

Rigel Medical, Bracken Hill, South West Industrial Estate,  
Peterlee, County Durham, SR8 2SW United Kingdom

Part of  SEAWARD  
GROUP



Autoryzowany przedstawiciel w Polsce:

**SAMSO Urządzenia Pomiarowe**

e-mail: [info@rigelmedical.pl](mailto:info@rigelmedical.pl) ; [www.rigelmedical.pl](http://www.rigelmedical.pl) ; tel. 94 342 06 40

Innovating Together

# Wprowadzenie do testów Pomp Infuzyjnych

Wersja 1.1PL - 2015



# Podwój swoje możliwości

## Oszczędzaj czas i pieniądze



### Prezentujemy Rigel Multi-Flo Analizator Pomp Infuzyjnych

Jedyny, wielokanałowy tester pomp infuzyjnych, który mierzy chwilowy przepływ, objętość i ciśnienie z tak niesamowitą szybkością i dokładnością.



Odwiedź [www.rigelmedical.pl](http://www.rigelmedical.pl) by dowiedzieć się więcej lub zadzwoń +48 94 342 06 40



Innovating Together

### Spis Treści

<b>Przedmowa</b>	2	<b>7 Multi-Flo</b>	21
<b>1 Wprowadzenie</b>	2	7.1 Wstęp	21
<b>2 Wstęp i historia infuzji</b>	3	7.2 Test Pompy przy użyciu Multi-Flo	22
2.1 Układ infuzji	5	7.2.1 Podłączenie pompy strzykawkowej	22
<b>3 Rodzaje infuzji</b>	5	7.2.2 Podłączenie pompy wolumetrycznej	22
3.1 Pompa elastometryczna	6	7.2.3 Objętość / Przepływ	22
3.2 Pompa grawitacyjna	7	7.2.4 Okluzja	23
3.3 Pompa strzykawkowa	7	7.2.5 PCA	24
3.4 Pompa wolumetryczna	8	<b>8 Wnioski</b>	24
3.5 Pompa PCA	8	<b>9 Materiały źródłowe</b>	25
3.6 Pompa ambulatoryjna	9		
<b>4 Charakterystyka infuzji</b>	9		
<b>5 Problemy związane z infuzją</b>	10		
5.1 Zator powietrzny	11		
5.2 Swobodny przepływ lub zasysanie	11		
5.3 Okluzja	11		
5.4 Bolus	12		
5.5 Zamykanie żył po infuzji	12		
5.6 Przenikanie	12		
<b>6 Testowanie pomp infuzyjnych</b>	13		
6.1 Wprowadzenie	13		
6.2 Objętość/Przepływ	14		
6.2.1 Cylinder i Biureta	14		
6.2.2 Waga	15		
6.2.3 Suwmiarka/wskaźnik zegarowy	16		
6.2.4 Urządzenia elektroniczne	16		
6.3 Okluzja i Alarm Ciśnienia	17		
6.3.1 Ciśnienie analogowe/Pomiar siły	17		
6.3.2 Cyfrowy miernik ciśnienia	18		
6.3.3 Elektroniczne/Automat. urządzenia	19		
6.4 PCA	19		
6.4.1 Automatyczne Analizatory	19		
6.5 Krzywe trąbkowe	19		



## Przedmowa

Ta broszura została napisana jako wskazówka dla osób zaangażowanych w testowanie Pomp Infuzyjnych. Dołożyliśmy wszelkich starań aby informacje, rysunki i dane zawarte w tej publikacji pochodziły z najnowszych wersji różnych norm, wytycznych i uznanych "najlepszych praktyk" ustanawiających rekomendowane wymagania testowe. Rigel Medical, ich przedstawiciele i dystrybutorzy, nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy lub pominięcia w niniejszej publikacji ani za błędną interpretację przez użytkownika.

Dla wyjaśnienia jakichkolwiek wątpliwości dotyczących tej broszury skontaktuj się z Rigel Medical przed wykonaniem testu na urządzeniu.

Żadna część tej publikacji nie może być uznana jako część umowy szkolenia lub nabycia sprzętu chyba, że wyraźnie zaznaczono to w umowie.

Rigel Medical i jej przedstawiciele zakładają, że czytelnicy to osoby o kompetencjach elektronicznych i technicznych i dlatego nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za wypadki czy ofiary wynikające bezpośrednio lub pośrednio z wykonywania opisanych testów.

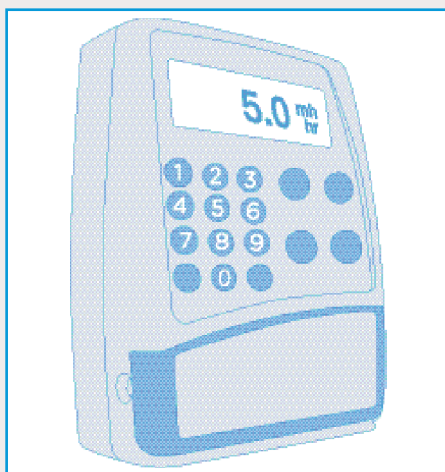
Autorzy: Katherine Summers MEng i John Backes MA.

### 1 Wprowadzenie

Szacuje się, że 80% hospitalizowanych pacjentów poddawanych jest infuzji dożylniej, a pompy infuzyjne są szeroko stosowane w klinikach i domach pacjentów jako niezbędne narzędzie opieki okołoperacyjnej, intensywnej terapii czy uśmierzania bólu. Infuzja płynów wykorzystuje różne sposoby dostarczenia pokarmu, nawodnienia, leków lub uzupełnia utratę krwi [1-4].

Infuzja to proces, w którym urządzenie infuzyjne dostarcza płyny, żywność czy leki do pacjenta w ustalony z góry sposób. Pompy mogą dostarczać leki jak insulina, hormony,

Rysunek 1: Urządzenie infuzyjne



antybiotyki, chemioterapia, przeciwbólowe lub używane są do karmienia (Rys. 1) [5].

Pompa Infuzyjna to elektroniczne urządzenie stosowane do kontroli i administrowania płynami dożylnymi, dostarczającymi w odmierzonych, bezpiecznych i regularnych dawkach. Często łączy mechanizm lub strukturę, która pośredniczy w aktywnym transporcie w poprzek biologicznej membrany, używając igieł, gdzie uzyskuje się najlepszy, najdokładniejszy efekt. Czasem wykorzystuje się metodę podskórną, zewnątrzoponową lub dojelitową ale dla metody podskórnej ilość płynu jest ograniczona, do zaledwie 3ml [5, 6].

Pompy Infuzyjne są szeroko stosowane w praktyce klinicznej do infuzji dożylnej, by wprowadzać płyny, leki czy żywność do układu krążenia pacjenta i mogą wytwarzać dość wysokie, ale kontrolowane ciśnienie, by wstrzyknąć odmierzoną objętość płynów. Jego wartości mogą się różnić dla różnych pomp [7].

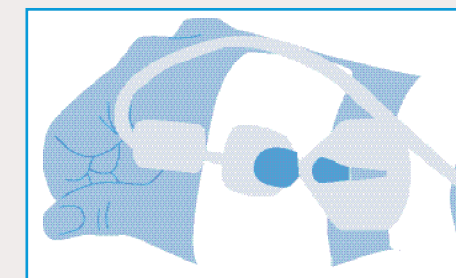
### 2 Wstęp i Historia Infuzji

Przepisanie leku i jego dawkowanie jest często nieprecyzyjnie określone tylko jako liczba dawek, dla przykładu paracetamol, nie jest zależny od masy ciała, a jedynie określono maksymalny dzienny limit niezależnie od wielkości i masy korzystającego. Z drugiej strony, leczenie podawane poprzez infuzję, bezpośrednio do krwioobiegu pacjenta musi być dokładnie kontrolowane i często zawiera kalkulację opartą o kondycję fizyczną pacjenta (Rys. 2).

Pompy Infuzyjne mogą podawać płyny w sytuacjach gdy inne metody byłyby niepraktyczne lub niepewne. Dla przykładu, mogą pracować przy wartości przepływu 0.1 ml/h (Alaris i CME™), która może być zbyt mała dla kroplówki, dostarczają leki z określonym interwałem (np. co minutę), dostarczają bolus na żądanie pacjenta do max. dawki na godz. (np. Analgeza kontrolowana przez pacjenta), administrują płyny gdy ich objętość zmienia się w zależności od pory dnia czy również w wydłużonym czasie.

Chociaż pierwsze próby terapii dożylnej datowane są na rok 1492, wydarzenia nabrały tempa w XVII wieku wraz z pierwszym urządzeniem do infuzji stworzonym przez Christophera Wrena w 1658r. Jednak rozwój ten został wstrzymany do wieku XIX z powodu restrykcji po zgonach związanych z transfuzją krwi po pierwszej udanej transfuzji w 1665r. W XIX stuleciu ustalono kluczowe elementy transfuzji, i są one obserwowane do dziś: wolny proces infuzji, świadomość i zapobieganie ryzyku zatoru powietrznego oraz unikanie przeciążenia objętościowego.

