

Fecskendőpumpás infúzióadagolók térfogatáram kalibrálása infúzióadagoló mérőkészülékkel

The flow calibration procedure of syringe pumps with infusion device analysers

Zombory Péter

Országos Korányi Pulmonológiai Intézet, Budapest, Magyarország

zyzka74@gmail.com

Összefoglalás — Magyarországon a mindennapi gyakorlat azt mutatja, hogy az egészségügyben használt orvostechnikai eszközök különböző vizsgálatainál, illetve méréseinél nem jellemző, hogy a mért értékekhez meghatározásra kerüljön a mérési bizonytalanság. A tanulmányban konkrét példán keresztül bemutatásra kerül egy fecskendőpumpás infúzióadagoló mérőkészülékkel végzett térfogatáram mérésekor milyen bizonytalansági tényezők vehetők figyelembe, és hogyan lehet meghatározni a mért érték kiterjesztett mérési bizonytalanságát.

Kulcsszavak: kalibrálás, infúzióadagoló, orvostechnikai eszköz, bizonytalanság, infúzióadagoló-mérő

Abstract — Everyday practice in Hungary shows that it is not typical for various examinations and measurements of medical devices used in the healthcare sector to be accompanied by a value of measurement uncertainty. In this study, A specific example is used to illustrate which uncertainty factors can be taken into account and how the expanded measurement uncertainty of the measured value can be determined in case of measuring the volume flow rate of a syringe pump infusion dosing device.

Keywords: calibration, syringe pump, medical device, uncertainty, infusion device analyzer, IDA

1 BEVEZETÉS

Manapság a különböző mérőműszerek kalibrálása az ipar különböző területein széles körben elterjedt eljárásnak számít. A cégen kívüli kalibrálások esetében sokszor NAH által akkreditált kalibráló laborokat bíznak meg, míg a cégen belül végzett kalibrálásokat gyakran metrológiai szakember közreműködésével intézik. Vagyis a kalibrálási eljárásokat többnyire metrológiában járatos szakemberek dolgozzák ki, valamint szakemberek végzik el.

Az egészségügyben használatos mérőfunkcióval rendelkező műszerek esetében hazánkban ez még nem terjedt el, ezt támasztja alá az a tény is, hogy Magyarországon nincs akkreditált kalibráló laboratórium, amely rendelkezne orvostechnikai eszköz kalibrálásának akkreditációjával.

A bonyolultabb orvostechnikai eszközök esetében ugyan vannak különböző, bizonyos időközönként előírt ellenőrző mérések (QC), amelyet szoktak „kalibrálásnak”, vagy „hitelesítésnek” is nevezni, bár ezek a mérések nem

felelnek meg definíció szerinti [1] kalibrálásnak, illetve hitelesítésnek. Továbbá egyes orvostechnikai eszközök esetében, a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet előírja az időszakos felülvizsgálatokat, amelyek nem csak kvalitatív vizsgálatokat, hanem méréseket is tartalmaznak. Ezekről, az orvostechnikai eszközökön végzett mérésekről általában elmondható, hogy nem kötelező, és ebből adódóan nem is szokás megadni sem a mérési jegyzőkönyvekben, sem a mérési eljárásokban a mérési bizonytalanságot. Pedig a mért értékek értelmezhetősége szempontjából, valamint a különböző mérések összehasonlíthatóságának érdekében alapvető fontosságú lenne, hogy tudjuk, a mérőműszer által mutatott mért érték mekkora bizonytalansági sávjában mekkora valószínűséggel található a mérendő fizikai paraméter valódi értéke.

A továbbiakban bemutatásra kerül, hogy egy orvostechnikai eszközfajta, a fecskendőpumpás infúzióadagolók esetében a térfogatáram kalibrálása során milyen bizonytalansági tényezőkkel lehet számolni, és ezeket miként lehet felhasználni a végső kiterjesztett mérési bizonytalanság meghatározásához.

2 AZ INFÚZIÓADAGOLÁS ALAPJAI

Infúzióadagoláskor cél az, hogy hidratálás, ionháztartás fenntartása, táplálás, vagy gyógyszerek szervezetbe juttatása céljából, előre megadott térfogatárammal az ember vérkeringésébe juttassanak vízben oldott anyagokat. Többfajta működési elvű gépi infúzióadagoló létezik, ezek közül az egyik a fecskendőpumpás infúzióadagoló, másnéven perfuzor. A fecskendőpumpás gépi infúzióadagoló esetén a készülékbe egy folyadékkal feltöltött fecskendőt kell behelyezni. A fecskendő dugattyúját a készülék, az előre beállított paraméterek alapján nyomja, és a folyadékot egy, a fecskendőhöz csatlakoztatott csövön keresztül a páciens véráramába juttatja.

