

МЕТОД КОНТРОЛЯ ОБЪЕМА ВЛИВАНИЯ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНФУЗИОННЫХ НАСОСОВ

Е.Ю. Барышева
А.О. Николаенко
И.А. Кудашов

barykaterina@yandex.ru

МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Российская Федерация

Аннотация

Разработан прототип (лабораторный макет) аппаратно-программного комплекса, предназначенного для подсчета падающих капель в каплеобразующей колбе методом регистрации вибраций от каждой капли. Предложенный комплекс позволяет точно оценить режим инфузионной терапии, обеспечить необходимый уровень безопасности пациента во время терапии, дистанционно уведомляя медицинский персонал о нарушении установленного режима инфузии

Ключевые слова

Каплеобразующая колба, блок цифровой обработки сигнала, система звукового оповещения, инфузomat, метод регистрации вибраций, инфузионная терапия, датчик вибраций

Поступила в редакцию 28.03.2017

© МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2017

По данным Всемирной организации здравоохранения нарушение нормальной работы инфузионной системы приводит к ухудшению состояния здоровья почти каждого второго пациента отделений интенсивной терапии и реанимации, вплоть до летального исхода [1]. Несмотря на наличие дублирующей системы проверок основными проблемами безопасности инфузионных систем являются окклюзия в инфузионной линии, отсутствие поступления раствора и наличие пузырьков воздуха в системе, что может соответственно увеличить давление на стенки артерий и вен больного, значительно ухудшить его состояние и привести к воздушной эмболии. Частично решить эти проблемы позволило внедрение инфузионных насосов — волюметрических и шприцевых. Однако и они не лишены недостатков. Волюметрический насос, хотя и имеет встроенную дублирующую систему безопасности, в силу некоторых конструктивных особенностей не способен обеспечить безопасность инфузионной терапии без использования внешних датчиков давления, обнаружения пузырьков воздуха и контроля капель. Шприцевой насос обладает значительными габаритами и не способен работать с большими объемами растворов без вмешательства медперсонала, следовательно, ограничен и по времени автономной работы [2].

В настоящее время все инфузионные приборы оснащены датчиками контроля капель в регуляторе, в качестве которых используют датчики освещенности на фоторезисторе либо инфракрасные (ИК) датчики препятствий [2]. Подобные оптические датчики детектируют препятствия путем изменения

освещенности и отражения соответственно. ИК датчик считается наиболее совершенной системой безопасности и устанавливается на большинство инфузионных систем. Во-первых, он достаточно точно различает наличие отдельных капель в колбе и способен работать на средних скоростях инфузии. Во-вторых, за счет малого расстояния обнаружения он работает исключительно с капельной колбой и каплей, не реагируя на шум, громкие звуки, движения и проч. Однако, несмотря на такие весомые преимущества, ИК датчик не может работать при высокой скорости вливания (инфузии). Поток капель датчик «понимает» как единое препятствие, при этом система выдает некорректные данные, и насос прекращает работать. Далее работа системы происходит без средства отслеживания наличия капель, что подвергает здоровье пациента риску.

Современные оптические датчики регистрации капель также зачастую требуют наличия специальных магистралей (например, для модели INFUSOMATFMS фирмы В. Braun, которые имеют силиконовый перистальтический сегмент, гарантирующий высокую точность введения и постоянство при длительной инфузии, а также дополнительный встроенный в систему зажим, предупреждающий образование свободного тока [3]).

Разработанный макет состоит из сенсора, платы драйвера сенсора, микроконтроллера со встроенным аналого-цифровым преобразователем и крепления. Данный аппаратно-программный комплекс может быть установлен на любую систему инфузии и любую магистраль, обеспечивая дополнительную безопасность терапии как при использовании инфузионного насоса, так и без него на любых скоростях вливания [4].

Предложено отслеживать наличие капли на границе двух сред воздух-раствор и регистрировать возникающие колебания на поверхности жидкости, в отличие от существующих аналогичных датчиков капель инфузионных систем, которые работают с воздушным пространством колбы и отслеживают каплю в движении.

Для решения поставленной задачи был выбран датчик вибраций на сенсоре SW-420. Это цифровой модуль, на выходе которого в состоянии покоя, установлен уровень «логического нуля», а при наличии вибраций, появляется уровень «логической единицы». Сенсор SW-420 состоит из полой диэлектрической трубки, обе стороны которой закрыты металлическими стаканчиками с выводами. Внутри трубки находятся три шарика, диаметр которых меньше внутреннего диаметра трубки. В состоянии покоя, шарики, соприкасаясь друг с другом и со стаканчиками, электрически замыкают оба вывода. При появлении вибраций шарики приходят в движение, разрывают электрическую цепь между выводами, что регистрируется компаратором. Датчик помещен в пластмассовый легкий корпус, напечатанный на 3D-принтере PICASO, с открытым участком для сенсора (рис. 1). Крепления допускают установку сенсора на капельную капсулу на уровне границы двух сред.