Rysunek 2: Terapia dożylna



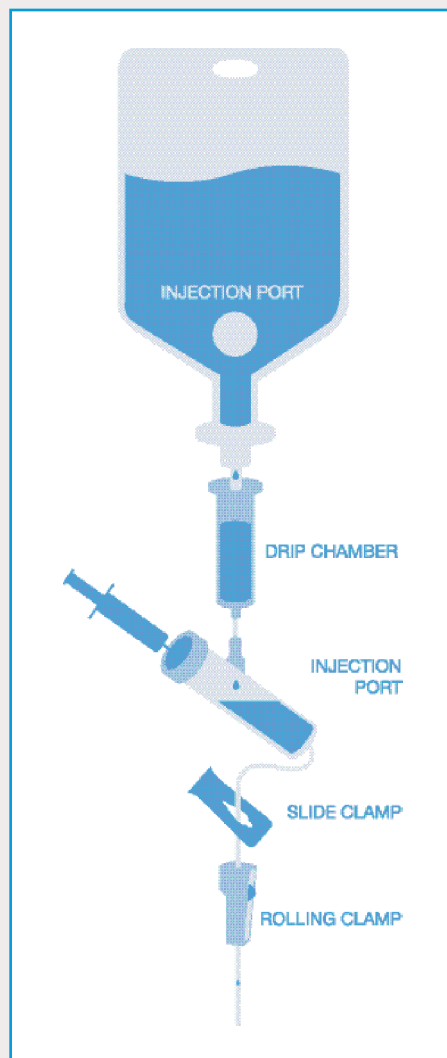
Jedną z najważniejszych zmian w infuzji było wynalezienie we wczesnych latach 70-tych podręcznej pompy, znanej jako ambulatoryjna, przez Deana Kamena, która umożliwiała mobilność pacjenta podczas leczenia [5].

Istnieje wiele różnych rodzajów pomp, dla rozmaitych zastosowań i warunków pracy. Od prostych z kontrolą grawitacyjną, wykorzystującą zacisk by zmieniać przepływ z siłą grawitacji, przez pompy objętościowe, stosujące liniowy mechanizm pompy perystaltycznej po pompy strzykawkowe, które popychają tłok z określoną szybkością [4].

Okluzja to niedrożność lub zamknięcie drogi infuzji lub naczynia. Blokada pompy infuzyjnej powoduje wzrost ciśnienia, które może zredukować przepływ i powodować szkodę dla pacjenta. Większość pomp infuzyjnych ma określone ciśnienie okluzji, patrz 5.3 [7], gdzie alarm aktywuje się po przekroczeniu limitu ciśnienia. Jeśli poziom alarmu określony jest zbyt wysoko, szkodliwe skutki mogą wystąpić przed alarmem. Stąd test ciśnienia okluzji ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa pompy infuzyjnej.

Pompy Infuzyjne muszą być okresowo testowane przez wykwalifikowany personel by określić prawidłowość ich działania [7]. Istnieje szeroki zakres metod stosowanych do testowania wydajności i dokładności urządzeń infuzyjnych, różniących się procedurą i sprzętem. Jednak podstawowym celem jest dokładny pomiar dostarczanej objętości i przepływu pompy infuzyjnej, sprawdzenie alarmu okluzji i określenie bezpieczeństwa użytkownika.

Rysunek 3: Układ Infuzji



Ważnym punktem testu urządzeń infuzyjnych jest nie tylko dokładność samego urządzenia testującego (DUT) ale jego łatwość obsługi, prostota zmiany ustawień, to czy może być pozostawione pracujące bez nadzoru oraz to czy generuje wymagane informacje, które są znaczące i łatwe do interpretacji. Stąd większość użytkowników odchodzi od prostych pomiarów, jak waga czy biureta, gdzie wymagana jest ciągła ingerencja użytkownika by zapewnić dokładność i zamienia je na automatyczny analizator przepływu, który rejestruje w czasie rzeczywistym wyniki graficznie, jak na przykład Multi-Flo od Rigel Medical.

### 2.1 Układ Infuzji

Infuzja jest najczęściej wykonywana poprzez butelkę lub worek z płynem, dostarczony już zmieszany, o standardowym rozmiarze od 50 do 1000ml. Worki wiszą na wieszaku, a wąż infuzyjny przymocowany jest do dna worka (Rys. 3). Wąż zawiera komorę kroplówki, w której kalkuluje się pomiar prędkości manualnej infuzji. Komora musi być zawsze do połowy pełna by umożliwić pomiar kropli, ale również by zapobiegać dostawianiu się powietrza. Zacisk rolkowy używany jest do kontroli przepływu. Może on delikatnie ścisnąć wąż, tworząc go węższym redukując przepływ lub zwolnić go powodując szybszy przepływ. Zacisk powinien zostać zamknięty przed podłączeniem płynu by zapewnić brak powietrza w wężu [6].

Bezpieczna dzienna dawka płynu różni się w zależności od kondycji pacjenta, jego wielkości i wieku. Niektóre schorzenia np. problemy z sercem, nerkami, czy cukrzyca, w warunkach

normalnych dla dorosłego pacjenta, wymagają podawania całkowitej ilości płynu (pochodzącego z infuzji i/lub picia) około 35-50ml/kg masy ciała na dzień. Infuzja jest również szybsza niż inne metody ponieważ wprowadzana jest bezpośrednio do krwi, więc może być użyta gdy konieczne jest nagłe leczenie [6].

### 3 Rodzaje Infuzji

Istnieje wiele różnych typów urządzeń do infuzji, które mają inne procedury i mechanizmy. Jednakże mają one na celu dostarczenie dokładnej infuzji z określoną szybkością w ciągu ustalonego okresu czasu. Pompy Infuzyjne generalnie wykorzystują dodatni proces pompowania, który dostarcza dokładnego przepływu płynu lub leków. Wszystkie pompy mają również cechy wspólne jak system alarmów i panel kontrolny.

Pompy przeznaczone są do różnych zastosowań klinicznych a ich charakterystyki różnią się w zależności od dostarczanej objętości, dokładności krótko- i długo- terminowej czy wymaganej prędkości infuzji. Agencja *Medicines and Healthcare Products Regulatory* (MHRA) określiła trzy kategorie zgodnie z potencjalnym ryzykiem infuzji by pomóc wybrać najbardziej właściwą pompę dla każdego zastosowania (Tabela 1).

Niezawodność urządzeń medycznych, takich jak pompy jest bardzo ważna, ponieważ są one wykorzystywane przez pacjentów, którzy mogą być w stanie krytycznym [8]. Posiadają więc ostrzeżenia i alarmy, takie jak powietrze w wężu, nadmierne ciśnienie, niewłaściwy rozmiar strzykawkki, problemy załadunku, okluzja czy słaba bateria.

Tabela 1: MHRA Kategorie Infuzji

Therapy Category	Therapy Description	Patient Group	Critical Performance Parameters
A	Drugs with narrow therapeutic margin	Any	Good long-term accuracy Good short-term accuracy Rapid alarm after occlusion
	Drugs with short half-life	Any	Small occlusion bolus Able to detect very small air embolus (volumetric pumps only)
	Any infusion given to neonates	Neonates	Small flow rate increments Good bolus accuracy Rapid start up time
B	Drugs, other than those with a short half-life	Any except neonates	Good long-term accuracy Alarm after occlusion Small occlusion bolus
	TPN Fluid maintenance Transfusions	Volume sensitive except neonates	Able to detect small embolus (volumetric pumps only) Small flow rate increments Bolus accuracy
	Diamorphine	Any except neonates	
C	TPN Fluid maintenance Transfusions	Any except volume sensitive or neonates	Long-term accuracy Alarm after occlusion Small occlusion bolus Able to detect air embolus (volumetric pumps only) Incremental flow rates

Istnieje pięć głównych rodzajów pomp infuzyjnych. Najprostsze urządzenia są kontrolowane grawitacyjnie, wykorzystując zacisk by zmieniać przepływ płynu opierają się na sile grawitacji. Bardziej złożone systemy wykorzystują do infuzji dodatnie działanie pompy, prostą odmianą jest pompa elastometryczna, która wykorzystuje zbiornik w postaci balona, który kurcząc się dostarcza płyn ze stałą wartością. Pompy wolumetryczne mogą wykorzystywać liniowy mechanizm pompy perystaltycznej przyłączony do węża infuzji lub wykorzystujący specjalną kasetę. Pompy strzykawkowe pracują popychając wzdłużnie tłok jednorazowej strzykawki z określoną prędkością. Rodzaj użytej pompy zależy od potrzeb pacjenta takich jak wymagana objętość czy prędkość infuzji [4].

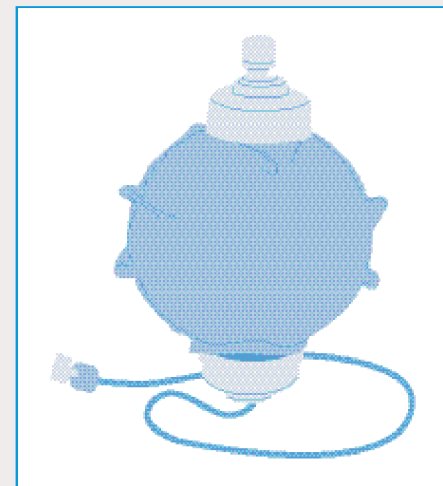
### 3.1 Pompy Elastometryczne

Pompy Elastometryczne, zwane często balonowymi, zwykle są używane do podawania leków jak znieczulenie miejscowe czy antybiotyki. Płyn jest przetrzymywany w rozciągliwym balonie, a ciśnienie z elastycznych ścian prowadzi płyn z relatywnie stałym ciśnieniem niemal do końca infuzji, kiedy to nastąpi zwiększa się wartość przepływu. Ogranicznik przepływu, zwykle szklana kapilara lub stalowa kaniula, jest zamontowana w wężu lub umiejscowiona wewnątrz zbiornika by kontrolować dokładność wartości przepływu (Rys. 4).