Gépi infúzióadagolók kalibrálásakor elsődleges referencia-mérési eljárásként a gravimetrikus mérési módszert szokták alkalmazni. Ezen mérési elv szerint a gépi infúzióadagoló adott ideig a desztillált vizet egy tartályba adagolja, majd megméri a tartályban lévő víz tömegét. A víz tömegéből és a víz sűrűségéből számolható

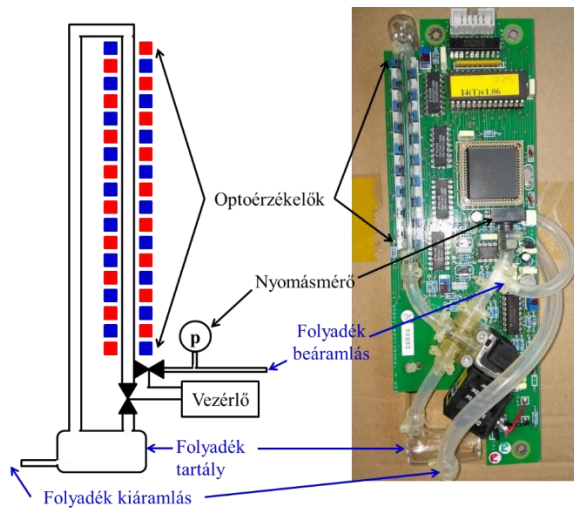
a térfogat, majd a víz térfogatának és az adagolási időnek a hányadosa megadja a térfogatáramot.



1. ábra: Fecskendőpumpás infúzióadagoló

Másodlagos referenciamérési eljárásként összehasonlítás elvén működő kalibrálást szoktak alkalmazni, vagyis amikor az infúzióadagolón beállított térfogatáram értéket összehasonlítják a kalibrátor által mutatott értékkel.

A most bemutatott példában használt kalibrátor, egy Fluke gyártmányú, IDA-4 típusú infúzióadagoló mérő készülék (Infusion Device Analyser - IDA). A készülékben egy bűretta található, amelybe az infúzióadagoló adagolja a vizet. A bűretta oldalán adott távolságonként optoérzékelők sorakoznak, amelyek érzékelik a folyadékoszlop meniszkuszát. A készülék méri az egyes érzékelők által adott jelek közti időt, vagyis, hogy az adott térfogatot mennyi idő alatt érte el a készülék. A térfogat és idő hányadosából számolt térfogatáram értéket jelzi ki a készülék.



2. ábra: Az IDA-4 infúzióadagoló mérőrendszerének elvi vázlata és fizikai megvalósítása

3 MÉRÉSI BIZONYTALANSÁG SZÁMÍTÁSA

A mérési bizonytalanság konkrét számításánál – amely majd felhasználásra kerül a kalibrálási eljárásban megadott kiterjesztett mérési bizonytalanság meghatározásánál – csak 50 ml-es fecskendő, és csak az adott infúzióadagoló esetén maximális 99,9 ml/h adagolási sebesség adatai lettek felhasználva. Ennek a példának nem célja minden fecskendőméret, illetve több térfogatáram-érték mellett megadni a pontos bizonytalanságértékeket. Az ismertett számítási módszerek alapján a fenti paraméterek változása esetén már egyszerűen kiszámíthatók az adott paraméterekhez tartozó pontos bizonytalanság érték.

A fecskendőpumpás infúzióadagoló kalibrálásánál az alábbi bemeneti mennyiségek becslését és értékelését végezzük el:

- *A-típusú* bizonytalanság kiértékelése: észlelésen (mérésen), és a valószínűség-eloszlás gyakoriságon alapul. Mérési sorozatok (kalibrálandó készülék, etalon) esetén a sorozat korrigált tapasztalati szórás meghatározása után az átlag tapasztalati szórásának becslésével határozzuk meg a standard bizonytalanságot.

- *B-típusú* bizonytalanság meghatározása: az észlelési sorozat statisztikai értékelésétől eltérő módszerrel, a rendelkezésre álló információ alapján tudományos megítéléssel történik.

A mérés modellje:

$$H = (Q_m + \delta Q_m + \delta Q_{kal} + \delta Q_{ferde}) - (Q_{infu} + \delta Q_{R_infu} + \delta Q_d + \delta Q_{t_fecs} + \delta Q_{t_viz} + \delta Q_{\varphi} + \delta Q_{c_szelep} + \delta Q_{c_hidro} + \delta Q_{c_vizmin})$$

H – A mérési hiba értéke,

Q_m – A kalibrátor által mért átlag térfogatáram értéke,

Q_{infu} – Az infúzióadagolón beállított térfogatáram értéke.

A korrekciós tényezők megnevezése:

1. δQ_m – A kalibrálandó eszköz ismétlőképességéből származó bizonytalansági összetevő.
2. δQ_{kal} – Az IDA-4 kalibrátor kalibrálási bizonyítványából származó bizonytalansági összetevő.
3. δQ_{ferde} – A kalibrátor nem vízszintes elhelyezésből származó bizonytalansági összetevő.
4. δQ_{R_infu} – Az infúzióadagoló digitális kijelzés felbontásából adódó bizonytalansági összetevő.
5. δQ_d – Gyártáskor a fecskendő névleges átmérőjétől való eltéréséből származó bizonytalansági összetevő.
6. δQ_{t_fecs} – Környezeti hőmérsékletingadozás miatt bekövetkezett fecskendőátmérő-változásból származó bizonytalansági összetevő.
7. δQ_{t_viz} – Környezeti hőmérsékletingadozás miatt bekövetkezett víz hőtágulásából származó bizonytalansági összetevő.
8. δQ_{φ} – Környezeti páratartalomtól eredő bizonytalansági összetevő.
9. δQ_{c_szelep} – A szerelék rugalmasságából és a szelep elzáródásakor keletkező nyomásváltozásból eredő bizonytalansági összetevő.
10. δQ_{c_hidro} – A szerelék rugalmasságából és a bűrettában létrejövő hidrosztatikai nyomásból származó eredő bizonytalansági összetevő.
11. δQ_{c_vizmin} – A méréshez használt víz összetételétől, vagyis a sűrűség változásából származó bizonytalansági összetevő.

