

野战输血输液加压装置的研制与应用*

马印图¹ 陈莉² 陈晓飞¹ 王哲¹ 刘宏¹ 张再旺¹ 谷建芳¹ 李莉华²

[摘要] 目的:研制一套适应野战时运输伤员过程中使用的快速输血输液加压装置,提高我军野战条件下救治效率和安全性。方法:选择碳纤维材料作为加压板,高强度扭力弹簧提供压力,加压板大小适用于不同规格的血袋和输液袋。输血器与血袋连接处独立配备声光报警器,探测到空气即刻发出声光报警并及时卡住输血管,在加压板的下沿设计断流磁条,输血完毕及时卡住血袋下沿以防止空气输入,确保输注安全。设计完成后的原理样机与现有加压装置进行平行对比测试比较。结果:本研究设计的加压装置可提供5~10 Kpa的施压强度,可以提高输血输液速度3倍以上,输注过程无需电力和人员干预,输注完毕及时报警,克服了现有设备的不足,达到了快速输血输液的目的,加压过程对血液质量基本没有影响。结论:该输血加压装置很好地解决了紧急抢救情况下快速输血输液的问题,操作简单,功能齐全,与现有装置比较各有利弊,本研究设计的加压装置更适用于战时营连级救护所以及伤员在转运过程中使用,值得作为后勤战备急救器材和平时急救物资使用。

[关键词] 野战;突发事件;输血输液;加压装置;血液质量

DOI:10.13201/j.issn.1004-2806.2021.04.012

[中图分类号] R457.1 **[文献标志码]** A

Design and application of wartime blood transfusion pressurized device

MA Yintu¹ CHEN Li² CHEN Xiaofei¹ WANG Zhe¹ LIU Hong¹
ZHANG Zaiwang¹ GU Jianfang¹ LI Lihua²

(¹Department of Blood Transfusion, 980 Hospital of PLA Joint Logistics Support Forces, Shijiazhuang, 050082, China; ²Department of Quality Regulations Division, Hebei Blood Center)

Corresponding author: LI Lihua, E-mail: 13722793663@163.com

Abstract Objective: To development a set of rapid transfusion device in order to improve the treatment efficiency and safety under the military field conditions and the transportation of the wounded. **Methods:** The light and rigid carbon fiber material as the pressure plate and the torsion spring provided pressure high strength. The pressing plate accommodated different sizes of transfusion bags. The sound and light alarm set were connected with the transfusion pipeline immediately audible alarm and clamp the infusion links when detected air through. **Results:** The pressurizing device was designed to provide a compressive strength of 5-10 Kpa. The transfusion speed improved more than three times after using this apparatus. The power and the process were without human intervention and alarm occurred in time after infusion, so that it made up the disadvantages of existing equipment. The device achieved the purpose of rapid transfusion. There was no effect on the blood quality. **Conclusion:** The blood pressure device solved the problem of rapid transfusion in case of emergency treatment. Its pressing process was without human intervention, easy to use, full functioning, especially applied to the battalion aid station even under the field conditions and used of the wounded during transporting. It was more suitable as an emergency aid equipment for logistics war preparedness and peacetime material.

Key words wartime; emergencies; blood transfusion; pressure device; blood quality

野战条件下及时止血和快速输血输液是战创伤急救的重要手段,快速输入平衡液和血液是纠正失血性休克最有效的方法,可以显著提高战伤救治成功率^[1-2],因此,大量、快速加压输血补液刻不容缓。目前我军已经制定了一系列军队战时血液管理制度来保障战时血液供应^[3],但在野战输血的实施与器材方面还缺乏切合实战的标准和装置,特别是与快速输血救治相关的卫生装备器材尚未得到

有效解决。国内外多采用提高血袋悬挂高度、手工挤压或袖带加压的方式^[4-5]来达到快速输注的目的,电动加压仪必须有电力保障,因此,上述几种加压输血方式战时使用存在一些弊端,特别是在师团级以下救护所和伤病员运送途中,受到救护车、担架、船只、飞机等内部空间和人员的限制,实施起来不太方便。野战担架均未配备输液支架,完全靠人高举作为输液架,给伤病员的搬运带来了许多不便,也浪费了有限的救护人员。因此,有必要研究一套适合战时、自然灾害、突发事件等野外急救情况下使用的加压输血输液装置,满足野战医疗所和转运途中使用。我们在前期研究的基础上采用高强度扭力弹簧加压技术,通过对相关技术参数与装