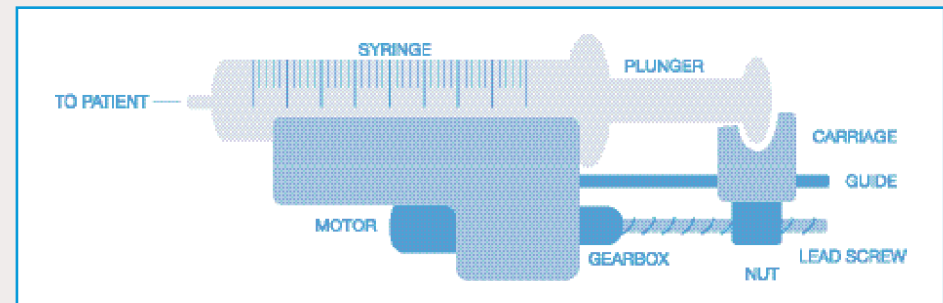
Pompy Elastometryczne działają niezależnie bez żadnej elektroniki i nie działają grawitacyjnie co daje im możliwość działania bezobsługowego i zwykle jednorazowego. Znane są z ich niezawodności i dokładności przepływu oraz

możliwości podawania leków przez długi czas, do siedmiu dni, czyniąc je idealnymi dla pacjentów wymagających mobilności. Jednak położenie pompy zarówno powyżej jak i poniżej pacjenta wpływa na wartość przepływu.

Rysunek 4: Pompa Elastometryczna



Rysunek 5: Pompa Strzykawkowa



### 3.2 Pompa grawitacyjna

Dla pomp grawitacyjnych worek umieszczony jest powyżej wysokości serca pacjenta, a płyn jest grawitacyjnie wprowadzany przy użyciu zacisku rolkowego do kontroli przepływu. Czas jak szybko spadają krople do naczynia komory umożliwi określenie przepływu. Im wyżej znajduje się worek tym większy przepływ w ml/kropłą. Każde 300mm zwiększenia tej wysokości generuje około 25mmHg ciśnienia. Ta metoda infuzji jest często wykorzystywana na oddziałach ratunkowych, przez ratowników w karetkach oraz trenerów sportowych [4].

### 3.3 Pompa Strzykawkowa

Pompy strzykawkowe wykorzystują sterowany elektronicznie silnik elektryczny by powoli wciskać plastikowy tłok strzykawki doprowadzając płyn do pacjenta z określoną prędkością. Elektronika kontroluje prędkość, odległość i siłę z jaką tłok jest poruszany (Rys. 5). Użytkownik musi użyć właściwego modelu i rozmiaru strzykawki, upewniając się, że jest ona poprawnie założona i okresowo sprawdzać podaż by utrzymać żądaną dawkę leku do 100ml płynu z przepływem w zakresie 0.1 do 100ml/h.

Pompy strzykawkowe preferowane są dla niskich objętości i przepływu. Mogą dostarczać niewielkich objętości płynu w długim czasie, przy zachowaniu stałej szybkości podaży. Jednakże, użytkownik musi być świadom tego, że przepływ początkowy, przy starcie każdej infuzji może być mniejszy niż ten zadany. Wynika to z luzu mechanicznego, który musi zostać pokonany zanim pompa osiągnie stabilny przepływ. Dla niskich przepływów może upłynąć jakiś czas zanim płyn zostanie dostarczony.

### 3.4 Pompa wolumetryczna

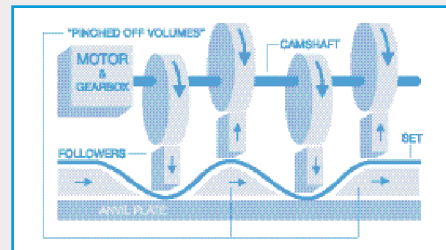
Wolumetryczna pompa infuzyjna jest najbardziej wyszukany rodzajem pompy, która dostarcza płyn do naczyń pacjenta pod ciśnieniem i oporem [6]. Worek jest usytuowany powyżej pompy oraz pacjenta, a pompa wykorzystuje liniowy, perystaltyczny ruch lub specjalne kasety, nazywane kasetami tłokowymi, by kontrolować infuzję płynu. Zestaw rolek uderza w elastyczny wąż by przepchnąć płyn w kierunku pacjenta (Rys. 6). Pompy wolumetryczne są używane do infuzji do 1000ml płynu przy przepływie 0.1 do 1000ml/h. Jednakże, tego rodzaju pomp nie uważa się za dokładne dla przepływów mniejszych niż 5ml/h.

Perystaltyczny ruch to ciągły ruch falujący, który może być liniowy lub obrotowy. Pompy Baxter Colleague™ wykorzystują liniowy i obrotowy ruch perystaltyczny i są najczęściej używane w karmieniu pacjenta oraz analgezji kontrolowanej przez pacjenta (PCA).

Pompy kasetowe posiadają mechanizm tłokowy wbudowany w zestaw węża, gdzie silnik krokowy wykonuje ruch. Kasecja posiada również zawór, który ustawia się w tryb otwarty tylko kiedy pompa

wykonuje ruch. Zawór ten może być czasami stosowany jako mechanizm wolnego przepływu. Pompy Ivion Kids używają takiego rodzaju mechanizmu pompującego do pomp PCA.

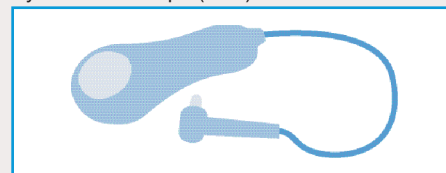
Rysunek 6: Pompa wolumetryczna



### 3.5 Pompa PCA

Pompy PCA to rodzaj pomp strzykawkowych, które umożliwiają pacjentowi, w ramach określonego limitu, na własną kontrolę dostarczenia leków poprzez ręczny manipulator, który po naciśnięciu, dostarcza ustaloną ilość leków przeciwbólowych. Znane pod pojęciem Bolus (Rys. 7). Po dostarczeniu objętości bolus pompa wraca do trybu normalnej podaży i odmawia podania kolejnej dawki bolus dopóki nie upłynie zadany okres czasu, zwany czasem blokady. Ogranicza to ilość dozwolonych dawek. Wielkość dawki bolus oraz czas blokady, jak również stała, ciągła dawka leku jest zaprogramowana przez lekarza.

Rysunek 7: Pompa (PCA)

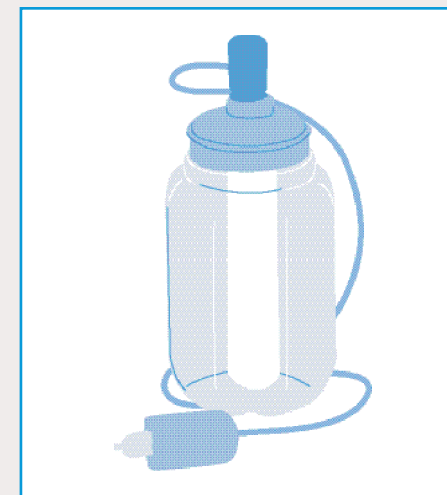


### 3.6 Pompa Ambulatoryjna

Pompy ambulatoryjne są małe, lekkie, zasilane bateryjnie, strzykawkowe lub kasetowe. Zaprojektowane jako przenośne lub noszone dając pacjentowi możliwość poruszania się podczas przyjmowania leków. Pozwala to na podawanie leków w warunkach ambulatoryjnych, szczególnie dla tych, którzy potrzebują regularnych zastrzyków (Rys. 8) [5].

Większość pomp ambulatoryjnych ma małą ilość alarmów, co oznacza, że pacjenci i ich opiekunowie muszą monitorować infuzję. Należy również pamiętać o ryzyku ich uszkodzenia np. uderzenia, płyny, interferencja elektromagnetyczna itp. Generalnie, leki krytyczne, które wymagają stałego przepływu nie powinny być podawane przy ich użyciu.

Rysunek 8: Pompa ambulatoryjna



## 4 Charakterystyka Infuzji

W systemie infuzji, pompa używa ciśnienia by pokonać opór przepływu i dokonać infuzji. Im większy opór w obwodzie tym wyższe ciśnienie jest niezbędne by uzyskać wymagany przepływ. Opór powstaje w wyniku stosowania filtrów, zaworów antysyfonowych i antyrefluksowych, zestawu do podaży, w szczególności w kaniuli, wewnętrznej średnicy węża i jego podatności na skręcanie. To wszystko wraz z lepkością (wiskoza) strzykawki/kasety kumuluje ciśnienie [7]. Dostępne ciśnienie jest związane z wysokością, na jakiej zawieszony jest worek/butelka płynu powyżej serca pacjenta. Zwiększenie tej wysokości zwiększa ciśnienie. Dlatego właśnie pompa infuzyjna musi być zdolna do wykonania infuzji przy ciśnieniu w zakresie od 100 do 750mmHg (2 do 15PSI) by pokonać każdy wewnętrzny lub zewnętrzny opór przy dostarczaniu płynu.

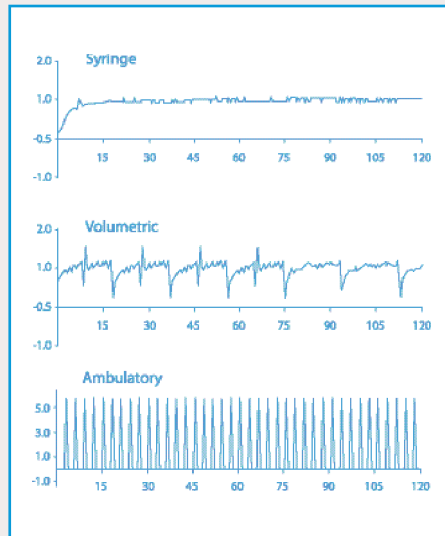
Układ żylny pacjenta zawiera ciśnienie i dlatego pompa infuzyjna musi być kompatybilna z ciśnieniem występującym w ciele. Aby dostarczyć prostych elektrolitów do żył dorosłego pacjenta z przepływem 100ml/h ciśnienia temu towarzyszące oraz rodzaj oporu zestawiono w tabeli poniżej (Tabela 2).