A bizonytalansági összetevőket okozó fizikai hatásokat valószínűségi változókkal képezzük le. Ezen valószínűségi változókat sűrűségfüggvényükkel, várható értékkel, valamint szórással jellemezhetjük. A bemeneti változó becsléssel meghatározott mérési bizonytalanságát szórás becslésével határozzuk meg, és standard

bizonytalanságnak nevezzük. A várható értékeket (a véletlen hatások miatt) 0-nak feltételezzük, vagyis csak a mérési bizonytalanságot növelik.

3.1 Standard mérési bizonytalanságok meghatározása

3.1.1 A kalibrálandó eszköz ismétlőképességéből származó bizonytalanság

A mérés befejeztével a kalibrátor által kinyomtatott mérési adatok rögzítésre kerülnek egy Excel-táblázatba. A táblázatba beírt adatok, a mérési ciklusonként rögzített térfogatáram csúsztatott átlag értékek. A csúsztatott átlag értékekből az Excel számolótáblája visszaszámolja mérésenkénti csúsztatott átlagból a mindenkori mérési ciklus térfogatáram-értékét. Az A-típusú becslés során a térfogatáram-értékekből a számítótábla kiszámolja a szórást, valamint a standard bizonytalanságot.

Az alábbi képlettel határozzuk meg a csúsztatott átlag eredményéből a mérésenkénti eredményt:

$$Q_i = \left(\bar{Q}_i - \frac{\sum_{j=1}^{i-1} Q_j}{i-1} \right) \cdot i,$$

ahol Q_i az i -edik mérési ciklus mérési eredménye, $\bar{Q}_i$ az i -edik mérési ciklus kalibrátor által kinyomtatott csúsztatott átlag eredménye, i a mérési ciklusok sorszáma.

A mérési ciklusonkénti térfogatáram értékekből a SZÓRÁSA() függvénnyel kiszámoljuk a korrigált tapasztalati szórást. A korrigált tapasztalati szórás képlete:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (Q_i - \bar{Q})^2}{n-1}},$$

ahol s a korrigált tapasztalati szórás; Q_i az adott mérési ciklus térfogatáram; $\bar{Q}$ a mért térfogatáram átlaga; i futóindex, a mérési ciklus száma, n az összes mérési ciklus száma.

A kalibrálandó eszköz ismétlőképességéből származó standard bizonytalanság meghatározása:

$$u(Q_m) = \bar{s} = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

Példa

Az infúzióadagolón a maximális 99,9 ml/h térfogatáram van beállítva. Egy mérés általában 200 mérési ciklusból áll, vagyis: $n=200$. Az Excel által kiszámított szórás: $s = 4,64616$ ml/h.

$$u(Q_m) = \bar{s} = \frac{4,64616}{\sqrt{200}} = 0,32853 \text{ [ml/h]}.$$

3.1.2 Az IDA-4 kalibrátor kalibrálási bizonyítványából származó bizonytalanság

A kalibrátor kalibrálási bizonyítványában szereplő kiterjesztett mérési bizonytalanság, $U=1,20$ ml/h. A kalibrálási bizonyítványban $k=2$ kiterjesztési bizonytalanság szerepel, ezért a standard bizonytalanság eloszlását normálisnak feltételezzük és az értéke:

$$u(Q_{kal}) = \frac{U}{k} = \frac{1,20}{2} = 0,60 \text{ [ml/h]}.$$

3.1.3 Az infúzióadagoló digitális kijelzés felbontásából adódó bizonytalanság

Az infúzióadagoló digitális kijelzésének felbontása, $R_{Infu} = 0,1$ ml/h. Egyenletes eloszlást feltételezve, a bizonytalanság:

$$u(Q_{R_{Infu}}) = \frac{R_{Infu}}{2\sqrt{3}} = \frac{0,1}{2\sqrt{3}} = 0,02887 \text{ [ml/h]}.$$

3.1.4 Gyártáskor a fecskendő névleges átmérőjétől való eltéréséből származó bizonytalanság

A fecskendőpumpás infúzióadagoló egyenletesen tolja a fecskendő dugattyúját egy előre meghatározott sebességgel. Ha változik a fecskendőhenger belső átmérője, változik a folyadék térfogatáram is, azonos beállítások mellett.

A fecskendőpumpás infúzióadagoló kalibrálásakor nem használunk egyedileg kalibrált fecskendőt, hanem az általánosan használt fecskendőkkel történik a kalibrálás. A fecskendő gyártóknak az ISO 7886-2:1996 szabvány szerinti tűréssekkel kell gyártaniuk a fecskendőket.

Az ISO 7886-2:1996 [2] szabvány előírja a különböző térfogatú fecskendők belső átmérőjének névleges értéktől való megengedett legnagyobb eltérését (1. táblázat).

1. ISO 7886-2:1996 szabvány szerinti fecskendők, névleges belső átmérőjének tűrése

Névleges térfogat ml	Névleges belső átmérő tűrése ±%
10	1
20	1
30	0,5
50	0,5

Meg kell határozni, hogy a fecskendő belső átmérőjének változása mekkora bizonytalanságot okoz a térfogatáramlásban.