Предполагается, что датчик будет работать в паре с инфузионным насосом, на который будет поступать сигнал о наличии или отсутствии капли

в капельной колбе. Сигнал предварительно обрабатывается микроконтроллером, встроенным в инфузионную систему, затем данные поступают в систему безопасности инфузomата и систему звуковой индикации. Если датчик зафиксировал каплю, то инфузионный насос работает в установленном режиме. Когда в течение определенного времени датчик не обнаруживает каплю в капельной колбе, данные передаются одновременно и на инфузomат, и в систему индикации (при использовании классической инфузионной системы без насоса). Инфузомат прекращает свою работу, а система индикации выдает громкое звуковое оповещение. Врач устраняет причину, по которой возникла нештатная ситуация и работа системы возобновляется.

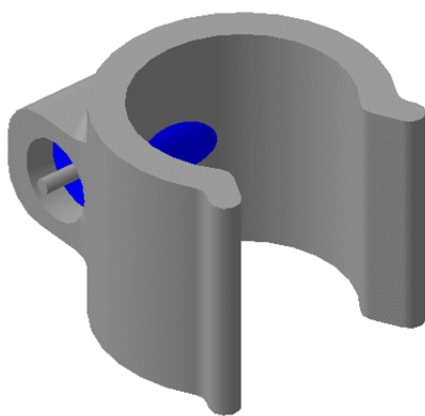


Рис. 1. Общий вид разработанного датчика, помещенного в пластмассовый корпус

С помощью разработанного макета аппаратно-программного комплекса зафиксирована регистрация капель сенсором SW-420 на разных скоростях инфузии (от 10 до 1000 мл/мин). На рис. 2 представлена фиксация капли в каждый момент времени, частота падения капель составляет 60 ед/мин. Объем каждой капли принимаем равным 0,05 мл [4, 5].

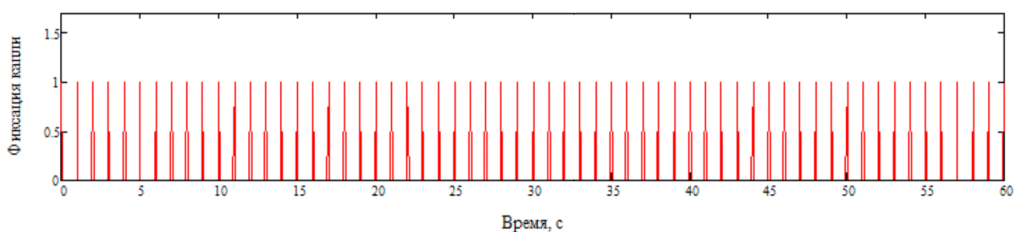
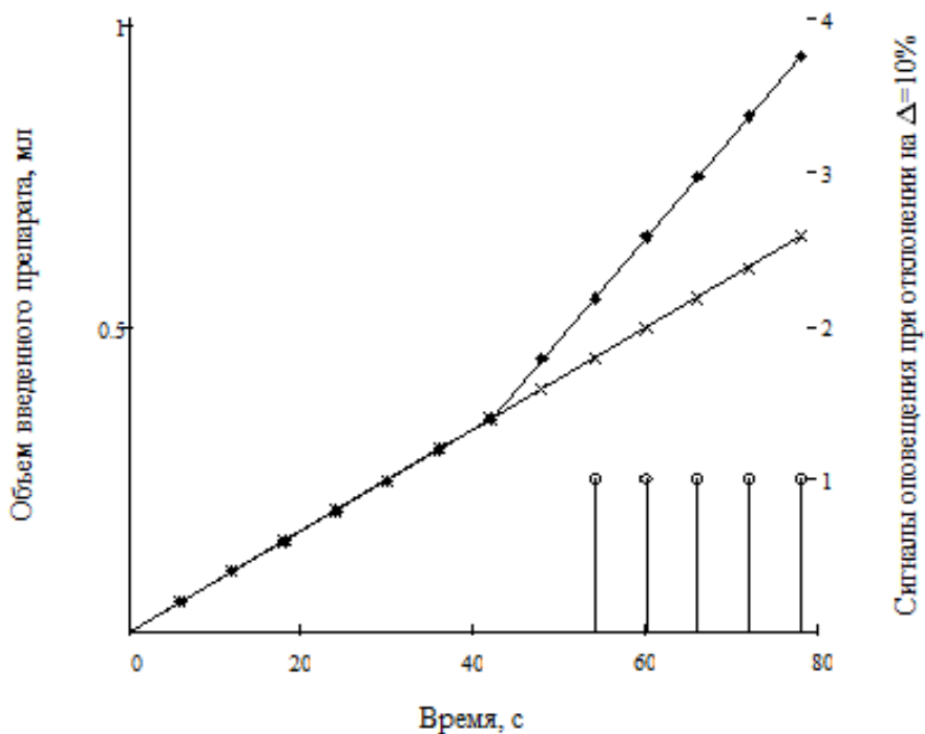


Рис. 2. Регистрация количества капель в течение минуты при объеме вливания 3 мл/мин

Нарушение заданного режима поступления препарата определяется изменением объема вливания. На рис. 3 представлена реакция системы на отклонение от установленного объема вливания. Смоделирован случай, когда в результате неисправностей скорость вливания увеличилась с 0,5 до 1 мл/мин.

