

ICS 11.040.20

C37

团 体 标 准

T/SXNA001—2018

医用注射泵/输液泵临床使用规范

Using standards for Syringe Pumps and Infusion Pumps

2018 - 11 -30 发布

2018- 12 -30 实施

陕西省护理学会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 使用要求	2
4.1 医用注射泵	2
4.1.1 使用前准备	2
4.1.2 使用流程	2
4.1.3 注意事项	3
4.2 医用输液泵	4
4.2.1 使用前准备	4
4.2.2 使用流程	5
4.2.3 注意事项	6
4.3 常见报警原因及处理	7
4.4 仪器维护	8
5 校准要求	8
5.1 校准条件	8
5.2 校准介质	9
5.3 标准器及辅助设备	9
5.4 计量特性	9
5.5 校准前的检查	9
5.6 校准项目	9
5.7 复校时间间隔	10

前 言

本标准按照GB/T1.1的规则起草。

本标准由陕西省护理学会提出并归口。

本标准起草单位：陕西省护理学会

本标准主要起草人：张华丽、李武平、康艳红、邵继风、张敏、侯芳、李洁琼、苏晓丽、盖海云、陈红雨、赵丽燕、闫沛、曲彦慧、王爽。

本标准适用于陕西省护理学会所有成员单位

本标准由陕西省护理学会所有成员单位共同承担相关责任

有关专利的说明按照GB/T1.1—2009中附录C进行

本标准由陕西省护理学会负责解释。联系人：张华丽

本标准首次发布2018年。



引 言

总则

为指导医用注射泵/输液泵使用精细化、标准化，运用统一的医用注射泵/输液泵使用及管理方法，更加有效地保障医疗安全，特制订本标准。

基本原则

医用注射泵/输液泵的临床使用遵循以下基本原则

1) 以患者安全为中心原则

在医疗护理过程中，应坚持以患者为中心原则，时刻将患者安全放在首位。

2) 用药准确性原则

在临床使用医用注射泵/输液泵的过程中，应准确设定药物剂量及药物注入体内的速度，确保使用过程中的安全性。

3) 仪器定期维护原则

为确保用药准确、精确，医用注射泵/输液泵应专人管理，并定期校准维护。

医用注射泵/输液泵临床使用规范

1 范围

本标准规定了医用注射泵/输液泵临床使用的通用要求，也是设备质量控制和管理的基本要求。

本标准适用于医疗监护条件下的注射泵/输液泵在临床医疗活动中的使用。

本标准不适用于以下设备：

- 专门用于诊断或类似用途的设备
- 肠内营养输注泵
- 血液体外循环或输血设备
- 便携式输液泵

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求

GB 9706.27-2005 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

YY0709-2009 医用电气设备第1-8部分：安全通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

YY0505-2012 医用电气设备第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求与实验

YY 0286.1-2007 专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器

YY 0286.4-2006 专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器

YY/T 1473-2016 《医疗器械标准化工作指南涉及安全要求的标准制定》

JJF 1259-2018 《医用注射泵和输液泵校准规范》

3 术语与定义

GB 9706.27-2005界定的和以下术语及定义适合于本文本

注射泵 (syringe pump)：一种小型的输液装置，用于向患者体内输送小剂量的液体（含有或不含药物）或者用于化学科研和生物医学研究。

输液泵 (Infusion pump)：用于向患者体内泵送液体、药液或者营养剂，通常经过静脉输送，但有时也通过动脉、皮下、硬脑膜外等途径输送。具有流速稳定、操作简便、易于调节参数等优点。

容积控制型输液泵 (Volume-controlled infusion pump)：只测定实际输入的液体量，不受溶液的浓度、粘度及导管内径的影响，输注剂量准确。

滴数控制型输液泵 (Drip-controlled infusion pump)：利用控制输液的滴数调整输入的液体量，可以准确计算滴数，但因滴数的大小受输注溶液的粘度、导管内径的影响，故输入的液体量不够精确。