A bizonytalanság az alábbi értékektől függ:

- Fecskendő névleges térfogata
- Fecskendő belső átmérőjének névleges értéke
- Beállított térfogatáram névleges értéke

50 ml-es fecskendő belső átmérőjének hibája, $h_d = \pm 0,5\%$. Átmérő változása a hibasáv felszélességére vonatkoztatva:

$$\Delta d = d \cdot \frac{h_d}{100}.$$

Egyenletes eloszlást feltételezve, az átmérő bizonytalansága $u(d) = \frac{\Delta d}{\sqrt{3}}$.

A fecskendő henger térfogatának képlete:

$$V = \frac{d^2}{4} \cdot \pi \cdot h,$$

ahol V a fecskendő henger térfogata; d a fecskendőhenger átmérője; h a fecskendőhenger magassága (50 ml-ig).

A térfogatáram $Q = \frac{V}{t}$, ahol Q a térfogatáram; V a térfogat, t az idő.

A fecskendő henger térfogatának képletét behelyettesítve a térfogatáram egyenletébe:

$$Q = \frac{h \cdot \pi \cdot \frac{d^2}{4}}{t} = \frac{h \cdot \pi \cdot d^2}{4t}.$$

A h -t megkaphatjuk fecskendő henger térfogatának képletét átrendezve:

$$h = \frac{V}{\pi \cdot \frac{d^2}{4}}.$$

A t értékét megkaphatjuk a térfogatáram képletet átrendezve:

$$t = \frac{V}{Q}.$$

A fecskendő belső átmérőjének változása által a térfogatáramlásban okozott bizonytalanság:

$$u(Q_d) = \sqrt{\left(\frac{\partial Q}{\partial d}\right)^2 \cdot u^2(d)} = \sqrt{\left(\frac{h \cdot \pi \cdot 2d}{4t}\right)^2 \cdot u^2(d)},$$

ahol V a térfogat, vagyis a fecskendő névleges értéke [ml]; d a fecskendő belső átmérőjének névleges értéke [cm]; Q a beállított térfogatáram névleges értéke [ml/h]; h a fecskendő henger magassága az aljától a maximális névleges osztásig [cm]; t az idő [h]; $u(d)$ a fecskendő henger átmérőjének bizonytalansága, ami a gyártás során előforduló hibából adódik [cm].

Példa

Kalibrálásnál az 50 ml-es Braun Perfusor fecskendőt használva, aminek a névleges belső átmérőjére 28,1 mm [3], és 99,9 ml/h adagolási sebességet beállítva a térfogatáram bizonytalanság számítása:

$$u(d) = \frac{\Delta d}{\sqrt{3}} = \frac{d \cdot \frac{h_d}{100}}{\sqrt{3}} = \frac{2,81 \cdot \frac{0,5}{100}}{\sqrt{3}} = 0,00811177 \text{ [cm]},$$

$$u(Q_d) = \sqrt{\left(\frac{h \cdot \pi \cdot 2d}{4t}\right)^2 \cdot u^2(d)} = \sqrt{\left(\frac{8,062 \cdot \pi \cdot 2 \cdot 2,81}{4 \cdot 0,5005}\right)^2 \cdot 0,0006182^2} = 0,5768 \text{ ml/h}.$$

3.1.5 Környezeti hőmérsékletingadozás miatt bekövetkezett fecskendőátmérő-változásból származó bizonytalanság

A labor hőmérséklete $20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ tartományban ingadozhat. Temperálás céljából a kalibrálás előtt a kalibrátort, a kalibrálandó infúziópumpát, szerelékeket és a méréshez használt vizet is az ajánlásoknak megfelelően legalább 12 órát a laborban kell tárolni [4]. Ezért a víz és a fecskendő hőmérséklete is biztos, hogy $20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ -os tartományon belül lesznek. Általában a fecskendőméret névleges értékét 20°C -ra szokták megadni. Vagyis, a hőmérséklet változásával változik a fecskendő mérete is.

A fecskendő méreteinek változásai közül, csak a fecskendőhenger belső átmérőjének változása van hatással

a térfogatáramra. A fecskendők henger része, valamint a dugattyú szár, polipropilénből készülnek [5,6].

A polipropilén lineáris hőtágulási együtthatója 20°C -on $\alpha_{pol} = 1,1 \cdot 10^{-4} \text{ K}^{-1}$ [7]. Ebből kiszámítható a fecskendő henger belső átmérője 18, illetve 22°C -on. Ezen két érték között egyenletes eloszlást feltételezve kiszámítható a térfogatáram bizonytalansága.

A hőmérsékletváltozás értéke $\Delta T = \pm 2^\circ\text{C}$. A fecskendő belső átmérőjének változása a hőmérséklet tartomány félszélességére:

$$\Delta d_{h\delta} = d_0 \cdot \alpha_{pol} \cdot \Delta t,$$

ahol $\Delta d_{h\delta}$ a fecskendő belső átmérőjének változása, hőmérsékletváltozás hatására; α_{pol} a fecskendő hőtágulási együtthatója; Δt a hőmérséklet változása.