Tabela 2: Opór podczas infuzji

Point of Resistance	Pressure (mmHg)
Maximum adult venous pressure	30
Filter	10
Cannula	100
Administration set	1
Total =	141



Rysunek 9: Wykres infuzji dla różnych rodzajów pomp infuzyjnych



Schemat podawania płynu zależy od rodzaju zastosowanej pompy. Powyżej typowy dla pomp strzykawkowej, wolumetrycznej i ambulatoryjnej i przepływu 1ml/h (Rys. 9). Każda z pomp dostarcza płyn z dokładnością 5%. Jednak tylko pompa strzykawkowa dostarcza płyn dokładnie w bardzo krótkim odcinku czasu.

### 5 Problemy związane z infuzją

Miliony urządzeń infuzyjnych jest używana w szpitalach każdego roku. Większość z infuzji zostaje dostarczona bezpiecznie. Jednak, incydenty z pompami dominują w raportach incydentów medycznych i stanowią przynajmniej

1000 incydentów rozpatrywanych przez MHRA w latach 2005 - 2010 w Wielkiej Brytanii [4, 10] i ponad 700 zgonów w USA związanych z użyciem urządzeń do infuzji w ostatnich pięciu latach [2]. Większość problemów dotyczy nadmiernego podania leków, z powodu błędu ludzkiego w dawkowaniu, danych pacjenta, projektu urządzenia lub problemów z jego oprogramowaniem. W wielu śmiertelnych przypadkach nie ustalono winy urządzenia co sugeruje, że błąd ludzki jest czynnikiem dominującym. W praktyce wydaje się, że pompy strzykawkowe generują więcej problemów w porównaniu z innymi metodami infuzji [4, 8].

Rzeczywiste usterki pomp infuzyjnych występują rzadko z wyjątkiem ich upuszczenia czy uszkodzenia. Jednak niewłaściwy dobór lub uszkodzone zestawy do infuzji mogą powodować problemy. Zgłaszanie uszkodzeń pomp, podejrzanych zestawów do infuzji czy niewyjaśnionych alarmów może prowadzić do badań bezpieczeństwa i dochodzeń co poprawi ogólny poziom bezpieczeństwa infuzji leków [8].

Istnieje wiele zagrożeń podczas korzystania z urządzeń infuzyjnych, które muszą być zminimalizowane dla bezpieczeństwa pacjenta i dlatego większość z nich wykrywa zagrożenia i posiada system alarmów takich jak: powietrze w wężu, nadmierne ciśnienie, dwukierunkowa okluzja, pusta lub prawie pusta strzykawka oraz niski stan baterii.

Uważne ustawienie procedury zapobiega większości błędów jednak istotne problemy mogą wciąż wystąpić po rozpoczęciu infuzji.

Dotyczy to w szczególności przypadków kiedy pacjent przechodzi pod opiekę innego personelu lub oddziału. Konieczne jest właściwe przekazanie obowiązków i dokumentacji. Poprawna komunikacja czy lista kontrolna, jest najważniejszym czynnikiem redukującym ryzyko i zwiększającym zgodność z procedurami [9].

### 5.1 Zator powietrzny

Problem z występowaniem pęcherzyków powietrza jest ograniczony do pomp wolumetrycznych i dlatego zaleca się by były one wyposażone w system detekcji i zapobiegania ich powstawaniu w wężu, przy użyciu fotodetektora lub czujnika ultradźwiękowego, zdolnego wykryć pojedynczy pęcherzyk o objętości 0,1ml. Wiele systemów posiada komorę kroplową, która uniemożliwia przedostawanie się powietrza do obiegu krwi czyli tworzeniu zatoru powietrznego.

Ultradźwiękowy system reaguje na powietrze w obwodzie i jeśli zestaw węży nie jest poprawnie zamontowany może wywołać fałszywe alarmy. Również roztwory podatne na pienienie się mogą aktywować czujnik.

Fałszywe alarmy są uciążliwe ale powietrze w wężu może być bardzo niebezpieczne dla pacjenta. Jeśli dostanie się około 3-8ml powietrza na kg może wywołać zatrzymanie akcji serca, to około 210-560ml dla 70kg pacjenta. Nawet jeśli nie widać powietrza w linii, praca pompy może tworzyć je z płynu i akumulować do znaczącego rozmiaru pęcherza lub może dostać się do linii w przypadku jej nieszczelności. Napowietrzaniu można zapobiec wewnętrzną konstrukcją pompy lub korzystając z detektora powietrza.

### 5.2 Swobodny przepływ lub zasysanie

Jeśli pompa jest wyżej niż 300mm powyżej serca pacjenta, a zacisk rolkowy jest w pełni otwarty, ustawiony na infuzję grawitacyjną, pojawia się swobodny przepływ lub zasysanie, które powoduje, że cały płyn i powietrze z worka dostarczane jest do pacjenta. Zasysanie nie powinno wystąpić jeśli właściwy zestaw do infuzji jest poprawnie zainstalowany i zastosujemy się do prostych poniższych zasad:

- Strzykawka, kasetka, zestaw węży jest poprawnie zainstalowany.
- Drzwi pompy są zamknięte.
- Pompy strzykawkowe powinny być usytowane na poziomie pacjenta. Strzykawka powinna być zablokowana w mechanizmie i posiadać zawór antysyfonowy w linii.
- Brak wolnego przepływu może być sprawdzony przez otwarcie zacisku rolkowego przed podłączeniem do pacjenta.

Pewność, że zawór rolkowy jest zabezpieczony przed usunięciem węża z pompy jest niezbędna, ponieważ jest to podstawowy powód okluzji (blokowania) w linii. Jeśli zestaw węży jest wyposażony w mechanizm zatrzymania przepływu nie można polegać wyłącznie na nim i zacisk wciąż powinien być używany [7, 9].

### 5.3 Okluzja

Pompa infuzyjna stara się utrzymać odpowiednie ciśnienie płynu by zapewnić przepływ o zadanej wartości i wykrywać jego opór, pozwalając pompie zwiększyć ciśnienie dla zachowania przepływu. Każda okluzja lub blokada może wyrządzić pacjentowi krzywdę spowodowaną

wzrostem ciśnienia w linii i przerwać terapię. Zwykle z powodu częściowej lub kompletnej blokady w wężu np. supeł na wężu, zacisk zamknięty lub w kaniuli np. zakrzep lub zmiana pozycji. Okluzja może spowodować przerwanie dostarczania płynu i w efekcie leczenia. Dlatego, stosuje się alarm okluzji wskazujący kiedy pompa nie jest w stanie utrzymać ustawionego przepływu lub ciśnienie w linii wzrosło. Najczęściej to czujnik na silniku krokowym lub przetwornik ciśnienia w linii. Każda blokada może wywołać wzrost ciśnienia w linii co spowoduje rozszerzenie się węża i jeśli pompa wykryje nieakceptowalnie wysokie ciśnienie zwane limitem okluzji włączy się alarm okluzji. Ustawienie alarmu dla dorosłego pacjenta to około 150mmHg powyżej ciśnienia roboczego i dlatego domyślne ustawienie standardowe to 300mmHg [7].

#### 5.4 Bolus

Strzykawka umieszczona w pompie, podłączona do pacjenta jest podatna na podawanie dawki bolus. Strzykawki zawsze powinny być umieszczane w mechanizmie pompy przed podłączeniem jej do pacjenta, a wąż infuzyjny powinien być chwilowo odłączony. Nawet jeśli zestaw infuzyjny pozostanie podłączony do strzykawki lub pompy wolumetrycznej podczas jej przemieszczania, to duże zmiany w wysokości urządzenia w stosunku do pacjenta mogą prowadzić do nadmiernej lub niewystarczającej infuzji spowodowanej odkształceniem węża [7].

Po usunięciu okluzji nagły bolus zostanie dostarczony do pacjenta, czyli dodatkowy płyn wygenerowany podczas występowania okluzji.

Spowoduje to chwilowe zwiększenie stężenia płynu. Im wyższa ustawiona wartość alarmu/limitu ciśnienia tym dłuższy związany z tym problem do czasu zaalarmowania obsługi oraz większy bolus. Wartość przepływu również wpływa na czas do wystąpienia alarmu, im wyższy przepływ tym szybciej włączy się alarm niż w przypadku wolnych wartości przepływu.

Aby zapobiec występowaniu bolusa ciśnienie w systemie powinno być zredukowane poprzez chwilowe otwieranie systemu lub odłączenie zacisku na tłoku strzykawki. Nowoczesne pompy posiadają funkcję automatycznego cofania tłoczka strzykawki w przypadku okluzji, co powoduje redukcję wielkości bolusa [7, 9].

#### 5.5 Zamykanie żył po infuzji

Wszystkie pompy posiadają funkcję 'utrzymującą naczynie otwarte' (KVO), która po osiągnięciu czasu lub objętości infuzji zapobiega zakrzepowi w igle infuzyjnej kontynuując infuzję z przepływem od 1 do 5ml/h, który jest zawsze mniejszy od ustawionego przepływu [7, 9].