Таким образом, разработанный макет аппаратно-программного комплекса обеспечивает безопасность пациента и контролирует поступление препарата в зависимости от объема и скорости инфузии. Предполагается использовать его в палатах интенсивной терапии, реанимации, а также в ходе высокотехнологичных процедур и длительных операций при общей анестезии, когда необходимо четко контролировать состояние пациента. В дальнейшем планируется



- — Реальный объем;
- x — Необходимый объем;
- — Аппроксимирующая линия;
- — Сигналы оповещения.

Рис. 3. Реакция системы на отклонение вливаемого объема от установленного на $\Delta = 10\%$

увеличить чувствительность датчика регистрации капель и тем самым, повысить уровень безопасности пациентов, проходящих инфузионную терапию на высоких скоростях вливания препаратов.

Литература

1. McCormick B. Control leaf of WHO — safety of surgical intervention // Update in Anaesthesia. 2009. Vol. 14. P. 5–6.
2. ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-201. Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам инфузионным и контроллерам. М.: Изд-во стандартов, 2014. 49 с.
3. Braun B. Infusomat[®]fmS. Instructions for use // Franks hospital workshop: веб-сайт. URL: http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/documents/infusion_pumps/user_manuals/B.Braun%20Infusomat%20fmS%20-%20User%20manual.pdf (дата обращения: 24.02.2017)
4. Министерство здравоохранения СССР. Государственная фармакопея СССР. XI издание. Выпуск 2. Общие методы анализа, лекарственное и растительное сырье. М.: Медицина. 1987. 592 с.

Барышева Екатерина Юрьевна — студентка кафедры «Медико-технические и информационные технологии», МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Российская Федерация.

Николаенко Артем Олегович — студент кафедры «Медико-технические и информационные технологии», МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Российская Федерация.

Кудашов Иван Александрович — канд. техн. наук, доцент кафедры «Медико-технические и информационные технологии», МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Российская Федерация.

Научный руководитель — В.И. Синопальников, д-р мед. наук, профессор кафедры «Медико-технические и информационные технологии», МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Российская Федерация.

METHOD OF MONITORING THE AMOUNT OF ADMINISTERED MEDICINE FOR USING INFUSION PUMPS SAFELY

E.Yu. Barysheva
A.O. Nikolaenko
I.A. Kudashov

barykaterina@yandex.ru

Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russian Federation

Abstract

We developed a prototype (laboratory mock-up) of a hardware and software solution for counting the drops falling in a drip chamber by means of recording vibrations caused by each drop. The solution proposed makes it possible to accurately estimate the infusion therapy mode and ensure the required patient safety level during therapy by remotely notifying nursing staff about failures in the preset infusion mode

Keywords

Drip chamber, digital signal processing unit, audible error indication system, infusomat, vibration recording method, infusion therapy, vibration sensor

© Bauman Moscow State Technical University, 2017

References

- [1] McCormick B. Control leaf of WHO — safety of surgical intervention. *Update in Anaesthesia*, 2009, vol. 14, pp. 5–6.
- [2] GOST R MEK 60601-2-24-201. Izdeliya meditsinskie elektricheskie. Obshchie trebovaniya bezopasnosti s uchetom osnovnykh funktsional'nykh kharakteristik k nasosam infuzionnym i kontrolleram [State standard R MEK 60601-2-24-201. Medical electrical devices. General safety requirements taking into account functional characteristics of infusion pumps and controllers]. Moscow, Izdatelstvo standartov Publ., 2014. 49 p. (in Russ.)
- [3] Braun B. Infusomat[®]fmS. Instructions for use. Franks hospital workshop: website. URL: http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/documents/infusion_pumps/user_manuals/B.Braun%20Infusomat%20fmS%20-%20User%20manual.pdf (accessed 24.02.2017)
- [4] Ministerstvo zdravookhraneniya SSSR. Gosudarstvennaya farmakopeya SSSR. XI izdanie. Vypusk 2. Obshchie metody analiza, lekarstvennoe i rastitel'noe syr'ye [USSR Ministry of Health. USSR state pharmacopoeia. XI ed. Vol. 2. Analysis general methods, drug and plant raw materials]. Moscow, Meditsina Publ., 1987. 592 p. (in Russ.)

Barysheva E.Yu. — student, Department of Engineering in Medicobiologic Practice, Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russian Federation.

Nikolaenko A.O. — student, Department of Engineering in Medicobiologic Practice, Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russian Federation.

Kudashov I.A. — Cand. Sc. (Eng.), Assoc. Professor, Department of Engineering in Medicobiologic Practice, Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russian Federation.

Scientific advisor — V.I Sinopalnikov, Dr. Sc. (Med.), Professor, Department of Engineering in Medicobiologic Practice, Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russian Federation.