

СООБЩЕНИЯ

УДК 621.65.03

DOI: 10.17212/2307-6879-2019-3-4-220-229

ПОСТАНОВКА ЗАДАЧИ РАЗРАБОТКИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ДЛИТЕЛЬНОГО МИКРООБЪЕМНОГО ВЛИВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ*

А.В. ГРЕБЕЛЬНЫЙ

630049, РФ, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, 179/2, Новосибирский приборостроительный завод, инженер. E-mail: grebelnyj.2013@stud.nstu.ru

Статья посвящена вопросам разработки многофункциональной системы длительного микрообъемного вливания лекарственных средств. Такое медицинское изделие используется для инфузионного введения жидкостей, лекарственных или питательных веществ в систему кровообращения пациента. Как правило, предполагается внутривенное введение. Система позволяет делать инъекции до 0,01 мл в час (чересчур малый объем для капельницы), делать инъекции каждую минуту или вводить жидкости, объем которых меняется в зависимости от времени суток. Благодаря тому, что система способна также создавать достаточно высокое, но при этом контролируемое давление, она может использоваться для осуществления инъекций контролируемых количеств жидкости подкожно или эпидурально. Также рассмотрена актуальность разрабатываемой системы, приведено техническое задание на разработку и сделано заключение. Особое внимание уделяется вопросам безопасности терапевтической процедуры. Кроме того, затронута проблема автоматизации систем для вливания. Данные вопросы могут быть решены посредством разработки многофункциональной системы, которая позволит контролировать состояние пациента во время процедуры.

Ключевые слова: инфузионный насос, система длительного вливания лекарств, медицинское изделие, приборостроение, техническое задание, контроль состояния пациента, инфузионная терапия, автоматизация

ВВЕДЕНИЕ

Решению вопросов обеспечения безопасности и устранения неполадок, возникающих в процессе инфузионной терапии, посвящены работы [1–8]. Инфузионное введение растворов в венозную систему больного занимает важнейшее место в современных системах лечения. Оно может осуществлять-

* Статья получена 20 ноября 2019 г.

ся в разных условиях: стационарных, амбулаторных, в кабинете врача или дома. В последние годы «умные» инфузионные насосы становятся всё сложнее и сложнее. Они включают такую функцию, как программное обеспечение для сокращения ошибок дозирования – библиотеку препаратов. Благодаря данному решению инфузионные насосы способны выполнять функции, которые помогают медицинским работникам программировать и рассчитывать дозы и скорости введения. Это способствует улучшению медицинского обслуживания пациентов, так как обеспечивается высокий уровень контроля и точности введения лекарств, что приводит к сокращению ошибок при лечении. А что если данных функций недостаточно и требуются дополнительные возможности?

1. АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБАТЫВАЕМОЙ СИСТЕМЫ

В настоящее время на рынке медицинских изделий существует большое количество систем для автоматического внутривенного вливания лекарственных средств (инфузионные насосы). Их разработкой и производством занимаются такие производители, как B. Braun (Германия), Medcaptain (Китай), Promed Group (Китай), AM-Pall (Корея), Pt. Fyrom International (Индонезия), Aitecs (Литва), АО «ЦКБА» (Россия), АО «НПЗ» (Россия), Армед (Россия) и др. Иностранные производители гарантируют высокое качество своей продукции, наилучшие характеристики, отличный сервис. Как следствие, это сказывается на стоимости медицинских изделий. Российские аналоги уступают в плане качества материалов, эргономических характеристик, но выигрывают в цене. Средняя цена на инфузионный насос Infusomat Space (B. Braun) составляет около 65 000 рублей. Схожий по характеристикам BYZ-810 (Армед) стоит около 40 000 рублей. Разница в двадцать пять тысяч может быть критичной для поликлиники с ограниченным бюджетным финансированием. Перед медицинскими учреждениями, применяющими в своей практике системы для внутривенного вливания, встает вопрос: приобретать хорошо зарекомендовавшую себя, но дорогую иностранную продукцию или отечественную, немного уступающую по различным параметрам (поддерживаемые номинальные емкости шприцев, скорость вливания, точность вливания и др.). Из всего вышеперечисленного следует актуальность импортозамещения систем для длительного внутривенного вливания лекарственных средств.