Egyenletes eloszlást feltételezve, az átmérő bizonytalansága:

$$u(d_{h\delta}) = \frac{\Delta d}{\sqrt{3}}.$$

A környezeti hőmérsékletingadozása következtében, a fecskendő belső átmérőjének változása miatt, egyenletes dugattyú sebesség mellett, a térfogatáramlásban okozott bizonytalanság:

$$u(Q_{t_fecs}) = \sqrt{\left(\frac{\partial Q}{\partial d}\right)^2 \cdot u^2(d_{h\delta})} = \sqrt{\left(\frac{h \cdot \pi \cdot 2d}{4t}\right)^2 \cdot u^2(d_{h\delta})}.$$

ahol V a térfogat, vagyis a fecskendő névleges értéke [ml]; d a fecskendő belső átmérőjének névleges értéke [cm]; Q a beállított térfogatáram névleges értéke [ml/h]; h a fecskendőhenger magassága az aljától a maximális névleges osztásig [cm]; t az idő [h]; $u(d_{h\delta})$ a hőmérsékletváltozásból eredő fecskendőhenger átmérőjének bizonytalansága [cm].

Kalibrálásnál az 50 ml-es Braun Perfusor fecskendőt használva, aminek a névleges belső átmérője 28,1 mm, és 99,9 ml/h adagolási sebességet beállítva a térfogatáram bizonytalanságának kiszámítása:

Példa

$$\Delta d_{h\delta} = d_0 \cdot \alpha_{pol} \cdot \Delta t = 2,81 \cdot 1,1 \cdot 10^{-4} \cdot 2 = 0,0006182 \text{ [cm]},$$

$$u(d_{h\delta}) = \frac{\Delta d}{\sqrt{3}} = \frac{0,0006182}{\sqrt{3}} = 0,00035692 \text{ [cm]},$$

$$u(Q_{t_fecs}) = \sqrt{\left(\frac{h \cdot \pi \cdot 2d}{4t}\right)^2 \cdot u^2(d_{h\delta})} = \sqrt{\left(\frac{8,062 \cdot \pi \cdot 2 \cdot 2,81}{4 \cdot 0,5005}\right)^2 \cdot 0,00035692^2} = 0,02538 \text{ ml/h}.$$

3.1.6 Környezeti hőmérsékletingadozás miatt bekövetkezett víz hőtágulásából származó bizonytalanság

A hőmérsékletváltozás hatására változik a víz térfogata, valamint a sűrűsége is. A mérés elvéből következik, hogy térfogatmérés bizonytalansága független a folyadék sűrűségétől, amennyiben az a mérés során állandó.

A kalibrálási eljárás szerint, a labor hőmérséklete $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ tartományban ingadozhat. Vagyis a mérés kezdetén ezen a tartományon belül kell lennie a labor hőmérsékletének. A mérés ideje alatt ugyan pár tized fokot változhat a környezet hőmérséklete, de a kalibrátor, a szerelések és a víz hőtehetlensége miatt a víz hőmérséklete sokkal kisebb mértékben változhat. Ez a nagyon kismértékű víz-hőmérsékletváltozás elhanyagolhatóan kicsi térfogatáram bizonytalanságot eredményez, ezért nem vesszük figyelembe.

Vagyis a környezeti hőmérsékletingadozás miatt bekövetkezett víz hőtágulásából származó térfogatáram bizonytalansága:

$$u(Q_{t_v\acute{e}z}) = 0\text{ ml/h.}$$

3.1.7 Környezeti páratartalomból eredő bizonytalanság

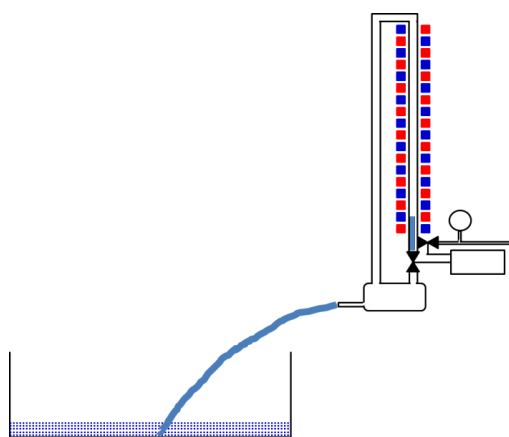
A környezeti relatív páratartalom hatással van a víz párolgási sebességére, és a mérés során párolgással elvesztett folyadékmennyiség hatással lehet a mért térfogatáram értékre.

A megfelelő mérési összeállítással, és kalibrálási eljárás betartásával a mérőbűrettában lévő folyadékoszlop felett mindig 100 %-os páratartalmú levegő alakítható ki, függetlenül a környezeti relatív páratartalomtól, így a párolgásból eredő folyadékvesztés kiküszöbölhető.

Ezért a környezeti páratartalomból eredő térfogatáram bizonytalanságot nullának tekintjük, vagyis:

$$u(Q_{\varphi}) = 0\text{ ml/h.}$$

A 3. ábrán látható, hogy a kalibrátor vízzel való feltöltése után a folyadék kivezető cső vége állandóan vízben van, ezért a mérőbűretta folyadékoszlop feletti levegője egy idő után telítetté válik, és kialakul a 100 %-os páratartalom.



3. ábra: A mérési összeállítás a kifolyásnál

3.1.8 A szerelék rugalmasságából, és a szelep elzáródásakor keletkező nyomásváltozásból eredő bizonytalanság

A folyadék viszkozitása és a súrlódások miatt a víz áramlásakor az egyes csőszakaszok átmérőjével arányosan nyomás keletkezik a fecskendőben és az összekötő csőben. Az összekötő cső és a fecskendő is rugalmas, ezért a nyomás hatására kitágulnak, és megnő a térfogatuk, vagyis ez a plusz térfogatnyi folyadék nem jut

a mérőbűrettába, ezáltal változik a mért térfogatáram. A szerelék rugalmasságának nagyon fontos szerepe van a valóságos infúzióadagolásnál, mert a vénás vérnyomás változása, a kanül véralvadék miatti beszűkülése, vagy párhuzamos infúzióadagolás során fellépő jelenségek során jelentősen változhat a beadni kívánt gyógyszer mennyisége. Viszont kalibrálás során a térfogatáramlás mérés esetében elhanyagolhatóan kicsi a jelentősége.