*基金项目:军队十三五后勤科研项目(No:CLB18J018)

¹中国人民解放军联勤保障部队第九八〇医院输血科(石家庄,050082)

²河北省血液中心质量法规处

通信作者:李莉华, E-mail:13722793663@163.com

置进行优化组合,研制了一套适于各级救护阶梯急救和伤员转运途中使用的快速输血输液加压装置^[6],可以实现单兵同时为多名伤病员快速输血输液,输注过程不受伤员体位和空间的限制,该装置可与我军野战机动医疗机构已经开始列装的野战采血箱、野战储运血箱一起构成完整的血液保障链,对提升战时输血输液救治水平具有重要意义。

1 装置设计

1.1 研究背景

野战或自然灾害情况下与医院手术室、抢救室不同,条件艰苦,电力保障不足,电动加压器在没电时则无法使用^[7],野战医疗所人员有限,批量重伤员多,1名卫生员需要同时护理多名患者,伤员抢救、护理任务繁重,手工挤压输血需要1名卫生员不停挤压输血袋,客观上存在困难。此外,战时对卫生装备器材性能及技战指标有特殊要求:坚固耐用、易于展开和撤收,携带方便、操作简单,具有良好的耐腐蚀性和抗磁性。塑料加压袋容易老化、破损漏气等原因而不适合野战条件下使用,特别是高寒地区对装备的要求更高。此外,装备在外观、颜色、重量、尺寸等方面要符合我军列装标准要求,因此,战时使用的输血输液加压装置,要求适应性强、机动性好,撤收方便,最好不受伤员体位和空间限制,在任何场所均可使用,为野战作业中的大出血伤病员提供快速输血输液保障,减少不良反应,增加战时输血输液抢救的成功率和安全性^[8]。

1.2 装置的结构组成与原理

按照军用装备器材性能及技战指标要求^[9],同时,装置设计要求无需外接电源和人为干预,因此,我们采用硬质碳纤维材料作为加压板,高强度扭力弹簧作为施压动力。装置主要由加压板、弹簧、开启装置、截流条和报警器组成,装置总体重量为750 g,规格250 mm×130 mm×3.5 mm,上下加压板规格200 mm×130 mm×3.5 mm,展开最大开启角度35°,可以适用不同规格的输血袋和液体袋,扭力弹簧可提供5~10 Kpa的施压强度对加压板内液体袋进行加压,工作原理为:通过按压上下压杆手柄使加压板开启至一定角度,放入液体袋,连接输血器,打开输液管路上的流量调节阀即可实施加压输注,在弹簧中轴杆的位置配有一个挂钩,可以将加压装置悬挂在输液架上使用,转运伤员时可以平放在患者的旁边使用。截流条是在上下加压板的最下沿各粘贴一个3 mm×130 mm磁条,随着输液袋内的液体减少,2个磁条逐渐靠近,最终靠磁力吸在一起,起到闭合截流的作用,减少液体袋内空气流入输液管,加压装置整体结构见图1。



a:闭合状态;b:开启状态;c:撤收状态;①、②压杆手柄;③加压板;④弹簧;⑤截流条。

图1 加压装置整体结构设计示意图

1.3 施压弹簧结构设计

扭力弹簧的设计数据,除了弹簧尺寸外,还需要计算出最大负荷及变化尺寸的负荷。根据弹簧常数(k)的计算公式 $k = (G \times d) / (8 \times Dm \times Nc)$ (G=线材的刚性模数,d=线径,Dm=中径,Nc=有效圈数)。前期的试验结果显示,施压强度在5 Kpa即可提高输血速度3倍以上,结合负荷作用力臂关系得出弹簧的相关参数:选取直径为4.0 mm的琴钢丝扭簧,弹簧两端分别固定在上下加压板上,弹簧中径19 mm,单向13圈,双向16圈,中间穿越圆杆直径为12.9 mm,弹簧圈外径为22 mm。最终设计的施压强度在5~10 Kpa,加压板开启30°角时施压8 Kpa,闭合状态下压力强度为5 Kpa。实际施压过程中的压力随着加压板与液体袋的接触面积、弹簧的扭度和扭矩的变化,施压强度会随之波动,弹簧部分设计结构,见图2。

