志,2012,20(1):48-51,60.

[11] 陈勇坚. 血清铁蛋白联合 D-二聚体检测对脑梗死患者的

诊断价值[J]. 中国医药导报,2011,8(19):88-89.

[12] 段亚敏,李继. 颈动脉硬化斑块及 C 反应蛋白水平与进展性脑卒中的关系[J]. 亚太传统医药,2010,6(2):54-55.

[13] 崔超巍,刘敏,张培丽,等. 进展性脑梗死的危险因素及临床研究[J]. 中国实用神经疾病杂志,2010,13(24):32-34.

[14] 戚观树,秋超,金鑫,等. 血脂异常与急性脑梗死相关性的临床研究[J]. 中国医药导报,2013,10(17):52-54.

[15] 卢涛声,尤寿江,曹勇军,等. 缺血性卒中患者颅内动脉粥样硬化的危险因素——344 例回顾性病例系列研究[J]. 国际脑血管病杂志,2011,19(12):881-886.

(收稿日期:2014-02-04 修回日期:2014-03-24)