#### 5.6 Przenikanie

Przenikanie to upływ płynu, który jest wynikiem nieprawidłowej infuzji i może być spowodowany nieszczelnością ścian żył, odłączeniem cewnika/igły kaniuli, nieodpowiedni wkłuciem, niewłaściwym rozmiarem kaniuli lub przekroczeniem wartości przepływu.

Przenikanie może wystąpić przy ciśnieniu większym niż 100mmHg a pompy dostarczają infuzji przy ciśnieniu 750mmHg (15PSI) by pokonać opór co może powodować

uszkodzenie naczyń pacjenta. W celu zminimalizowania tego ryzyka pompy infuzyjne mają zmienne ustawienia ciśnienia okluzji (standardowe ustawienia), nowsze pompy oferują dodatkowe ustawienia użytkownika.

Wymagana jest równowaga przy ustawieniach ciśnienia tak aby pokonać opory infuzji, a jednocześnie zapobiec możliwości przenikania. Niskie ustawienie ciśnienia w najgorszym razie wywoła niedogodność włączenia alarmu okluzji.

## 6 Testowanie Pomp Infuzyjnych

### 6.1 Wprowadzenie

Infuzja optymalna to zdolność urządzenia do niezawodnego dostarczania pacjentowi zadanej dawki i objętości, przy ciśnieniu, które pokona występujące opory, a nie wywoła żadnych szkód pacjentowi [10]. Niezawodność pomp infuzyjnych jest ekstremalnie ważna ponieważ są one używane przez pacjentów, którzy mogą być w stanie krytycznym. Również z powodu incydentów związanych z infuzją jest potrzeba poprawnej walidacji dokładności i osiągnięć tego rodzaju sprzętu [7].

Wszystkie przeprowadzane testy powinny naśladować rzeczywiste ustawienia stosowane przez obsługę, tak dokładnie jak to możliwe. Stąd testy powinny odzwierciedlać zalecenia producenta oraz zapewniać pracę urządzenia wedle jego specyfikacji. Użytkownik powinien zawsze korzystać ze specyfikacji jako danych źródłowych podczas wykonywania pomiarów i/lub urządzeń pomiarowych rekomendowanych lub określonych przez producenta.

Istnieje wiele metod aktualnie używanych do testów pomp infuzyjnych i określenia ich dokładności. Różnią się one procedurami i sprzętem, ale fundamentalnym celem jest pomiar dokładności dostarczonej objętości i przepływu w jednostce czasu, zwykle pomiędzy 10 minut a 1 godziną.

Ogólne zasady pomiaru przepływu:

1. Wolumetryczna - Przepływ kalkulowany jest po dostarczeniu pewnej objętości. Im większa objętość w określonym czasie tym większy przepływ.
2. Masa - Przepływ jest kalkulowany w oparciu o różnicę temperatur pomiędzy dwoma punktami z czujnikami, im większa różnica temperatur tym mniejszy przepływ.
3. Śledzenie bąbelków - Przepływ jest kalkulowany w oparciu o przemieszczanie się wpuszczonych bąbelków powietrza. Szybsze przemieszczanie oznacza większy przepływ.
4. Ciśnienie - Przepływ jest regulowany poprzez czujnik przepływu do ustawionego ciśnienia linii. Im większe potencjalne ciśnienie w linii tym większy przepływ.
5. Przemieszczanie się tłoka strzykawki - Przepływ jest kalkulowany w oparciu o objętość i przemieszczanie się tłoka w czasie. Dokładny rodzaj i objętość strzykawki musi być znany by zapewnić dokładność kalkulacji.

Okluzja i alarm ciśnienia oraz wielkość dawki bolus musi być również testowana by utrzymać



prawidłowość działania pompy infuzyjnej, zwłaszcza pomp PCA gdzie dawka Bolus jest podawana samodzielnie. Inspekcja wizualna oraz test bezpieczeństwa elektrycznego musi być wykonany w trakcie przeglądu, by sprawdzić wszystkie aspekty bezpieczeństwa pacjenta i niezawodności pompy.

Gdy rozważamy dokładność systemu infuzji musimy na niego spojrzeć jako na całość, nie tylko na samą pompę indywidualnie, a niedokładność urządzenia pomiarowego należy dodać do limitów badanej pompy. Nawet jeśli sama pompa ma niewielki procentowy błąd; doliczenie wszystkich możliwych niedokładności, użytej strzykawki i innych zewnętrznych elementów, włącznie z zestawem do infuzji, może zwiększyć niedokładność do 10%. Dla przykładu średnica, długość i elastyczność węża może powodować większą niedokładność niż sama pompa, zwłaszcza w czasie gdy właściwości się zmieniają. Z powodu tych niedokładności, generalnie akceptowane są metody oraz użycie urządzeń o dokładności rzędu o 1/10 bardziej dokładnych niż same badane urządzenie [8].

## 6.2 Objętość/Przepływ

Najczęściej używaną metodą pomiaru objętości i przepływu jest bezpośrednia metoda wolumetryczna z użyciem cylindrów pomiarowych lub biuret i pomiar masy przy użyciu wagi. Korzystając z tej metody należy pamiętać o użyciu wyłącznie wody demineralizowanej do pomiaru dostarczonej objętości ponieważ jej masa w gramach jest ekwiwalentem masy w mililitrach.

### 6.2.1 Cylinder i Biureta

Korzystając z metody bezpośredniej wolumetrycznej przewidywany czas ustala się przed testem wcześniej określając przepływ na minutę i dalej żądaną objętość od przepływu na minutę by określić czas do osiągnięcia objętości.

Dla przykładu:  $q=V/t$

Testując pompę z przepływem 240ml/h, przepływ na minutę =  $240/60=4$  ml na minutę. Jeśli żądana objętość pomiaru to 20ml, żądana objętość/ przepływ na minutę =  $20/4 = 5$  minut. Więc, potrzebujemy 5 minut by osiągnąć objętość 20ml przy przepływie 240ml/h.

Pompa ustawiona jest by pracować z żądanym przepływem, a ilość płynu dostarczona do urządzenia jest mierzona, czas testu jest rejestrowany, zwykle przy użyciu stopera. Wyniki są wykorzystywane do określenia dokładności systemu, a średni przepływ wyliczany jako objętość całkowita w czasie (ml/h).

Niektórzy tworzą układ testowy, który zawiera połączenie pomiędzy stoperem a pompą i kiedy pompa kończy dostarczać płyn stoper automatycznie zatrzymuje obliczanie. W innym wypadku użytkownik musi nieustannie monitorować test by zarejestrować objętość i czas.

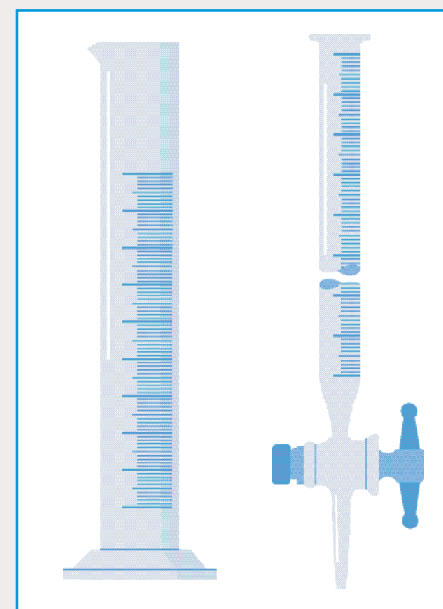
Dokładny odczyt objętości z cylindrów pomiarowych jest trudny ponieważ oko musi być w linii z niskim poziomem powierzchni wody, zwanym meniskiem, a cylinder pomiarowy musi być usytuowany na równej powierzchni [12].

Wykorzystywany cylinder pomiarowy musi mieć również odpowiednią podziałkę, która zapewni właściwy stopień niedokładności np. 100ml cylinder z podziałką 1ml da dokładność tylko  $\pm 0,5$ ml. Całkowita pojemność cylindra musi być odpowiednia do stopnia jego napelnienia (Rys. 10a).

Rysunek 10(a):

Cylinder pomiarowy

10(b): biureta



Biurety są wzorcowane, oznaczone podziałkami, i zwykle są dokładniejsze niż cylindry pomiarowe. Ilość płynu, która kapie z biurety może zostać łatwo odczytana z biurety poprzez sprawdzenie poziomu menisku (Rys. 10b). Biureta jest zwykle

zdolna mierzyć objętość mniejszą niż 50ml z tolerancją  $0,1\text{cm}^3$  [14]. Niedokładność pomiaru 50ml biurety to  $0,1\text{ml}$  stąd  $\pm 0.2\%$ . Dodanie tego błędu do typowej tolerancji pompy strzykawkowej wynoszącej 2% daje całkowitą niedokładność  $\pm 2.2\%$ . Całkowita niedokładność musi zostać porównana z limitami rekomendowanymi przez producenta aby upewnić się, że mieści się w dopuszczalnej tolerancji.

### 6.2.2 Waga

Jedną z najdokładniejszych i najprostszych metod określenia objętości i przepływu jest użycie wagi do określenia masy płynu (Rys. 11). Waga może być wzorcowana by zapewnić ekstremalnie wysoką dokładność odczytu i jest przydatna przy mierzeniu objętości, gdyż masa pustego cylindra może być wyzerowana (tarowanie), stąd wynikiem jest bezpośredni odczyt masy płynu dostarczonego z infuzji w oparciu o założenie, że 1g to ekwiwalent 1ml płynu (metoda pochodnej masy).

Rysunek 11: Waga



Pompa ustawiona jest by dostarczać określoną objętość z zadaniem przepływem, a naczynie jest ponownie ważone na koniec testu. Stoper może być konieczny do zapisania czasu. Ta metoda wymaga uwagi wykonującego by monitorować czas i zapewnić dokładność. Błąd procentowy może zostać wyliczony z uzyskanych danych.

