

从国家标准 GB8368-2005 角度分析影响一次性使用输液器流量的若干因素

袁秦 胡相华 叶晓燕

(国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心, 广东广州 510080)

【摘要】 依照 GB8368-2005 的要求, 测试一次性输液器的流量。通过改变不同的测试条件, 分析影响输液器流量的因素, 得到的结论是滴管的口径大, 流量也大, 滴速和静压头对流量没有太大影响。

【关键词】 一次性使用输液器; 流量; 滴速; 静压头; 滴管内径

中图分类号: R197.39

文献标识码: A

文章编号: 1006-2653 (2008) 06-0059-02

1. 前言

静脉输注是人们治疗疾病的重要方法, 医护人员通过观察滴斗中液滴的滴速来控制输液流量, 凭经验判断该流量对病人是否合适。因此输液器流量的精确与否是输液器质量的重要因素, 对医护人员的判断起到决定性的作用。GB8368-2005 中 6.8 条“流量”条的描述为: 在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$, 流速为 (50 ± 10) 滴/min 的条件下, 滴管滴出 20 或 60 滴蒸馏水应为 (1 ± 0.1) mL [(1 ± 0.1) g]。在日常检验及监督抽检工作过程中, 经常碰到测试结果不符合本条描述的情况, 为此, 设计了以下试验, 从滴速、静压头、滴管内径三个方面, 研究了各因素对流量的影响。

2. 试验结果与分析

2.1 仪器及样品

电子计时器 (OREGON 公司, 型号 WB388); 卷尺 (Tajima 公司, 型号 L16-36m/FT); 电子天平 (北京赛多利斯天平有限公司, 型号 BS210S); 蒸馏水; 四组不同厂家生产的一次性使用输液器 [20 滴 = (1 ± 0.1) mL]

2.2 滴速对流量的影响

在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$, 测试同一输液器, 控制静压头为 100cm, 改变流速, 从 20 滴/min 变化至 80 滴/min, 滴管滴出 20 滴蒸馏水实测结果见表 1。其变化趋势见图 1。由图 1 中可看出, 虽然有偶然偏差的影响, 但是滴速对流量的影响基本呈正相关, 即滴速越大流量有变大的趋势。即便如此, 即使滴速从 20 滴/min 变化至 80 滴/min, 其流量的变化也在 0.06g 范围内, 在国标要求的测试条件 40 滴/min 至 60 滴/min 的范围中, 流量的变化在 0.04g 范围内。因此, 在输液器流量的控制中, 将注意力放在滴速的调整上的意义不大。

2.3 静压头对流量的影响

本文中静压头是取输液器滴斗液面至输液器管路末端 (包括药液过滤器) 的距离。

表 1 滴速对流量的影响

滴速 (滴/min)	质量 (g)			
	1#	2#	3#	平均值
20	0.9091	0.9163	0.9222	0.9159
30	0.9200	0.9365	0.9247	0.9271
40	0.9156	0.9178	0.9233	0.9189
45	0.9135	0.9228	0.9367	0.9243
50	0.9225	0.9403	0.9601	0.9410
55	0.9457	0.9419	0.9465	0.9447
60	0.9645	0.9497	0.9604	0.9582
70	0.9687	0.9723	0.9727	0.9712
80	0.9843	0.9575	0.9546	0.9655

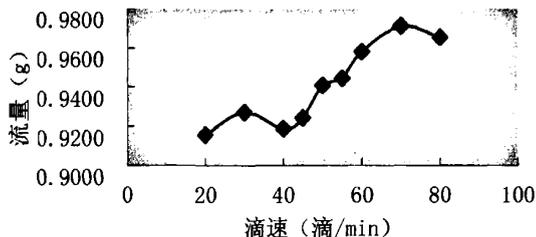


图 1 流量随滴速的变化

在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$, 测试同一输液器, 控制流速为 50 滴/min, 改变静压头, 从 60cm 变化至 120cm, 滴管滴出 20 滴蒸馏水实测结果见表 2。其变化趋势见图 2。由图 2 中可看出, 虽然存在偶然误差的影响, 静压头对流量的影响基本呈正相关, 即静压头越大流量也有变大的趋势。即便如此, 即使静压头从 60cm 变化至 120cm, 其流量的变化也在 0.05g 范围内, 在输液器日常应用条件 80cm 至 100cm 的范围中, 流量基本未发生变化。因此, 在输液器流量的控制中, 将注意力放在静压头的调整上的意义也不大。

