

医用输液泵的使用寿命 上海雷恩

产品名称	医用输液泵的使用寿命 上海雷恩
公司名称	上海雷恩医疗器械有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:雷恩 型号:LINSZ-10C 产地:上海
公司地址	上海市松江区徐塘路168号2幢2层南侧厂房
联系电话	86-021-54500150 15800330013

产品详情

经对公司输液泵产品销售近二十年的产品的售后跟踪评估，以及参考德国贝朗、日本泰尔茂、美国史密斯等公司输液泵产品的说明、铭牌，最后综合评估发现可能对产品使用期限产生影响的因素主要来自以下几方面：

1、关键部件

长期的使用会使得机器内部的各种部件会不可避免的出现磨损的情况，尤其是带动机器运行的零部件。例如：蠕动机构中用于支承传动轴和电机轴转动的上下四个轴承（以该结构为例，各品牌因结构不同，可能数量及外型存在差异），在使用频率较高，使用年限较长的情况下，将会有可能因轴承磨损,使得配合间隙过大,产生径向跳动。导致机器运行时出现异响，流速不准等现象，甚至出现挤压时不能完全闭合输液管路造成机器不运行也会因为重力滴出液体，最终导致药液不能以设定的速度进行输送。如下图所示：

1.1.2 如压紧输液器的透明支架及与之相配合的在蠕动泵口周围的限位面的磨损。如下图所示：（以该结构为例，各品牌因设计不同，可能存在差异） .透明支架磨损示意图

.与透明支架配合的限位面的磨损示意图

从以上 处图中可以看到，两处零件的配合面经过机器长期的运行，表面已变得坑坑洼洼凹凸不平。这会使得安装好输液器，关上机器的活动门后，透明支架压住输液器的面极有可能是平整的，这将导致输液不能平稳地进行，增加输液过程中的不稳定性。还可能会因为磨损导致用于挤压输液器的距离变小，以至于关上门后输液器管路内的压力与原先相比会有所上升，如果不去调整机器的压力等级，将会增加机器阻塞报警的几率。

2、意外或防护工作不到位导致设备破损的影响

这个情况碰到的比较多，有挂在输液架上被患者家属不小心碰倒的，也有设备转运拿取时不当心摔碰的，多见于外壳破损，例如下图这种：

活动门下端破损，且用于固定的门轴断裂，这种情况肯定是不能使用了。因为活动门不能正常固定锁紧，就不能紧贴输液器管路正常检测压力，而前一节提到的透明支架也会因压不紧管路，导致输液精度失控甚至漏液。其实外部还好处理，关键的是这么强烈的冲击势必会影响到机器内部的零部件和器件。如各类接插件松动导致接触不良，线路板固定柱发生形变或开裂、断裂使得内部发生撞击导致器件受损等情况。也有可能导一些当时不易察觉的暗病，增加设备运行的不稳定性。

3、部件维护维修情况

机器的产品使用说明书“维护”章节的注意事项中提出机器至少每个月清洁一次；输液精度每六个月检查一次；电池性能每一个月检查一次；设备和所带附件3个月检查一次，这样很大程度上能消除机器的一些故障隐患，确保机器正常、有效的使用状态。而通过调查了解到的实际情况却不容乐观，一方面医院可能平常对机器的使用频率较高，另一方面可能科室设备较多，从而疏于检查，所以一般只会在机器出问题或损坏才会对其进行维保。而输液泵作为辅助治疗的精密电子设备，如果没有定期进行有效的维护，如上面章节中提到的传动机构、电池，特别是那些使用年限较长、以及使用频率较高的机器，将很容易出现一些影响输液的问题，甚至发生损坏内部器件的情况。但未经咨询或返厂的用户自行维修保养操作，也存在较大风险。如依据这些年调查情况我们得知，有部分医院会将一些已停用的老旧机器留着做拆件替换用，虽说此举可以节省开支，但将本该停用报废机器上的零部件，用来替换问题机器上的零件，对于超过或临近使用期限的机器而言，无疑会极大得增加使用风险，降低产品使用的安全性、有效性。医院这种不选择将机器寄回我公司更换全新零件的做法会可能造成不可预计的后果。更何况一些装配技巧和注意事项也是医院或者第三方机构所不具备的。所以，非原厂的配件、材料及人员，或未在厂家指导下对机器进行维修保养存在较大风险，严重时损坏内部原本完好的器件。