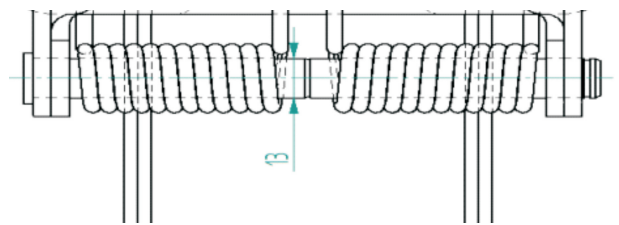


图2 加压弹簧结构设计

1.4 装置手柄部分设计

手柄的设计用于开启和撤收装置,为了方便护士换液操作,将手柄部分设计成单臂手持操作模式,操作者握紧上下压杆打开加压板,将液体袋放入中间松开手臂即可开始加压,整个输注过程不需要人为干预,压杆为碳纤维材质,总体长度148 mm,手柄至弹簧支点部分110 mm,两手柄张开角度为60°,压杆与加压板之间采用铝合金配件轴连接,将压杆折叠后与加压板平行呈撤收状态,见图3。

1.5 报警器组成

报警器为单独配置的组件,重量65 g,PC+ABS材质,规格为75 mm×60 mm×27 mm,蜂鸣器音量75 dBA,可实时监控输液状态,各种有色药液、营养液、血液均可使用,内置USB可充电电池,

一次充电可使用 160 h, 使用时将输液管按压入报警器凹槽内, 打开电源即开始工作。当输注完毕探测到空气自动发出声光报警, 同时卡住输液管路, 提醒输液人员更换液体, 确保安全输注, 见图 4。

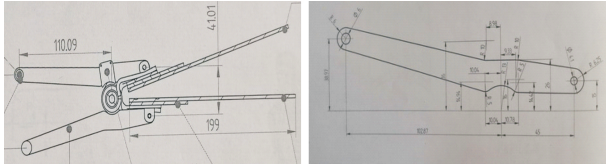


图 3 压杆部分设计图

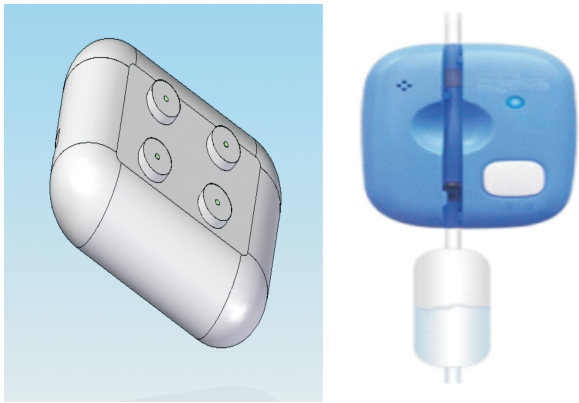


图 4 报警装置

28A); 测试项目主要包括产品老化、温度-湿度-振动-高度试验、防腐试验(抗酸、盐雾、湿热、霉菌)、跌落抗拉强度以及残余液体量等检测。此外, 还包括加压板的强度以及野外条件下整体操作的适用性等方面。装置基本性能测试每项试验重复 5 次, 垂直跌落试验要求装置从 60 cm 高度垂直落下之后的破损情况, 我们设计的装置从 120 cm 的高度落下依然完好无损; 振动试验观察装置在一定强度下的抗振动情况; 抗拉强度检测是指在 20 N 的拉力下作用时间 60 s, 装置抵抗最大变形的能力; 高低温测试是检测装置在高温(85℃)、低温(-18℃)环境下连续老化 24 h 后有无变形、压力保持及跌落损坏情况。此外, 还检测了液体残留量(<20 ml 为合格), 截流效果, 报警器性能等指标。以上测试结果均符合战时装备技术要求, 装置的整体操作简单、易于撤收, 适合医院和野外运送伤员途中使用。实物见图 5, 详细测试结果见表 1。