4 使用要求

4.1 医用注射泵

4.1.1 使用前准备

4.1.1.1 环境准备：安静、明亮、整洁、宽敞，30分钟内无打扫，环境温湿度适宜（按设备说明书要求），远离机械振动或电磁干扰的环境。

4.1.1.2 仪器准备：外观及结构完整，参数及标识清晰，读数显示正常，各种按键或旋钮能够正常对参数进行设置，电源线功能正常无老化。

4.1.1.3 用物准备：医用注射泵、注射器、注射液、延长管、输液接头、医嘱单、注射卡、治疗车、注射盘、手消毒剂、治疗巾等。

4.1.1.4 操作者准备：符合护士职业规范要求。

4.1.1.5 患者准备：评估患者全身状况、注射部位皮肤、血管、肢体活动度、配合程度，解释注射的目的、方法及安全性，协助患者取舒适体位。

4.1.2 使用流程

4.1.2.1 流动水洗手、戴口罩。

4.1.2.2 双人核对医嘱、执行单，检查用物。

4.1.2.3 携用物至床旁，两种方式确认患者的身份，核对药物信息，检查静脉通路是否通畅。

4.1.2.4 将注射泵平稳放置于床旁靠近输液侧，连接电源线。

4.1.2.5 按电源键开机自检或人工检查仪器工作状态。（此过程中不进行护理操作）

4.1.2.6 手消毒剂洗手。

4.1.2.7 连接注射器与延长管。（建议使用泵用注射器，脂溶性药物建议使用非 PVC 材质延长管）

4.1.2.8 打开注射器固定夹，安装注射器，关闭注射器固定夹。

4.1.2.9 根据医嘱要求调节相关参数。

4.1.2.10 按快推键，排出延长管内的空气。

4.1.2.11 再次核对患者信息及药物信息。

4.1.2.12 垫治疗巾，消毒输液接头 2 次，将延长管接于静脉通路。

4.1.2.13 按“启动/暂停”键，药液泵入患者体内，观察药液注射情况。

4.1.2.14 核对患者、药物、执行单信息及注射泵参数，记录并签名。

4.1.2.15 整理床单位，协助患者取舒适卧位，并交待注意事项。

4.1.2.16 分类处理垃圾，清洁、消毒相关用物。

4.1.2.17 停止注射：按“启动/暂停”键，断开延长管和静脉通路的连接，维护静脉通路。

4.1.2.17.1 取下注射器，关闭注射泵，断开电源

4.1.2.17.2 整理床单位，协助患者取舒适体位。

4.1.2.17.3 分类处理垃圾，清洁、消毒、整理相关用物。

4.1.3 注意事项

4.1.3.1 正确设定注射药物速度及其它必要参数。

- 4.1.3.2 启用前应检查注射器和推杆夹持和放置正确。
- 4.1.3.3 使用过程中用指腹轻触按键，勿用指尖或其他尖锐物按压。
- 4.1.3.4 严密观察注射器内液体情况，注意医用注射泵的工作是否正常，及时发现和处理仪器报警和故障。
- 4.1.3.5 泵入高危药品时，设置药物输注速率上下限保护。使用警示标志，但标志切勿悬挂在推杆夹上。
- 4.1.3.6 严密观察患者穿刺部位皮肤情况，防止发生液体外渗，一旦发生立即做相应处理。
- 4.1.3.7 规范使用医用注射泵，参考相关产品说明书维护保养要求做好仪器的保养和维护，机壳清洁消毒后，液体干燥至少等候 30 秒后再开机。
- 4.1.3.8 泵入高浓度血管活性药物时尽量避免垂直移动泵体，可采用平行移动方法。
- 4.1.3.9 泵入血管活性药物时可使用不终止输液改变输注速率功能，避免输注中断影响治疗。