### 6.2.3 Suwmiarka/wskaźnik zegarowy

Suwmiarka i wskaźnik zegarowy dają bezpośredni odczyt odległości mierzonej z dużą dokładnością i precyzją. Są funkcjonalnie identyczne, z różnymi sposobami odczytu wyniku. Suwmiarka składa się z dwóch szczęk, jedna przytwierdzona do stałej skali, druga do ruchomej. By zmierzyć obiekt należy go umieścić pomiędzy nimi, a odległość odczytać ze skali z dokładnością 0,05mm (Rys. 12a) [11].

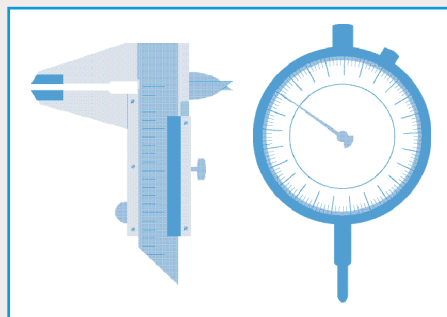
Wskaźnik zegarowy jest zdolny do precyzyjnych pomiarów z bardzo wysoką dokładnością do 0,001mm. Pomiar jest wykonywany dzięki przekazaniu wyniku na tarczę poprzez tłok lub dźwignię uchylną i występują w wersji analogowej z igłą na tarczy lub cyfrowej z wyświetlaczem LCD (Rys. 12b) [10].

Metody tej używa się, by sprawdzić czy tłok strzykawki porusza się dokładnie. Niektóre pompy jak Alaris (Carefusion) zaopatrzone są w dedykowany zestaw do testu, który wykorzystuje pomiar liniowy i stoper do określenia jak daleko porusza się tłok by sprawdzić przyrosty i ogólny czas infuzji.

Rysunek 12(a):

Suwmiarka

12(b): Wskaźnik zegarowy



### 6.2.4 Urządzenia Elektroniczne

Zautomatyzowane analizatory pozwalają użytkownikowi ustawić parametry testu i wykonać go bez jego nadzoru, co pozwala mu na odejście od stanowiska testu. Analizatory elektroniczne dostarczają wyników w czasie rzeczywistym o przepływie i objętości umożliwiając ciągłe testy pomp infuzyjnych bez zbędnego nadzoru. Analizatory zapewniają ciągły odczyt próbek, które mogą być przedstawione w formie wykresu co zapewnia łatwy do analizy wynik i pokazuje ewentualne anomalie. Elektronicznie kalibrowane analizatory zapewniają automatyzację pomiaru partii pomp i wielokanałowość testów, niektóre posiadają aż 4 niezależne kanały pomiarowe, które mogą pracować jednocześnie, redukując ogólny czas testu zapewniając przy tym dobry poziom dokładności i minimalizując ingerencję użytkownika i związane z tym błędy.

Urządzenia te pracują w oparciu o czas, w jakim niewielka objętość wypełnia się i dlatego mierzy dokładność wolumetryczną pompy infuzyjnej, gdzie dokładność określona jest poprzez dokładność komory pomiarowej, a rozdzielczość zdefiniowana jest jako objętość tej komory. Daje to użytkownikowi metodę szybkiej weryfikacji czy badana pompa jest sprawna. Testy można wykonywać w szerokim zakresie wartości przepływu, czasu testu i przy stałej dokładności [9].

### 6.3 Okluzja i alarm ciśnienia

Okluzja to przerwana lub nieefektywna infuzja spowodowana blokadą, chwilowym zamknięciem, przeszkodą w torze infuzji. Czujnik okluzji może wykryć ograniczenie w obu kierunkach do- i od- pacjenta. Czulość czujnika okluzji do pacjenta może być regulowana w ustawieniach konfiguracyjnych pompy, tak by sprostać wymaganiom pacjenta czy szpitala.

Dynamiczny monitoring systemu daje możliwość mierzenia ciśnienia lub oporu pozwalając na wczesne wykrycie pełnej lub częściowej blokady. Ustawienie wstępnego ciśnienia okluzji powyżej normalnego ciśnienia pracy systemu zapobiegnie niechcianym alarmom i przerwaniu leczenia.

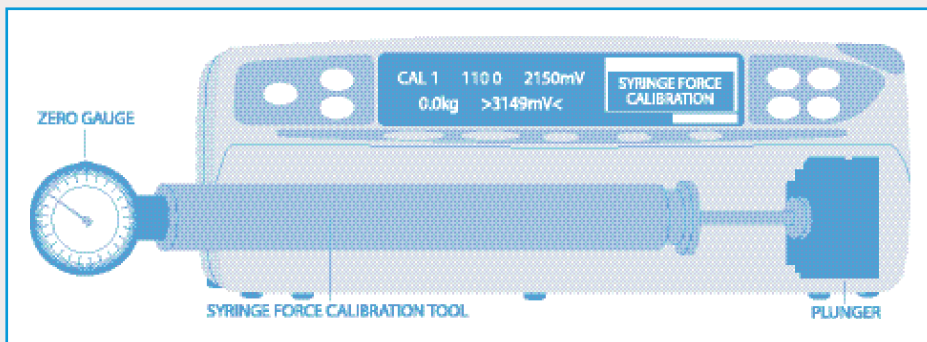
Alarmy okluzji wskazują sytuację gdy pompa nie jest w stanie utrzymać zadanego przepływu i dlatego ciśnienie w linii wzrasta. Zwykle dzieje się tak z powodu częściowego lub całkowitego zablokowania w torze infuzji np. supeł, zamknięty zacisk lub blokada w kaniuli np. zakrzep lub zmiana pozycji.

### 6.3.1 Ciśnienie analogowe / Pomiar siły

Czujnik ciśnienia może je mierzyć np. względem ciśnienia atmosferycznego. Miernik ten, zwykle oznacza niezależny wskaźnik, który używa elastycznego elementu jako czujnika konwertując wykryte zmiany ciśnienia na ruch mechaniczny elastycznego elementu, który dalej porusza wskazówką na skali, patrz (Rys. 13). We wczesnych mechanicznych czujnikach, rurka Bourdona, membrana, lub mieszek wykrywał ciśnienie i wywoływał odpowiedni ruch.

Automatyczne systemy kontroli ewoluowały i są wolne od rurki Bourdona (mieszka czy membrany) i nie muszą być już bezpośrednio połączone ze wskazówką. Konwertują ciśnienie na sygnał (elektryczny lub pneumatyczny) i transmitują go. Pierwszy, mechaniczny miernik był podłączony do pneumatycznego przetwornika ciśnienia, który zwykle generował sygnał wyjściowy na poziomie 3-15psi i transmitował go na dystans kilkuset stóp, a nawet dalej przy użyciu wzmacniaczy. Później, gdy elektronika się rozwinęła, zwiększył się dystans transmisji, a przetworniki ciśnienia stały się elektroniczne. Wcześniejsze generowały napięciowy sygnał wyjściowy DC (10-50mV; 1-5V; 0-100mV), ale później zostały ustandaryzowane jako sygnały prądowe 4-20mA DC. [12].

Rysunek 13: Czujnik ciśnienia

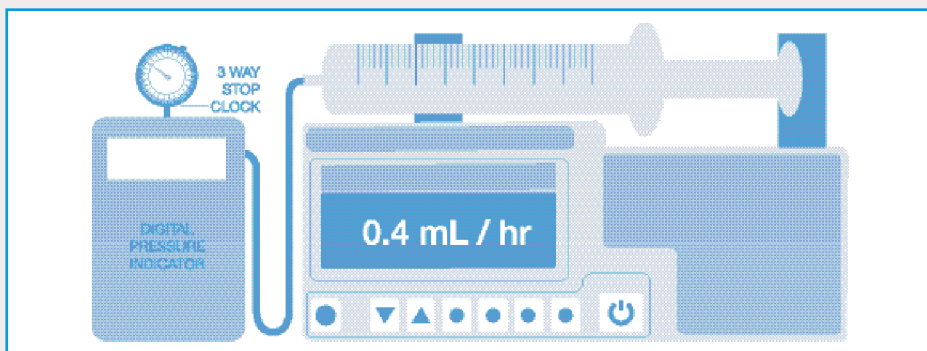


Czujniki ciśnienia mogą być użyte do pomiaru ciśnienia okluzji w kgF. Dla ustawionego poziomu okluzji, producent powinien określić moment włączenia się alarmu przy wystąpieniu określonej siły nacisku na tłok w KgF, patrz (Rys. 13).

### 6.3.2 Cyfrowy miernik ciśnienia

Cyfrowe mierniki ciśnienia (Rys. 14) są dokładne i mogą być używane do testu ciśnienia okluzji.

Zwiększające się ciśnienie zwiększa wskazanie miernika do momentu uruchomienia alarmu okluzji. Ciśnienie, przy którym włączy się alarm jest zapisywane i porównywane z ustawionym ciśnieniem alarmu okluzji na pompie infuzyjnej by określić jej dokładność. Ta metoda daje dokładny i powtarzalny wynik choć utrudnia wykonanie raportu bo wszystkie wyniki są zapisywane ręcznie.



Rysunek 14: Cyfrowy miernik ciśnienia

### 6.3.3 Elektroniczne / Automat. urządzenia

Urządzenia elektroniczne wykorzystują miernik ciśnienia by zwiększyć ciśnienie w pompie infuzyjnej, które ma pokonać limit okluzji i ustawić alarm.