Állandó áramlást feltételezve, a fecskendőre és a szerelékre ható nyomás állandó, vagyis a rugalmasságból eredő térfogatváltozás nulla.

Az IDA-4 kalibrátor esetében, a mérési metodikából adódóan az áramlás nem egyenletes, mivel a mérőbűrettát bizonyos időközönként ki kell üríteni, és a kiürítés idejére a kalibrátor lezárja a fecskendő felőli áramlás útját. Mérés során a mágnesszelep zárása és nyitása hallható is. A bűretta kiürítési folyamata szubjektív becsléssel meghatározva kb. 1 s ideig tart. Vagyis a pumpa folyamatosan adagol, és az elzárás közbeni egy másodperc alatt adagolt térfogat, a rugalmas szerelékben tárolódik. Ez a többlettérfogat, maximális 100 ml/h adagolás esetén (1 másodperc alatt), kb. 0,028 ml. Az elzárás megszűnése után a nyomás lecsökken az eredeti szintre, a rugalmas szerelék visszanyeri eredeti alakját és a többlettérfogat beáramlik a bűrettába. Időszakos felülvizsgálatok során az okklúziós nyomáson (elzáródási nyomás, max. 150 kPa) megmért többlettérfogat esetén az tapasztalható, hogy a szerelék maximum 4-5 másodpercen belül visszanyeri eredeti alakját. Mivel az IDA-4 kalibrátor áramlásmérésekor egy mérési ciklus legalább 10 másodpercig tart, feltételezhető, hogy ez alatt az idő alatt lezajlanak az elzáródásból adódó átmeneti jelenségek. Ezért az áramlás megzavarása nincs hatással a mért térfogatáramra, vagyis:

$$u(Q_{c_szelep}) = 0\text{ ml/h.}$$

3.1.9 A szerelék rugalmasságából és a bűrettában létrejövő hidrosztatikai nyomásból származó eredő bizonytalanság

Mérés során a mérőbűrettában a folyadékoszlop nyomása nyomóerőt fejt ki a szerelékre, ami így kitágul. A mérőbűretta pontos méretei nem ismertek, de fénykép alapján kb. 9-10 cm-re becslem a mérési tartomány hosszát, ahol az optoérzékelők találhatók. 10 cm-es folyadékoszlopot feltételezve a hidrosztatikai nyomás értéke kb. 1 kPa. A szerelék rugalmasságára vonatkozólag nincsenek pontos adatok. Az ISO 7886-2:1996 [2] szabvány azt határozza meg 50 ml-es fecskendőre, hogy 7 kPa nyomáson maximum 0,4 ml térfogatot tágulhat. A European Society of Intensive Care Medicine (ESICM) [8] *Infusion Pumps* című e-learning anyagában az található, hogy a fecskendő rugalmasságából származó térfogatnövekedés a domináns az összekötő csővel szemben. Ezek alapján megbecsülhető, hogy a bűrettában 10 cm vízoszlop nyomása kb. 0,06 ml térfogatnyi tágulatot okoz a szerelékben.

Egy másik becslést alkalmazva a HLT07 MeDD [9] kiadvány 19. oldalán található egy táblázat, amely szerint egy átlagos fecskendőnek másfél méteres csővel együtt a rugalmassága 1,54 ml/bar, vagyis 0,0154 ml/kPa. Ezek

alapján a 10 cm vízoszlop nyomása kb. 0,02 ml térfogatnyi tágulást okoz a szerelékben.

Figyelembe kell venni azt is, hogy a bűretta kiürítése után a folyadék oszlop nyomása által okozott többlettérfogat a következő mérési ciklusban kiürül, és több mérési ciklus alatt az egyes mérési ciklusokban mért térfogatáramok hibája kiátlagolódik.

A mérési eredményben csak az okozhat hibát, hogy a mérés leállításakor nem lehet tudni a bűrettában lévő folyadékoszlop magasságát.

A hiba becsléséhez, a legrosszabb esetet feltételezem, vagyis amikor a maximális hidrosztatikai nyomás 0,06 ml térfogatnyi tágulást okoz. A szerelék térfogatnövekedése csökkenti a mért térfogatáramot, vagyis a hiba negatív lesz. A térfogat áram hibája:

$$H_{Qc_hidro} = -0,06 \text{ ml/h.}$$

Ezt a hibát a végeredményre vonatkoztatva:

$$H_{Ec_hidro} = \frac{H_{Qc_hidro}}{n},$$

ahol, n a mérési ciklusok száma. 200 mérési ciklus esetén ez a hiba:

$$H_{Ec_hidro} = \frac{-0,06}{200} = -0,0003 \text{ [ml/h].}$$

Azért, hogy a további számításokat jelentősen egyszerűsíteni lehessen, az egyoldalú hibát kiterjesztem a másik oldalra is, amivel túlbecslem a hibát. Vagyis a továbbiakban a hiba:

$$H_{Ec_hidro} = \pm \frac{0,06}{200} = \pm 0,0003 \text{ [ml/h].}$$

Egyenletes eloszlást feltételezve a bizonytalanság:

$$u(Q_{c_hidro}) = \frac{H_{Ec_hidro}}{\sqrt{3}} = \frac{0,0003}{\sqrt{3}} = 0,00017 \text{ [ml/h].}$$

Vagyis a szerelék rugalmasságából, és a bűrettában létrejövő hidrosztatikai nyomásból származó térfogatáram bizonytalanság:

$$u(Q_{c_hidro}) = 0,00017 \text{ ml/h.}$$

3.1.10 A kalibrátor nemvízszintes elhelyezésből származó bizonytalanság

Az IDA-4 kalibrátor megdöntésével a mérőbűrettában lévő víz meniszkusza megváltozik, amely hatással lehet a mért értékre.