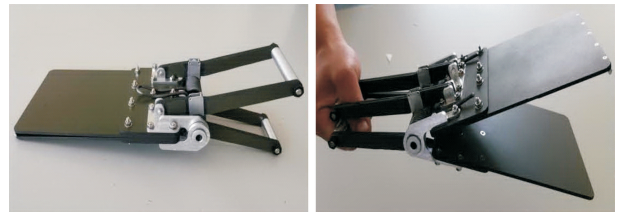


图 5 加压装置实物图

2 装置样机参数指标

按照野外军用装备的相关质量要求(GJ150.1A-

表 1 装置基本性能试验

试验项目	测试结果(重复 5 次)					试验结论
	1	2	3	4	5	
垂直跌落	包装完好、装置无破损、结构位置无变化、缓冲垫完整					符合战时装备技术要求
振动试验	强度 PSD 6 dB, 频率 2 Hz, 时间 20 min, 装置结构无破损、变形、裂纹和断裂, 各项功能正常					符合战时装备技术要求
抗拉强度	在 20 N 拉力下, 装置无异常和部件变形和断裂					符合战时装备技术要求
压力波动/Kpa	1.15	1.32	1.08	1.41	1.22	符合战时装备技术要求
耐腐蚀性	盐雾试验测试无老化、锈渍, 符合 GB/T22640-2008 标准					符合战时装备技术要求
高、低温	在 85℃ 和 -18℃ 持续老化 24 h, 结构无变形、断裂, 压力保持在 5.36~8.05 Kpa, 距地面高 1.2 m, 跌落后无损坏、破裂情况, 功能正常					符合战时装备技术要求
截流、报警功能	截流阻断及时, 报警、断流准确					与常规输注情况相当
残留量/ml	11	8	9	10	12	与常规输注情况相当

3 模拟创伤动物模型与现有装置平行对比测试

为了评价本研究装置的野外实用性, 首先建立了重创气胸失血性休克动物模型, 选取健康成年雄性绵羊 2 只(我院实验动物中心提供), 建立左胸浮动性链枷胸、张力性气胸失血性休克模型。实验动物建模成功 1 h 后对 2 只动物进行液体复苏、穿刺置管、自体输血等紧急救治, 分别采用市售的

全自动 BIEGLER GmbH 加压仪和自制的加压装置进行平行对比输注, 观察 2 种装置在输血输液急救治中的效果, 同时采集加压前后的血液, 观察红细胞等有形成分和游离血红蛋白浓度的变化, 评价 2 种装置的输注效果及对血液质量的影响^[10]。结果显示: 2 种加压装置均达到了快速输注的效果, 输血输液的速度快慢除了与外力施压、液体种

类以及输血器针头的型号均有关系^[11]。试验动物经中心静脉置管快速输血输液均救治成功,在施压强度方面,自动加压仪压力范围可调,压力波动小且输出更加恒定,而自制的加压装置随着袋内液体的减少压力呈下降趋势,波动在 3 Kpa 之内。血液在 2 种施压装置加压下红细胞数量、溶血率及血浆游离血红蛋白含量变化,差异无统计学意义($P >$

0.05),说明在一定的施压范围内加压输血,短时间血液游离血红蛋白及溶血率无明显变化,加压输血装置不会对血液质量造成破坏。总体而言,2 种加压装置均表现出操作简单、换液方便的特点,市售自动加压仪需要持续供电才能维持压力,如果在转运途中使用,自制加压装置优势更加明显。2 种加压装置效果比较见表 2。

表 2 2 种加压装置使用效果比较

装置	项目							适用环境
	施压范围 /mmHg	压力 可调节	血液流速 /(ml·min ⁻¹)	需要 电力	截流 保护	残余量/ml	对血液 质量影响	
BIEGLER GmbH	100~300	是	40~100	是	否	<15	否	医院手术室
自制加压器	40~60	否	50~80	否	是	<15	否	野外