4、使用频率和强度

输液泵主要作用是与配套使用输液器配合使用，用于控制注入患者体内液体流量，通常用于jingque输注，其速度设置的不会太高，持续输注时间一般较长，输注10小时以上很常见。通过售后、实地巡检、事件调查等途径来看，一般输液泵这类设备的使用频率还是挺高的，所以在这种使用强度下，经过长期使用后设备的各部件将会出现一如前面章节所描述的磨损和损耗。这些情况经过分析评估发现通常发生在使用5年之后机器上。除此之外，也有购买后不经常使用甚至长时间不使用的情况，这中情况影响最大的就是机器的内置电池，因为电池作为易耗品存在自放电的特性，在长时间不充电的情况下，电量持续流失至耗尽，造成过放直至衰竭失效。内置电池的主要作用是为了在交流电断电时应急所用，如医疗场所停电、患者需要转运时可以保证输液工作的延续性。但通过多年的实地探访、电话交流、事件调查的情况来看，仍是有较大部分医疗机构将机器固定于输液架上使用内置电池供电进行输液工作，所以常有用户在反映设备在输注过程中出现电池报欠压、耗尽报警，甚至有放置一段时间再使用就开不了机的情况，这些都是电池过充过放的典型现象。电池终究是一个易耗品，随着化学成份的消耗，电量会随着时间发生损耗，再加上用户习惯用内置供电使用机器，会进一步加剧电量损耗。

5、运输、储存及使用环境的影响

公司生产的输液泵的使用环境、存储环境要求可以满足大部分场景。但有部分使用地区因较为偏远，当地的电力电网时常存在波动，长期下去机器的保险丝可能就会因为脉冲能量与次数的增加而逐渐老化。这也是有客户反映机器开不了机、无法使用的原因之一。另外部分医院在保存机器时，可能处于方便考虑，一般都是将电源线绕在机器上进行存放的，此时电源线仍是插在机器电源插座上的，就会对插头产生拉扯，时间一长就有可能会出现外皮开裂、内部线路损坏等情况。同时也会出现插座松动的情况，导致接触不良继而出现无法正常供电，甚至短路的问题。

6、商业因素

从产品的生命周期来看，一般在超过5年的机器上出现上述问题会开始变多，而培养经验丰富、技术合格的一位维修工程师将花费大量的人力成本和时间成本，要维持一个维修合格的维修团队那综合成本更是巨大的。而一旦超过该年限，因返厂维修、上门维修所产生的货运、差旅费用也是一大开支。所以，以及从公司近20年的销售及售后的经验得出，以上现象如不注意平时的定期维护保养工作，一般会第6年左右开始加速出现此类问题，所以参考了行业内同类型产品并结合公司的实际情况后，综合评定产品的建议使用期限为5年并写入说明书。其实最大的风险还是来自超过该年限的机器所产生问题后带来的不稳定性，不光对患者存在使用上的风险，对我们来说也存在着监管上的风险。因为由此引发的后果可能我们、医疗机构和患者都承受不起，作为生产厂家来说，如果该产品一直在正常生产，那我们就拥有全部可更换的零部件。但当一台机器需要更换大量零部件的时候，按正常零整比，花费肯定是大于一台新机器，也没有医院会原意这样去维修。更何况如果一台机器从头到脚所有零件几乎都换了个遍，那这台机器也已经不是原来那台机器了。