A kalibrátort a kalibrálási eljárás szerint, stabil vízszintes felületre kell helyezni. A vízszintestől való kismértékű eltérés (ami szemmel nem érzékelhető), nincs hatással a mérésre, mert a mérés során a térfogatot mérő optoérzékelők a folyadék meniszkuszát mindig ugyanott fogják érzékelni, függetlenül attól, hogy a folyadék felszíne milyen szöget zár be a bűretta falával. A kalibrálási eljárást betartva, a mérés ideje alatt a folyadék meniszkuszának állása nem változik a bűretta falához képest. Ezért a kalibrátor nem vízszintes elhelyezésből származó térfogatáram bizonytalanságát nullának becsültem:

$$u(Q_{ferde}) = 0 \text{ ml/h.}$$

3.1.11 A méréshez használt víz összetételétől, vagyis sűrűség változásából származó bizonytalanság

A méréshez desztillált vagy ioncserélt vizet kell használni. A különböző összetételű, valamint a különböző vezetőképességű vizeknek más és más a térfogatuk és a sűrűségük.

A mérési elv szerint, amennyiben a mérés alatt nem változik meg a víz térfogata, vagyis a sűrűsége, a víz sűrűsége nem befolyásolja a mért térfogatáramot. Vagyis a méréshez használt különböző ioncserélt vagy desztillált vizek minősége nem befolyásolja a térfogatáram bizonytalanságát, vagyis:

$$u(Q_{vizmin}) = 0 \text{ ml/h}$$

3.2 Mérési bizonytalanság meghatározása

Feltételezzük, hogy bizonytalansági összetevők függetlenek és nincs közöttük korreláció.

A B-típusú értékeléssel megkapott standard bizonytalanságok eredője, 1 érzékenységi együtthatókkal, illetve feltételezve, hogy azok egymástól függetlenek, :

$$u_c = \sqrt{(\delta Q_m)^2 + (\delta Q_{kal})^2 + (\delta Q_{Rinfu})^2 + (\delta Q_d)^2 + (\delta Q_{t_fecs})^2 + (\delta Q_{c_hidro})^2};$$

$$u_c = \sqrt{0,32853^2 + 0,60^2 + 0,02887^2 + 0,5768^2 + 0,02538^2 + 0,00017^2} = 0,896 \text{ [ml/h]}$$

A kiterjesztett mérési bizonytalanság:

$$U = k \cdot u_c$$

Feltételezzük, hogy az u eredő mérési bizonytalanság egyenletes eloszlású, ezért a kiterjesztési tényezőt effektív szabadságfokból határozzuk meg. Az u_c eredő mérési bizonytalanság effektív szabadságfokát a Welch–Satterthwaite-képlettel határozzuk meg. A Welch–Satterthwaite-képlet általános alakja:

$$v_{\text{eff}} = \frac{u^4(y)}{\sum_{i=1}^n \frac{u^4(y_i)}{v_i}}$$

Mivel B-típusú becslések alapján meghatározott bizonytalanságok esetén a v_i szabadságfok ∞ -nek tekinthető, ezért esetünkben így néz ki a képlet:

$$v_{\text{eff}} = \frac{u_e^4}{u^4(Q_m) v_m},$$

ahol v_{eff} effektív szabadsági fok, u_e az eredő mérési bizonytalanság, $u(Q_m)$ a kalibrálandó eszköz ismétlőképességéből származó bizonytalanság, illetve v_m a mérési sorozat szabadságfoka. A képletbe behelyettesítve 200 elemű mérés esetén:

$$v_{\text{eff}} = \frac{u_e^4}{u^4(Q_m) v_m} = \frac{0,896^4}{0,32853^4 \cdot 199} = 10991.$$

Ehhez az effektív szabadságfokhoz tartozó k kiterjesztési tényező értéke 95 %-os megbízhatósági szinten $k = 2$.