4 结语

本研究设计的输血输液加压装置是结合临床和战时急救的客观需要而研制的,基本性能试验和动物实验结果证实了其性能指标满足战时装备技术要求,为抢救大出血伤员实施快速输血输液提供了切实可行的方法,特别适于院前没有电力支持的情况下使用^[12]。野战输血加压装置采用碳纤维材料作为加压板,质地轻便,造型简单,目前该装置压力波动相对较大,存在输血输液时先快后慢的情况,下一步我们计划改进加压板设计,将其中一个加压板设计成活动式,实现对液体平行施压,减少压力波动,解决输注速度波动较大的问题。截流条的设计和智能输液监控器的使用确保了输血输液安全可靠,支架方便了伤员转运过程中使用,整体装置轻便小巧,结构紧凑、启闭撤收灵活,顺应性强,携带方便。本装置不受电力和环境限制,适合在急性大出血、创伤失血性休克急救、伤员转运等过程中不间断使用,特别是在伤员批量输血救治过程中可以明显节省医护资源,其实用性明显优于其他加压器材,为战时、自然灾害等情况下一线抢救生命赢得了时间,体现了我军“输血输液向前靠”的战略方针^[13]。目前,该装置的制作工艺已经成熟,所需要的各种原材料来源充足,主要部件完成了模具化制作,满足批量生产的需求。不足之处是我们前期的研究由于实验动物样本量小、对比数据结果有待完善,下一步计划对加压板和弹簧部件进行改进,实现压力相对恒定且可调节,更好地方便各种类型伤员使用。

(致谢:在装置设计和改进过程中得到了河北康皆医疗器械有限公司高英杰工程师、军事科学院军事医学研究院卫生勤务与血液研究所付秋霞博士和军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所余明博士的大力支持和帮助,谨致谢意!)

参考文献

- [1] 辛峰,高海燕,孔燕,等. 血液成分的输血比例对大量输血患者死亡率影响[J]. 临床血液学杂志,2017,30(10):815-819.
- [2] 阎少多,赵慧,张玉华,等. 美国军队血液保障技术发展情况介绍[J]. 人民军医,2019,62(4):311-313,317.
- [3] 鸾建凤,李芳,孙金苏,等. 军队血液保障训练教材[M]. 北京:解放军出版社,2014:62-66.
- [4] 刘传兰,陆皓,张世范,等. 手控双相式正负压力泵系列装置的研制与应用[J]. 医疗卫生装备,2015,36(4):37-39.
- [5] 刁春红,付志刚,关洋,等. 一种具有加压功能的采输血器设计与应用[J]. 医疗卫生装备,2016,37(5):43-44,113.
- [6] 马印图,陈晓飞,王更银,等. 加压输血对红细胞及血液质量影响的研究[J]. 临床血液学杂志,2020,33(4):566-569.
- [7] 张玉华,徐雷,周虹,等. 现代战争条件下美军野战输血保障情况分析思考[J]. 军事医学,2014,38(6):474-477.
- [8] 黄丽慧,王爱红,徐林燕. 输血不良反应的持续改进与分析[J]. 临床血液学杂志,2018,31(4):292-294.
- [9] 孙文明,王兴永,陶学强. 卫生装备器材全流程管理系统总体设计[J]. 医疗卫生装备,2018,39(4):50-53.
- [10] 何丽苇,王顺,陈会欣. 某三甲医院输血不良反应回顾性分析[J]. 临床血液学杂志,2018,31(6):904-906.
- [11] Mer M, Hodgson E, Wallis L, et al. Hemoglobin glutamer-250 (bovine) in South Africa: consensus usage guidelines from clinician experts who have treated patients[J]. Transfusion,2016,56(10):2631-2636.
- [12] 曹悝国,周亮,胡坤鹏,等. 外军伴随卫勤保障装备现状与特点[J]. 中国医疗设备,2018,33(2):111-116.
- [13] Beckett A, Callum J, da Luz LT, et al. Fresh whole blood transfusion capability for Special Operations Forces[J]. Can J Surg,2015,58(3 Suppl 3):S153-S156.

(收稿日期:2020-09-16)