Отдельно хотелось бы затронуть вопрос об актуальности дополнительной функции, такой как отслеживание состояния пациента в процессе вливания. В результате изучения рынка систем для внутривенного вливания обнаружено, что данные медицинские изделия регулируют саму процедуру вливания

лекарства, состояние уровня окклюзии и иные параметры, важные для обеспечения безопасности терапии. Однако ни у одного из инфузионных насосов не обнаружена дополнительная функция, позволяющая осуществлять контроль состояния пациента во время выполнения процедуры. Необходимость введения дополнительной функции в систему внутривенного вливания лекарственных средств может возникнуть в случае отсутствия специального оборудования в палатах медицинских учреждений (например, мониторы артериального давления, пульса, мышечной активности, сердечной активности и др.). Это, как правило, дорогостоящие в приобретении и обслуживании медицинские изделия, требующие дополнительного свободного пространства в палате, уровня квалификации медицинского персонала. Не каждое лечебное учреждение может себе такое позволить.

Разрабатываемая многофункциональная система длительного микрообъемного вливания лекарственных средств сможет применяться при инфузионной терапии. Это такие области медицины, как реанимация, акушерство, хирургия, терапия, инфекционные болезни, гинекология и др. Совмещение функций контроля с непосредственной процедурой инфузии позволит обрабатывать неполадки, ошибки и, что самое главное, изменение состояния пациента в ходе терапии. Например, при инфузионной терапии у пациента участился пульс и повысилась температура тела. Система подаст звуковую и визуальную сигнализацию, тем самым сообщив врачу о данном событии. Этот простейший вариант анализа данных, полученных с датчиков ЧСС и частоты дыхания, называется пороговым контролем величины текущих значений физиологических параметров с включением тревожной сигнализации. Кроме того, результаты контроля состояния пациента могут позволить реализовать систему управления состоянием за счет автоматического дозирования лечебных воздействий.

Таким образом, вопросы импортозамещения систем для автоматического внутривенного вливания лекарственных средств актуальны. А добавление функций контроля состояния пациента сделают изделие более практичным, универсальным и позволят снизить суммарную стоимость оборудования.

2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ НА РАЗРАБОТКУ СИСТЕМЫ

2.1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ

Система предназначена для длительного и микрообъемного введения жидкости или жидких лекарственных препаратов малого объема и высокой концентрации, контроля состояния пациента во время выполнения процедуры.

Область применения – стационарные и амбулаторные лечебные учреждения.

2.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Пользовательский интерфейс должен позволять:

- установить дату и время;
- отрегулировать яркость экрана в нормальном и ночном режиме;
- установить марку шприца;
- отобразить состояние пациента.

Основные параметры системы, размеры и характеристики должны соответствовать приведенным в таблице.

Технические характеристики

| Наименование параметра | Значение |
|---|--|
| 1. Максимальная скорость инфузии, мл/ч | 2000 |
| 2. Диапазон установки времени инфузии, ч:мин | от 00:01 до 99:59 |
| 3. Погрешность скорости инфузии, не более, % | 2 |
| 4. Погрешность объема вводимого инфузата, не более, % | 2 |
| 5. Диапазон установки скорости инфузии, мл/ч: – для шприца объемом 5 мл – для шприца объемом 10 мл – для шприца объемом 20 мл – для шприца объемом 30 мл – для шприца объемом 50/60 мл | от 0,1 до 100 от 0,1 до 300 от 0,1 до 600 от 0,1 до 900 от 0,1 до 2000 |
| 6. Шаг установки скорости инфузии, мл/ч: – от 0,1 до 99,99 мл/ч – от 100 до 999,9 мл/ч – от 1000 до 2000 мл/ч | 0,01 0,1 1 |
| 7. Диапазон установки объема инфузата, мл | от 0 до 9999 |
| 8. Автоматическое определение номинального объема шприца, мл | 5, 10, 20, 30, 50/60 |
| 9. Автоматический расчет значения объема введенного на данный момент инфузата, мл | от 0 до 9999 |
| 10. Шаг установки объема инфузата, мл: – от 0,1 до 99,99 мл – от 100 до 999,9 мл – от 1000 до 9999 мл | 0,01 0,1 1 |
| 11. Диапазон установки параметра «вес», кг | От 0,1 до 300 |
| 12. Шаг установки параметра «вес», кг | 0,01 |
| 13. Диапазон установки давления окклюзии, мм рт. ст. | от 225 до 975 |
| 14. Количество уровней установки давления окклюзии, шт. | 11 |

