



耿红, 章梅华, 钟海平. PVC材质一次性输注泵在常用局麻药应用中的安全性研究[J]. 中国现代应用药学, 2014, 31(5):589-594

PVC材质一次性输注泵在常用局麻药应用中的安全性研究

Safety Assessment of Disposable Infusion Pump Made up of PVC Used for Anesthesia Drugs

投稿时间: 2013-06-21 最后修改时间: 2014-01-18

DOI:

中文关键词: [一次性使用输注泵](#) [局麻药物](#) [邻苯二甲酸二-\(2-乙基己基\)酯](#) [不溶性微粒](#) [药物吸附性](#) [高效液相色谱-质谱法](#)

英文关键词: [the disposable infusion pump](#) [local anesthesia drugs](#) [di\(2-ethylhexyl\)phthalate\(DEHP\)](#) [insoluble particle](#) [drug adsorption](#) [LC-MS/MS](#)

基金项目:

作者	单位	E-mail
耿红	浙江省医疗器械研究所, 杭州 310009	623286248@qq.com
章梅华	浙江大学医学院附属第一医院, 杭州 310009	
钟海平	浙江特殊教育职业学院, 杭州 310023	

摘要点击次数: 11

全文下载次数: 12

中文摘要:

目的 考察一次性使用输注泵与常用局麻药的相容性, 评定其在临床常用局麻药物使用中的安全性。**方法** 3种常用局麻药分别与2种液体(生理盐水及乳酸林格氏液)按临床使用浓度配伍, 在不同时间点分别采用LC-MS/MS法、光阻法、高效液相色谱法测定邻苯二甲酸二-(2-乙基己基)酯(DEHP)含量、不溶性微粒和药物浓度。结果 DEHP含量低于LC-MS/MS测定方法定量下限($0.072 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$), 更低于考核标准静脉晶体溶液输注成年人(70 kg)DEHP剂量上界估算值($0.005 \text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$); 48 h内各实验药物在一次性使用输注泵中药物含量相对0 h均>96.0%, 受试输注泵与各种药物在48 h内未见明显吸附; 输注泵中溶液稳定, 0 h每1 mL粒子直径 $\geq 10 \mu\text{m}$ 粒子数($n=30$)(35.13 ± 14.4)粒; 每1 mL粒子直径 $\geq 25 \mu\text{m}$ 粒子数($n=30$)(0.61 ± 0.49)粒, 符合中国药典2010版标准。结论 研究表明本一次性使用输注泵应用于3种常用局麻药物较为稳定, 其DEHP溶出、不溶性微粒及药物吸附性等方面符合安全使用要求。

英文摘要:

OBJECTIVE To investigate the compatibility of the disposable infusion pump with the local anesthesia drugs and provide reference for its safety. **METHODS** DEHP, insoluble particle and drug concentration at different time when three anesthesia drugs(bupivacaine hydrochloride injection/ropivacaine mesylate injection/tramadol hydrochloride injection) dissolves in NS and lactated ringer's solution were tested by LC-MS/MS, light obscuration particle count test, HPLC. **RESULTS** The dissolving

amount of DEHP was lower than the quantitation limit of LC-MS/MS and also far beyond assessment standard intravenous infusion of adults. The drug content in the disposable infusion pump was greater than 96.0% at 48 h compared with 0 h. All kinds of drugs had no obvious adsorption within 48 h. For the insoluble particle, diameter greater than 10 micron was 35.13 ± 14.4 within 1 mL solution; diameter greater than 25 micron was 0.61 ± 0.49 within 1mL solution. CONCLUSION It is safety for disposable infusion pump used in clinical with anesthesia drugs.

[查看全文](#) [查看/发表评论](#) [下载PDF阅读器](#)

[关闭](#)

版权所有 © 2008 中国现代应用药学杂志社 浙ICP备12047155号

地址：杭州市文一西路1500号，海创园科创中心6号楼4单元1301室

电话：0571-87297398 传真：0571-87245809 电子信箱：xdyd@chinajournal.net.cn

技术支持：北京勤云科技发展有限公司