Dla pomp z manualną okluzją zwykle użytkownik musi wskazać testerowi moment, w którym włączył się alarm okluzji by ten zapisał wartość ciśnienia. Niektóre z nowoczesnych pomp infuzyjnych posiadają funkcje automatycznego cofania się tłoczka po wykryciu okluzji. Pozwala to zredukować ewentualne efekty uboczne wynikające z zwiększonego ciśnienia w linii. Automatyczny tester wyświetli maksymalne zmierzone ciśnienie, przy którym nastąpiło cofnięcie się tłoczka, bez udziału użytkownika.

### 6.4 PCA

Test PCA sprawdza czy dawka Bolus, która może być uruchomiona przez pacjenta ma poprawną objętość i dodatkowo czy funkcja czasu blokady działa tak by pacjent nie mógł podać sobie zbyt wielu dawek. Aby sprawdzić funkcję czasu blokady w pompach PCA należy ustawić czas np. 5 minut, w którym Bolus jest dozwolony na żądanie i dalej wykonywać kolejne żądania okresowo by ustalić kiedy kolejny Bolus będzie możliwy. Powinno się to powtórzyć dla różnych wartości objętości docelowej np. 0.1, 1.0 i 5.0 ml by sprawdzić regularność [12].

### 6.4.1 Automataczne Analizatory

W elektronicznych, automatycznych testerach użytkownik musi ustawić przepływ stały i objętość bolus jaka ma być dostarczona. Infuzja rozpocznie się z zadaniem przepływem, gdy

aktywowany zostanie bolus, analizator zmierzy zmianę w przepływie i zachowa wartość bolus. Często tworzy też wykres w czasie rzeczywistym pokazujący zwiększanie się objętości i przepływu do czasu zakończenia dawki bolus i powrót do stałej wartości przepływu. Bolus może być teraz powtórzony aby sprawdzić czas blokady, w którym pompa nie zezwala na kolejny. Często wykonuje się 5 dawek, a średnia ich wartość określa dokładność pompy.

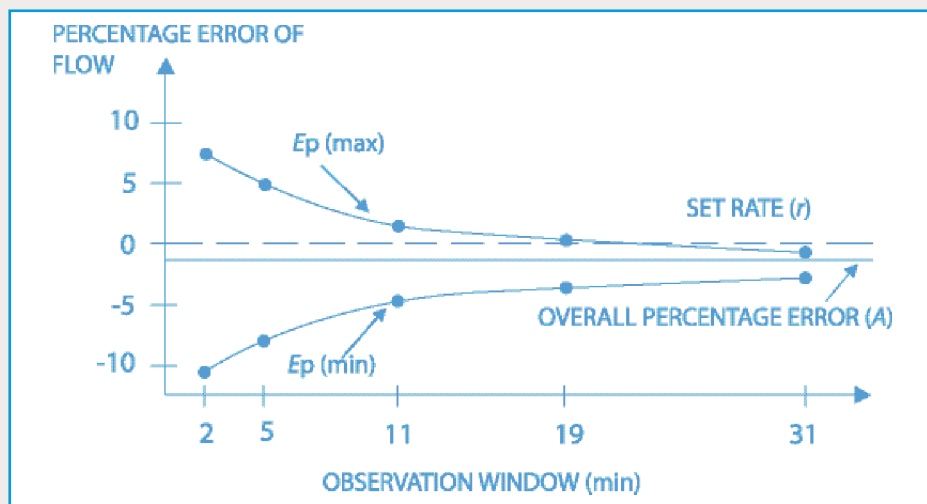
### 6.5 Krzywe trąbkowe

Krzywe trąbkowe pokazują dokładność pracy pompy infuzyjnej w zadanych interwałach czasu w drugiej godzinie infuzji i podczas ostatniej godziny infuzji, według wymagań IEC 60601-2-24. Krzywe trąbkowe wskazują maksymalne odchylenie procentowe, zarówno dodatnie jak i ujemne, od wartości oczekiwanej przepływu, w odniesieniu do okresu czasu, zwanego oknem obserwacji. Dla przykładu: dla jednej godziny ogólne odchylenie wynosi -2%, podczas gdy w czasie dwóch minut może wynieść od +7 do -10% (Rys. 15) [13].

Początkowo pompa potrzebuje czasu 'na start', to czas, określany jako ten, w którym przepływ może się zmieniać ze względu na stabilizację pompy. Przepływ pompy infuzyjnej definiuje się jako stabilny po godzinie infuzji i większość pomp ma dokładność określoną jako  $\pm 3\%$  ustawionego przepływu po pierwszej godzinie. Stąd krzywe trąbkowe tworzy się podczas drugiej i czasami podczas ostatniej godziny testu by określić czy spełniona została specyfikacja określona przez producenta [13].



Rysunek 15: Przykład krzywej trąbkowej



Niektórzy producenci zaczęli dołączać krzywe trąbkowe do instrukcji obsługi. Nazwa tego wykresu wzięła swoją nazwę od kształtu trąbki zwężającej się do prawej strony. Oś czasu znajduje się na osi X, a procentowa na osi Y (Rys. 15). Punkty  $E_p$  (max) i  $E_p$  (min) krzywej oznaczają maksymalne dodatnie i ujemne procentowe odchylenie od wartości oczekiwanej dla danego okna obserwacyjnego w czasie infuzji.

Ponieważ dokładność urządzenia medycznego zależy również od ustawionego przepływu, często dołączany jest zestaw krzywych. Użytkownik może wtedy skorelować administrowanie płynu w okresie obserwacji by określić przydatność pompy w konkretnym zastosowaniu.

Generalnie, im dłuższy okres obserwacji tym bardziej dokładna dawka [13].

## 7 Multi-Flo

### 7.1 Wstęp

Rigel Multi-Flo Analizator Pomp Infuzyjnych jest przenośnym urządzeniem do dokładnej i szybkiej weryfikacji osiągnięć wszystkich urządzeń infuzyjnych.

Precyzyjny i szybki pomiar przepływu (od 10  $\mu$ l do 1500 ml/h), ciśnienia, PCA (bolus) i całkowitej objętości gwarantuje, że wszystkie testy wykonywane są zgodnie z wymaganiami IEC 60601-2-24 na etapie produkcji, projektowania i okresowych przeglądów.

Praktycznym rozwiązaniem jest wbudowana pamięć danych i łatwy ich transfer do komputera. Szybkie i bezbłędne wprowadzanie informacji o badanym urządzeniu może odbywać się poprzez skaner kodów kreskowych Bluetooth lub opcjonalną klawiaturę USB.

Zaktualizowana wersja oprogramowania Rigel Med-eBase umożliwia tworzenie szablonów testu, personalizowanych certyfikatów testu oraz zdalnej kontroli i konfiguracji analizatora pomp Multi-Flo z poziomu komputera.

Zdalna kontrola pozwala użytkownikowi na tworzenie definiowanych testów i sekwencji testów tak by Multi-Flo mógł je automatycznie wykonywać, zarówno te wbudowane jak i stworzone w oprogramowaniu Med-eBase.

Rysunek 16: Czterokanałowy Analizator Pomp Infuzyjnych Rigel Multi-Flo

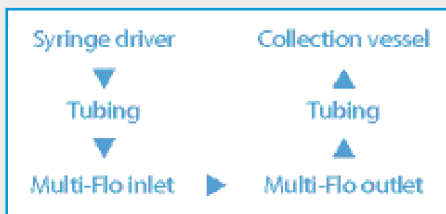


Kontrola z poziomu komputera dostarcza wyników w czasie rzeczywistym na jego ekranie i możliwości ich przypisania do konkretnego urządzenia z bazy danych. Wyniki mogą być przeglądane na bieżąco jak i po zakończeniu testu.

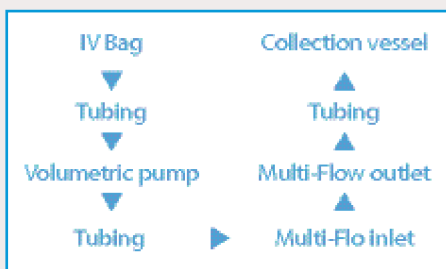
### 7.2 Test pompy przy użyciu Multi-Flo

Rigel Multi-Flo łatwo przyłączyć zarówno do pomp strzykawkowych jak i wolumetrycznych co pokazano na diagramach poniżej. Upewnij się, że kierunek przepływu odpowiada diagramom. Wejście przepływu to zawsze górne złącze, a wyjście to dolne, poniższe dla każdego kanału.

#### 7.2.1 Podłączenie pompy strzykawkowej



#### 7.2.2 Podłączenie pompy wolumetrycznej

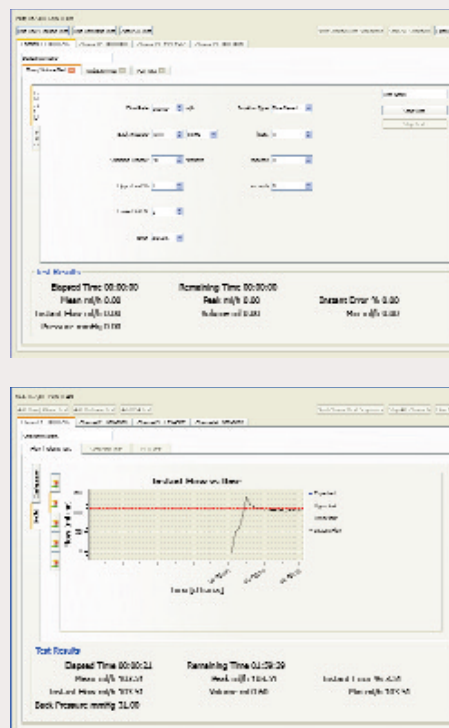


### 7.2.3 Objętość/Przepływ

Rigel Multi-Flo jest zdolny do chwilowego pomiaru przepływu z rozdzielczością 10µl/h. Dodatkowo, wartość przepływu może zostać pokazywana w oparciu o wartość średnią w czasie, oraz jako wartości max. i min., wszystko w czasie rzeczywistym. Zaletą jest szybkie

wykonanie testu przy niskim przepływie. Możliwość wykrywania niskiego przepływu czyni z Analizatora Pomp Multi-Flo wielofunkcyjne narzędzie dla wszystkich rodzajów pomp. Testy użytkownika i sekwencje pomiarowe mogą być tworzone zdalnie, a definiowane przez użytkownika limity jasno określają czy badane urządzenie spełnia specyfikację producenta.