2.4 滴管内径对流量的影响

本文中滴管是指输液器中与软管相连接并插入滴斗的部分 (GB8368-2005 图 1 5——滴管)。软管 (管路) 是指输液器中液体流经的由塑性材料制成管路部分 (GB8368-2005 图

表 2 静压头对流量的影响

静压头 (cm)	质量 (g)			
	1#	2#	3#	平均值
60	0.9020	0.9013	0.9243	0.9092
80	0.9393	0.9377	0.9564	0.9445
100	0.9225	0.9403	0.9601	0.9410
120	0.9611	0.954	0.9673	0.9608

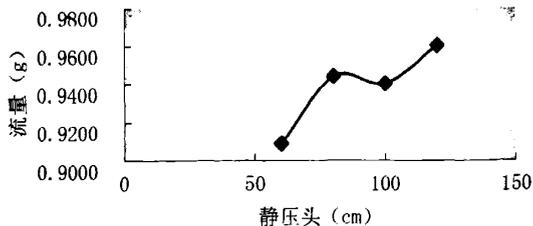


图 2 流量随静压头的变化

表 3 滴管内径对流量的影响

厂家生产	1#		2#		3#		平均值	
	质量 (g)	滴管内径 (mm)						
A	1.1415	2.90	1.1347	2.92	1.1625	2.92	1.1462	2.91
B	0.9225	2.70	0.9403	2.72	0.9601	2.68	0.9410	2.70
C	0.9057	2.24	0.8753	2.28	0.8875	2.28	0.8895	2.27
D	0.8803	2.00	0.8636	2.02	0.8807	2.02	0.8749	2.01

18—管路)。

在 (23±2) °C, 测试生产厂家分别为 A、B、C、D 的四组输液器, A、B、C、D 三组均采用常见的茂菲氏滴管, 四组产品的软管内径均为 (3.00±0.30) mm 范围内。控制流速为 50 滴/min, 静压头为 100cm, 滴管滴出 20 滴蒸馏水的质量、滴管内径的实测结果见表 3。由表 3 中可看出, 滴管内径对流量的影响, 即当滴管内径过小 (如 C 组、D 组产品), 形成的水滴较小, 流量小于 0.9g, 不符合标准的要求; 当滴管内径过大 (如 A 组产品), 形成的水滴较大, 流量大于 1.1g, 也不符合标准的要求。由此可见, 在输液器流量的控制中, 控制滴管内径是最直接最有效的方法, 推荐的值为 2.7mm。

3. 结论

一次性使用输液器的流量大小的影响因素比较多, 以上试验表明: 1, 流速对流量的影响基本呈正相关, 但不是决定性因素; 2, 静压头对流量的影响基本呈正相关, 但不是

决定性因素; 3, 滴管内径是决定流量大小的决定性因素。因此, 建议一次性使用输液器的生产厂家, 应规范茂菲氏滴管的滴管内径, 使产品符合 GB8368-2005 中 6.8 条标准的要求。另外, 建议标准制定方考虑将 6.8 条修订为使用更易于执行的方法, 例如, 直接测量滴管内径, 测试其是否符合一个经过试验验证并确认的数值范围。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家标准. 一次性使用输液器重力输液式 GB8368-2005. 北京: 中国标准出版社, 2005.
- [2] 吕家乐, 陆烈红, 杨国秀. 输液点滴流量计算简式 [J]. 上海护理, 2002, 2 (3).
- [3] 林丽琼. 影响输液速度的若干因素分析 [J]. 学会, 2001, (2).

收稿日期: 2008-06-10 责任编辑 常海庆 ylbj001@126.com

