



České vysoké učení technické  
v Praze  
Fakulta biomedicínského inženýrství



Úloha KA02/č. 6:

## Principy a aplikace infuzních pump a lineárních dávkovačů

Ing. Roman Matějka, Bc. Ondřej Čadek  
(roman.matejka@fbmi.cvut.cz, ondrej.cadek@fbmi.cvut.cz)

### Poděkování:

Tato experimentální úloha vznikla za podpory Evropského sociálního fondu v rámci realizace projektu „Modernizace výukových postupů a zvýšení praktických dovedností a návyků studentů oboru Biomedicínský technik“, CZ.1.07/2.2.00/15.0415.

Období realizace projektu 11. 10. 2010 – 28. 2. 2013.



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

## 6. Principy a aplikace infuzních pump a dávkovačů

### Cíl a obsah měření

Cílem měření bude vyhotovení PBTK protokolů, které svou náplní i formou odpovídají reálným protokolům, se kterými je možné se v praxi setkat. Důležité je především osvojení metodiky provádění PBTK, a koncepce měřicí/testovací aparatury.

Svým obsahem protokol PBTK pokrývá široké spektrum hodnocení parametrů zdravotnických prostředků jak z mechanického, fyzikálního tak i elektrického hlediska.

### Úkoly měření:

- A) PBTK protokol infuzní pumpy ARCOMED Siramed  $\mu$ SP6000
- B) PBTK protokol lineárního dávkovače ARCOMED Volumed  $\mu$ VP7000
- C) PBTK protokol infuzní pumpy SEV LITOVEL 2P
- D) PBTK protokol lineárního dávkovače POLYMED ID 20/50

### Použité přístroje a pomůcky

- ARCOMED Siramed  $\mu$ SP6000
- ARCOMED Volumed  $\mu$ VP7000
- SEV LITOVEL 2P
- POLYMED ID 20/50
- GOSSEN METRAWATT SECULIFE-IF + PŘÍSLUŠENSTVÍ
- ILLKO REVEX 2051 + PŘÍSLUŠENSTVÍ
- Injekční stříkačka LUER - 20 ml, 50 ml
- Kádinka 500 ml
- Infuzní set

### Postup provádění PBTK:

1. Proved'te zevrubné ohledání přístroje na mechanické poškození
2. Zkontrolujte neporušenost přívodního kabelu

3. Zkontrolujte funkčnost signalizačních a ovládacích prvků
4. A - Změřte hodnotu unikajícího proudu přístroje a odpor ochranného uzemnění (pro ARCOMED Siramed  $\mu$ SP6000 a Volumed  $\mu$ VP7000)  
B - Změřte hodnotu izolačního odporu přístroje a unikající proud přístroje krytem (pro SEV LITOVEL 2P a POLYMED ID 20/50)
5. Proveďte ověření funkčních parametrů přístroje, dle položek konkrétního protokolu PBTK

Pro výše zmíněné přístroje v bodech (A až D) proveďte úkony (1-5) a výsledky zaznamenejte do protokolu, potvrďte splnění či nesplnění v protokolu deklarovaných parametrů.

## Postup měření

1. Proveďte zevrubné ohledání přístroje na mechanické poškození.

Přístroj důkladně prohlédněte na přítomnost prasklin, zejména zkontrolujte pohyblivé mechanismy z umělých hmot, které mohou častěji vykazovat mechanické poškození. Provéřte funkčnost mechanických částí přístroje, pohyblivé součásti se musejí volně pohybovat bez výrazného odporu, avšak pokud mají v koncové poloze aretaci, tak se nesmějí z této polohy bez přiměřené síly uvolnit. Zjištěný stav zapište do protokolu PBTK , zatnutím kolonky „Vyhovuje“.

2. Zkontrolujte neporušenost přívodního kabelu

Při kontrole se zaměřte zejména na koncovky kabelu, v místě kde kabel vstupuje do koncovky. V tomto místě často dochází k popraskání vnější izolační vrstvy. Po celé délce kabelu proveřte, zda li je izolace celistvá, a kabel nevykazuje známky zlomu nebo nastřížení. Nepřípustný je i vznik vyboulení na kabelu, který svědčí o poškození vnitřních vodičů. Zjištěný stav zapište do protokolu PBTK , zatnutím kolonky „Vyhovuje“.

3. Zkontrolujte funkčnost signalizačních a ovládacích prvků

Prohlédněte všechny optické signalizační prvky, zda li nepostrádají popisky funkce. Zkontrolujte mechanický chod ovládacích prvků (tlačítka musí jít snadno stisknout, rotační přepínače musí klást při přepnutí adekvátní odpor a nesmí být možno jimi otáčet o celou otáčku). U membránových tlačítek zkontrolujte celistvost krycí folie s popisky funkce, nesmí být nikde perforována. LCD displej nesmí vykazovat mechanické poškození. Po zapnutí přístroje (dle návodu k použití) zkontrolujte, zda li všechny optické signalizace plní svou funkci. Zjištěný stav запиšte do protokolu PBTk , zatrnutím kolonky „Vyhovuje“ .