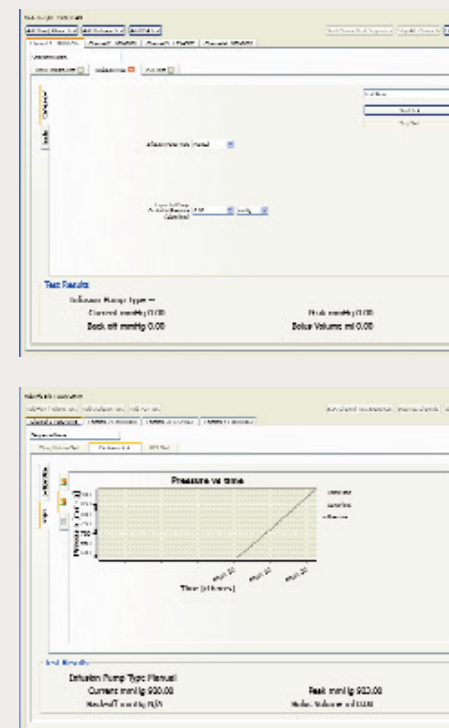
Rysunek 17: Objętość/Przepływ ekran ustawień testu, wyniki i wykres graficzny z oprogramowania Med-eBase



### 7.2.4 Okluzja

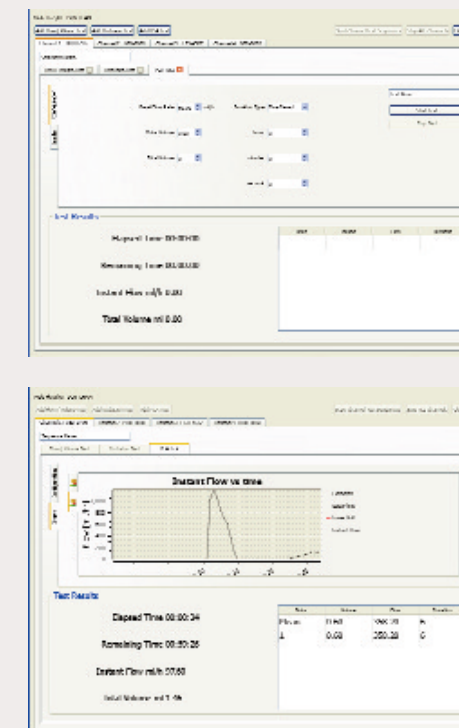
Test okluzji w Multi-Flo symuluje zator w procesie infuzji i monitoruje zmiany ciśnienia wywołane blokadą. Większość pomp wykrywa zator i uruchamia alarm okluzji. Test ten ma na celu sprawdzenie poprawności działania tej funkcji w pompie infuzyjnej.

Rysunek 18: Ekran zdalnych ustawień testu okluzji i ekran samego testu



Niektóre pompy mają funkcję automatycznego cofania się tłoczka strzykawki po wystąpieniu alarmu okluzji, Rigel Multi-Flo wykrywa maksymalne ciśnienie, przy którym cofnął się tłoczek. Dla pomp bez tej funkcji użytkownik musi wcisnąć zielony przycisk po włączeniu się alarmu okluzji co zatrzyma test, wyświetli oraz zapisze zmierzone ciśnienie okluzji.

Rysunek 19: Ekran ustawień i testu PCA



### 7.2.5 PCA

Test PCA określa dodatkową, dostarczoną, objętość ponad stałą wartość przepływu wybraną przez użytkownika. Ta dodatkowa dawka określana jest często mianem dawki Bolus, i wskazuje poprawność działania pompy infuzyjnej. Użytkownik wprowadza stałą wartość przepływu, gdyż jest ona czynnikiem kalkulacji dodatkowo dostarczonej objętości bolus.

## 8 Wnioski

Bez względu na wybraną metodę, czy jest to biureta (bezpośredni pomiar wolumetryczny), waga (pochodna masy) czy analizator automatyczny, to najważniejsze jest czy przynosi ona wiarygodne i dokładne wyniki.

Technika bezpośredniego pomiaru objętości dostarcza dobrego poziomu dokładności bez konieczności martwienia się o dokładność innych urządzeń. Wymaga jednak ciągłego nadzoru i jest bardzo pracochłonna.

Elektroniczne, automatyczne urządzenia łączą różne manualne metody w jeden, prosty w użyciu analizator, który daje możliwość sprawdzenia najważniejszych aspektów funkcjonalności i dokładności pomp infuzyjnych, z niewielką aktywnością użytkownika oraz umożliwiając jednoczesny test wielu pomp infuzyjnych.

Dostarczona objętość płynu wykorzystywana jest do pomiaru dokładności objętościowej systemu, pozostałe testy określają dokładność wydajności urządzenia, wszystko by utrzymać bezpieczeństwo pacjentów i personelu użytkującego sprzęt.

Większość producentów określa dokładność systemu w konkretnych warunkach, włączając zestaw do infuzji, temperaturę, przepływ itp. Oznacza to, że jest wiele elementów, które mogą wpływać na dokładność i dlatego badane urządzenie musi być używane zgodnie z zalecaną specyfikacją by zachować zadane limity dokładności.

Większość odnotowanych incydentów jest ostatecznie oznaczona jako błąd użytkownika. Dobry projekt może przyczynić się do minimalizowania tych błędów. Rozpoczęto prace mające na celu opracowanie formalnej, ergonomicznej procedury testu stosowanej do wszystkich urządzeń. Obecnie instrukcje obsługi są oceniane pod kątem przejrzystości i czytelności. Procedury korzystania z urządzeń są systematycznie opracowywane. Wszelkie potencjalnie niebezpieczne nadużycia są odnotowywane. Wszystkie dostępne alarmy, niezawodność, czytelność wyświetlanych tekstów, jakość dźwięków alarmowych, umiejscowienie świateł alarmu, czy sposobów ich wyłączenia, są testowane jako część ergonomicznej oceny urządzenia [12].

Postęp technologiczny w pompach infuzyjnych w ostatnich 40 latach zmienił sposoby leczenia pacjentów w szpitalach, umożliwił infuzję w domu czyniąc leczenie możliwym w życiu codziennym.

Stąd pomiary muszą odpowiadać zmieniającej się technologii w nowych pompach, które mogą pracować przy bardzo niskich objętościach i w długim czasie, mierząc przepływ, okluzję czy bolus.

## 9 Materiały źródłowe

1. NHS, National Patient Safety Agency. (2004). *Improving infusion device safety. Safer Practice Notice*. Issue 1; 20 May 2004.
2. Meier, B. (2010). *F.D.A. Steps Up Oversight of Infusion Pumps*. Available: [http://www.nytimes.com/2010/04/24/business/24pump.html?\\_r=2&](http://www.nytimes.com/2010/04/24/business/24pump.html?_r=2&). Last accessed 27th August 2013.
3. Rosenthal, D. (2006). *History of IV therapy*. Available: <http://workplacenurses.com/id39.html>. Last accessed 25th August 2013.
4. MHRA. (2010). *Infusion Systems Device Bulletin. Safeguarding public health*.
5. David Ostendarp. (2010). *A Brief History of Infusion Pumps*. Available: <http://www.articleonlinedirectory.com/322515/a-brief-history-of-infusion-pumps.html>. Last accessed 25th August 2013.
6. Wladis, C. (2012). *Lecture 6: Introduction to IVs*. Available: <http://www.cwladis.com/math104/lecture6.php>. Last accessed 28th August 2013.
7. Zhang, P et al. (2009). Design of occlusion pressure testing system for infusion pump. *Biomedical Science and Engineering*. 2 (6), 431-434.
8. Davis, W. (2010). *Infusion Device*. Available: [http://www.ebme.co.uk/arts/infusion/inf\\_train.php](http://www.ebme.co.uk/arts/infusion/inf_train.php). Last accessed 27th August 2013.
9. Keay, S and Challander, C. (2004). The Safe Use of Infusion Devices. *Anaesthesia, Critical Care & Pain*. 4 (3), 81-85.
10. Paul Scott. (2013). *What Is a Dial Gauge?* Available: <http://www.wisegeek.com/what-is-a-dial-gauge.htm>. Last accessed 25th August 2013.
11. *How to use Vernier Calipers*. Available: <http://www.physics.ncsu.edu/courses/pylabs/caliperHowTo.pdf>. Last accessed 25th August 2013.
12. Bath Institute of Medical Engineering. (2005). *Test Methods and Protocols*. Available: <http://www.bath.ac.uk/bime/evalcentre/publications/protocols.pdf>. Last accessed 28th August 2013.
13. Ferrari, R and Beech, D. R. (1995). 1. Infusion Pumps: Guidelines and Pitfalls. *Australian Prescriber*. 18, 49-51.