4.2 医用输液泵

4.2.1 使用前准备

- 4.2.1.1 环境准备：安静、明亮、整洁、宽敞，30 分钟内无打扫，环境温湿度适宜（按仪器说明书要求），远离机械振动或电磁干扰的环境。特殊环境要求，如直升机机载、救护车车载使用需有相应适航等资质。
- 4.2.1.2 仪器准备：外观及结构完整，参数及标识清晰，读数显示正常，各种按键或旋钮能够正常对参数进行设置，电源线功能正常无老化。
- 4.2.1.3 用物准备：输液泵、与输液泵匹配的一次性压力输液器、药液、医嘱单、输液单、治疗车、输液盘、输液架、手消剂、治疗巾等。
- 4.2.1.4 操作者准备：符合护士职业规范要求。

4.2.1.5 患者准备：评估患者全身状况、注射部位皮肤、血管、肢体活动度、以及配合程度，解释输液的目的、方法及安全性，协助患者取舒适体位。

4.2.2 使用流程

4.2.2.1 流动水洗手、戴口罩。

4.2.2.2 双人核对医嘱、执行单，检查用物。

4.2.2.3 携用物至床旁，两种方式确认患者的身份，核对药物信息，检查静脉通路是否通畅。

4.2.2.4 将输液泵固定于输液架上，连接电源线。（此过程中不进行护理操作）

4.2.2.5 按电源键，开机自检或人工检查仪器工作状态。

4.2.2.6 手消毒剂洗手。

4.2.2.7 按输液法连接液体与输液器，悬挂液体于输液架上，排空管路中的空气。

4.2.2.8 气泡检测：不安装输液管路，设置输液参数，按“启动/停止”键运行，如有“气泡”警报，可使用。

4.2.2.9 打开输液泵门和止液夹。

4.2.2.10 按输液流量标识从上而下（从液体端至患者端）将输液器按压入固定软夹槽内，输液器的茂菲滴管与输液泵门上方入门处的距离保持 > 10cm, 使其松紧适当无扭曲，勿拉扯输液器。