Vagyis a kiterjesztett mérési bizonytalanság:

$$U = k \cdot u_c = 2 \cdot 0,896 = 1,8 \text{ [ml/h]}$$

2. táblázat: Mérési bizonytalanság jegyzék

Jel.	Bemenő mennyiség	Bemenő mennyiség Becslés [ml/h]	Típus	Standard bizonytalanság [ml/h]	Eloszlás	Érz. együttható [ml/h]	Eredő bizonytalanság [ml/h]
Q_{infu}	Infúzió adagolón beállított térfogatáram	99,9	-	-	-	-	-
Q_m	Mért érték	99,80	A	0,32853	Norm.	1	0,32853
δQ_{kal}	Kalibrátor kal. bizonyítványából származó biz. összetevő	0	B	0,6	Norm.	1	0,6
δQ_{Rinfu}	Infúzióadagoló kijelzés felbontásából adódó bizonytalansági összetevő	0	B	0,02887	Egyen.	1	0,02887
δQ_{at}	Gyártáskor a fecskendő névleges átmérőjétől való eltéréséből származó bizonytalansági összetevő	0	B	0,5768	Egyen.	1	0,5768
δQ_{fec}	Környezeti hőmérsékletingadozás miatt bekövetkezett fecskendő átmérő változásból származó bizonytalansági összetevő	0	B	0,02538	Egyen.	1	0,02538
δQ_{hidro}	A szerelék rugalmasságából, és a bűrtettában létrejövő hidrosztatikai nyomásból származó eredő bizonytalansági összetevő	0	B	0,00017	Egyen.	1	0,00017
Ue	Eredő standard mérési bizonytalanság						0,896
U	Kiterjesztett mérési bizonytalanság						1,79

4 KONKLÚZIÓ

A tanulmányban bemutatott bizonytalanságok meghatározásánál két fajta elvi megközelítés közül is lehetett volna választani. Az egyik, amikor a környezeti feltételeket, és a méréshez felhasznált szerelvényeket, mint például fecskendőt, pontosan megmérjük, és ebből számoljuk a bizonytalanságokat. Ez több gyakorlati problémát is felvet. Például a fecskendők belső átmérőjét nem lehet egyszerűen megmérni, mert a hengerpalást tetején van egy perem, amely szűkületet képez, hogy kihúzáskor a dugattyú megakadjon a végén. A pontos méréshez drága és bonyolult mérőműszerek lennének szükségesek. Mivel a műanyag fecskendőt csak egyszeri használatra tervezték, és a méretei mechanikai kopásokból és egyéb torzulásokból eredően gyorsan változhatnak, ezért a mechanikai méretek ellenőrzését gyakran kéne elvégezni. Ha pedig kalibrálásunként új fecskendőt használnánk, akkor minden kalibrálás előtt le kéne mérni a méreteket.

Ezért én a kórházi laborok igényeihez igazodva, inkább a másik megközelítést választottam. Vagyis a fecskendő paramétereit a szabványi határértékeken belülnek feltételeztem, és a környezeti hőmérsékletre is egy tartományt határoztam meg, amelyen belül kell tartani a labor hőmérsékletét, így biztosítva, hogy a felhasznált anyagok és szerelvények hőmérséklete is definiált legyen. A mérési bizonytalanságokat pedig ezen tartományokra határoztam meg.

A mérések során egy metodikai hibára is fény derült, amely a mérőműszer mérési elvéből származik. Erről a hibáról a 3.1.8. pontban, „A szerelék rugalmasságából, és a szelep elzáródásakor keletkező nyomásváltozásból eredő bizonytalanság” számolásánál említék. A hibát az a jelenség okozza, hogy az áramlás nem egyenletes, mert a mérőbűrtett bizonyos időközönként ki kell üríteni, és a kiürítés idejére a kalibrátor lezárja a fecskendő felőli áramlás útját. Mivel a régebbi, fecskendőpumpás infúzióadagolók maximum 100 ml/h-val tudtak adagolni, ez nem okoz problémát, mert a hiba kicsi. A B-típusú becslés során az ebből adódó bizonytalanságot elhanyagolhatóan kicsinek becsültem. De ez a teszter alkalmas nagyobb térfogatáramok mérésére is, a

használati utasítása alapján, akár 1000 ml/h térfogatáramra is [10]. A mai fecskendőpumpás infúzióadagolók, illetve a volumetrikus pumpák több száz ml/h-s térfogatáram adagolására is képesek. Ekkora térfogatáramok mellett a metodikai hiba jelentősen megnőhet, ami már nem hanyagolható el.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Szeretném kifejezni hálámat Zakár Istvánnak, a Medihead Kft. műszaki vezetőjének, hogy szabad hozzáférést biztosított a cég laborjában a különböző mérőműszerekhez és infúzióadagolókhöz. Továbbá köszönöm a hosszadalmas szakmai beszélgetéseket, valamint építő jellegű kritikáit, amelyek segítettek munkámat.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] VIM3 Nemzetközi Metrológiai Értelmező Szótár – Alapvető fogalmak, kapcsolódó szakkifejezések (2018)
- [2] MSZ EN ISO 7886-2:2000 Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők. 2. rész: Energiával működtetett fecskendőpumpával használható fecskendők
- [3] Syringe Drivers: incorrect selection of syringe type from the syringe menu may result in significant errors in drug delivery - Anaesth Intensive Care 2014; 42: 467–472
- [4] Metrology in Health: Good Practices Guide, Part II, Chapter III, 20. old.
- [5] <https://www.bbraun.com/en/products/b/original-perfusorsyringe50ml.html>
- [6] <https://www.sigmaaldrich.com/labware/labware-products.html?TablePage=17216053>
- [7] Molgroup, Polipropilén Termék Katalógus: https://mol.hu/images/mol_hu/pdf/vallalati_ugyfelek/polimer-termekek/termekek/pp-polipropilének/termekcatalogus_pp_2018.pdf
- [8] <https://academy.esicm.org/course/view.php?id=210>
- [9] HLT07 MeDD: Metrology for drug delivery (<https://drugmetrology.com/>)
- [10] Fluke Biomedical, IDA-4 Plus Infusion Pump Analyser, Operators Manual