#### 4. A - Změřte hodnotu unikajícího proudu přístroje a odpor ochranného vodiče

(pro ARCOMED Siramed  $\mu$ SP6000 a Volumed  $\mu$ VP7000)

Pro měření odporu ochranného vodiče postupujte dle uživatelského návodu přístroje REVEX 2051. Podrobný postup měření je v kapitole 4.1.1 na straně 13. Při měření dbejte pokynům cvičícího a postupujte pouze v souladu s návodem přístroje REVEX 2051. Výsledek запиšte do protokolu PBTk a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou, potvrďte, zda li přístroj vyhověl.

Pro měření hodnoty unikajícího proudu přístroje postupujte dle uživatelského návodu přístroje REVEX 2051. Podrobný postup měření je v kapitole 4.4.1 na straně 26. Při měření dbejte pokynům cvičícího a postupujte pouze v souladu s návodem přístroje REVEX 2051. Výsledek запиšte do protokolu PBTk a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou uvedenou v protokolu, potvrďte, zda li přístroj vyhověl.

#### 4. B - Změřte hodnotu izolačního odporu přístroje a unikající proud přístroje krytem

(pro SEV LITOVEL 2P a POLYMED ID 20/50)

Pro měření izolačního odporu přístroje postupujte dle uživatelského návodu přístroje REVEX 2051. Podrobný postup měření je v kapitole 4.3.1 na straně 22 (pro SEV LITOVEL 2P) a 4.3.2 na straně 23 (pro POLYMED ID 20/50) Při měření dbejte pokynům cvičícího a postupujte pouze v souladu s návodem přístroje REVEX 2051. Výsledek запиšte do protokolu PBTk a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou, potvrďte zda li přístroj vyhověl.

Pro měření unikajícího proudu přístroje krytem postupujte dle uživatelského Návodu přístroje REVEX 2051. Podrobný postup měření je v kapitole 4.4.1 na straně 26 (pro SEV LITOVEL 2P) a 4.4.2 na straně 27 (pro POLYMED ID 20/50). Při měření dbejte pokynům cvičícího a postupujte pouze v souladu s návodem přístroje REVEX 2051. Výsledek запиšte

do protokolu PBTK a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou, potvrďte, zda li přístroj vyhověl.

5. Proved'te ověření funkčních parametrů přístroje, dle položek konkrétního protokolu PBTK

Pro kompletní analýzu a testování infuzní techniky použijte přístroj SECULIFE IF. Před vlastním měřením parametrů infuzní techniky sestavte měřicí aparaturu dle návodu k obsluze SECULIFE IF strana 11 kapitola 3. Pro měření budou využity dva režimy:

Režim měření okluzního tlaku je popsán v kapitole 4.3.2. na straně 27. Před započítím měření zkontrolujte, že je systém správně zavodněn a že je trojcestný ventil v poloze „ON“ viz. kapitola 3.2 strana 13 v návodu k obsluze. Výsledek zapište do protokolu PBTK a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou, potvrďte, zda li přístroj vyhověl.

Režim měření průtoku je popsán v kapitole 4.3.1. na straně 27. Před započítím měření zkontrolujte že je systém správně zavodněn a že je trojcestný ventil v poloze „ON“ viz. kapitola 3.2 strana 13 v návodu k obsluze. Výsledek zapište do protokolu PBTK a porovnejte s doporučenou maximální hodnotou, potvrďte, zda li přístroj vyhověl.

Vlastní nastavení režimu měření je v kapitole 4.4. návodu k obsluze. Měření okluzního tlaku lze s výhodou spustit během měření průtoku.

Pro kontrolu detektoru bublin otočte infuzní láhev tak, aby bylo malé množství vzduchu (bublina) nasáta do infuzního setu infuzní pumpy. Poté vyčkejte, zda-li při průchodu bubliny infuzní pumpou dojde ke spuštění alarmu.

Infuzní pumpy a dávkovače nastavujte dle měřených parametrů v konkrétním PBTK protokolu. Vlastní ovládání a nastavení jednotlivých parametrů je v příslušných návodech k obsluze ke každému přístroji.

## Naměřené výsledky

Výsledky zapisujte do jednotlivých protokolů. Dbejte na úroveň záznamů, přeškrtný protokol PBTK není v reálném případě legislativně přípustný.

## Kontrolní otázky k dané problematice

- Co je to okluzní tlak?
- Jaký je funkční rozdíl mezi infuzní pumpou a lineárním dávkovačem?
- Jaký je smysl PBTK?
- Který legislativní dokument popisuje nutnost provádění PBTK?

## Literatura

- [1] Webster, J.G. ed. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. Wiley. [online]. c1999-2009, poslední aktualizace 17. 8. 2008 [cit. 2009-05-12]. Dostupné z WWW: <http://mrw.interscience.wiley.com/emrw/9780471732877/home/>
- [2] Rozman, J. a kol. Elektronické přístroje v lékařství. Praha: Academia, 2006. 406 s.
- [3] Zákon č. 123/2000 Sb., zdroj: SBÍRKA ZÁKONŮ ročník 2000, částka 36, ze dne 12.5.2000
- [4] ČSN EN 60601-1-2. Zdravotnické elektrické přístroje: Všeobecné požadavky na bezpečnost. 02/2003.
- [5] ČSN EN 62353. Zdravotnické elektrické přístroje: Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů. 8/2008