4.2.2.11 关闭泵门。

4.2.2.12 阻塞检测：正确安装输液管路，将输液器流量调节器关闭，开机并设置参数，按“启动/停止”键运行，如有“阻塞”警报，可使用。

4.2.2.13 门开检测：正确安装输液管路，将输液器流量调节器关闭，开机并设置参数，打开泵门，按“启动/停止”键运行，如有“门开”警报，可使用。

4.2.2.14 点滴感应器安装：按箭头所示将点滴感应器插头插入泵体接口处，按照说明书正确安装感应器并选择正确的输液器型号、输液速度模式、时间模式、滴速。

4.2.2.15 打开输液器流量调节器，检查输液管路有无气泡。

4.2.2.16 遵医嘱设定输血量、输注速度及其他参数。

4.2.2.17 核对患者信息及药物信息，连接输液管路。

4.2.2.18 按“启动/停止”键，药液输入患者体内，观察液体输注的情况。

4.2.2.19 再次核对患者信息及执行单、输液泵参数，记录并签名。

4.2.2.20 整理床单位，协助患者取舒适卧位，并交待注意事项。

4.2.2.21 分类处理垃圾，清洁、消毒相关用物。

4.2.2.22 停止输液：按“启动/停止”键。

4.2.2.22.1 断开输液管道和静脉通路的连接，维护静脉通路。

4.2.2.22.2 打开输液泵门，取出输液管路，断开电源。

4.2.2.22.3 整理床单位，协助患者取舒适体位。

4.2.2.22.4 分类处理垃圾，清洁、消毒、整理相关用物。

4.2.3 注意事项

4.2.3.1 启动医用注射泵/输液泵前应检查管路安装是否匹配，有无扭曲、接口松动及渗漏等情况。使用过程中用指腹轻触按键，勿用指尖或其他尖锐物按压。

4.2.3.2 严密观察液体输注情况，注意医用输液泵的工作是否正常，及时发现和处理仪器报警和故障。

4.2.3.3 正确设定输注药物速度及其它必要参数，定时巡视，确保计量准确。

4.2.3.4 严密观察患者穿刺部位皮肤情况，防止发生液体外渗，一旦发生立即做相应处理。

4.2.3.5 卡入输液泵中的输液器连续使用 8-10h 或连续高速使用 4-6h，更换输液器的上下蠕动挤压位置，以保证输液精确度。压力输液器无需更换位置。

4.2.3.6 连续输液时，输液器应每 24h 更换一次。

4.2.3.7 规范使用医用输液泵，参考相关产品说明书维护保养要求做好仪器的保养和维护，机壳清洁消毒后，液体干燥至少等候 30 秒后再开机。

4.3 常见报警原因及处理

4.3.1.1 空气报警：原因：输液管内有气泡存在；气泡探头处输液器装/卡不到位；气泡感应器探头处表面不干净。处理：打开泵门，排除气体；重新安装输液器；用清水纱布擦拭探头内壁。

4.3.1.2 阻塞报警：原因：输液管路阻塞；阻塞压力值设置过低，输液部位肿胀。处理：排除管内阻塞，保证通畅；重新设置阻塞压力值，查看输液部位是否肿胀，并及时处理。

4.3.1.3 暂停超时报警：

原因：设置参数之后，机器处于待机状态超过 1 分钟。

处理：按“清除”键消除警报。

4.3.1.4 输液完成报警：

原因：输液累积达到输液设定量。

处理：按“清除”键消除警报，根据实际情况再行设定。

4.3.1.5 滴落异常报警：

原因：装置晃动、阳光直射、强辐射源干扰产生的误报警。

处理：消除警报原因，重新设定。

4.3.1.6 空瓶报警：

原因：液面高于点滴感应器检测口；输液器缺陷导致液体不滴。

处理：消除警报，重新安装点滴感应器；更换输液器。

4.3.1.7 门开报警：

原因：机器运行时，泵门未关好或被打开；输液管放置不正确。

处理：重新关好泵门，报警自动消除；重新放置输液管。

4.3.1.8 电池报警（低电压报警）：

原因：机内备用电池已经用完，出现低电压报警。

处理：连接外电源，机器显示充电后报警将消失。

4.4 仪器维护

4.4.1 平稳放置，避免剧烈震动，轻拿轻放。

4.4.2 存放于阴凉干燥处，关机并将泵门归位。

4.4.3 保持泵体外部清洁、干燥，参考相关产品说明书维护保养要求做好仪器的保养和维护，机壳、空气传感器、压力传感器及滴速传感器接口清洁消毒后，液体干燥至少等候 30 秒后再开机。

4.4.4 电池的保养：首次使用前或长时间不用后使用时，至少充电 12h；每月至少完全充放电 1 次。

4.4.5 每次使用后先关闭仪器开关，再断开电源。

5 校准要求

5.1 校准条件

5.1.1 温度：（15-30）℃

5.1.2 相对湿度：≤80%

5.1.3 电源：（220±22）V，（50±1）HZ

5.1.4 周围无影响校准工作的机械振动和电磁干扰。

5.2 校准介质

校准介质应符合 GB/T 6682《分析实验室用水规格和试验方法》要求的分析实验室用水。

5.3 标准器及辅助设备

医用注射泵和输液泵检测仪。

5.4 计量特性

5.4.1 流量：输液泵和注射泵的流量示值最大允许误差和重复性应符合表 1 规定。

表1 流量示值的最大允许误差和重复性

器具名称	流量范围/(ml/h)	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	3
	[20 ~ 200]	±6	
	(200 ~ 1000]	±8	

5.4.2 阻塞报警误差：阻塞报警设定的最大允许误差为±13.33kPa（±100mmHg）或阻塞报警设定值的±30%，两者取大者。

5.5 校准前的检查

5.5.1 外观及功能性检查：注射泵/输液泵结构完整，各类标识清晰，能正常工作。

5.5.2 报警功能：开门报警、气泡报警、先于注射结束的报警、注射完毕报警、电源线脱落报警应正常。

5.5.3 注射器识别：当夹持不同规格的注射器时，注射泵相应的识别指示灯亮。

5.6 校准项目：流量相对示值误差、流量示值重复性、阻塞报警误差（由仪器生产厂家或设备科校准）。

5.7 复校时间间隔

根据送校单位具体情况而定，最多不超过 12 个月。