Окончание таблицы

| Наименование параметра | Значение |
|--|---|
| 15. Погрешность уровня давления окклюзии, не более, % | 2 |
| 16. Звуковая и визуальная сигнализация | Согласно ГОСТ ИЕС 60601-1-8–2011 |
| 17. Характеристики звуковых сигналов тревоги: – сигнал тревоги низкого приоритета – сигнал тревоги среднего приоритета – сигнал тревоги высокого приоритета | – три коротких звуковых сигнала через каждые 25 секунд – три коротких звуковых сигнала через каждые 15 секунд – серия коротких звуковых сигналов через каждые 15 секунд |
| 18. Характеристики визуальных сигналов тревоги: – сигнал тревоги низкого приоритета – сигнал тревоги среднего приоритета – сигнал тревоги высокого приоритета | – непрерывно светит желтый индикатор – мигание желтого индикатора – мигание красного индикатора |
| 19. Диагональ дисплея и его разрешение: дюйм, пиксель | 3,5, 320 × 480 |
| 20. Питание от сети переменного тока: – напряжением, В – частотой, Гц | от 100 до 240 50/60 |
| 21. Потребляемая мощность от сети переменного тока, ВА, не более | 45 |
| 22. Питание от внешнего источника постоянного тока (стыковочной станции) напряжением, В | $12 \pm 0,5$ |
| 23. Максимальный ток потребления от внешнего источника постоянного тока (стыковочной станции), не более, А | 1 |
| 24. Питание от литиевого аккумулятора и емкость: В, мА·ч | 11,1, 1500 |
| 25. Масса, кг, не более (включая литиевый аккумулятор) | 1,75 |
| 26. Габаритные размеры, мм, не более | 265 × 90 × 185 |
| 27. Длина сетевого кабеля, мм | 1350 ± 50 |

Система при эксплуатации должна быть устойчива к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 [9].

Система в транспортной упаковке должна быть устойчива к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ Р 50444 [9].

Система в транспортной упаковке должна быть устойчива к воздействиям климатических факторов по ГОСТ 15150 при транспортировании [10].

В системе должны быть реализованы следующие возможности:

- индикация времени, оставшегося до конца инфузии;
- регулировка скорости инфузии;
- режимы инфузии: «Скорость», «Время», «Вес», «Трапеция», «Ударная доза» и «TIVA»;
- режим «Продувка»;
- автоматический расчет болюсной инфузии по объему болюса;
- функция записи предыдущей терапии;
- функция индикации заряда литиевого аккумулятора;
- автоматический переход на внутренний источник питания при отсутствии питания от сети;
- функция записи событий «История»;
- функция «Препараты»;
- создание файла пациента и ввод необходимых данных.

Система должна следить за состоянием пациента во время проведения инфузии по следующим физиологическим параметрам:

- измерение частоты сердечных сокращений;
- измерение частоты дыхания;
- измерение температуры тела;
- измерения уровня сатурации кислородом капиллярной крови.

Система должна удовлетворять требованиям к надежности, безопасности, охраны окружающей среды стандартов ГОСТ, СанПиН и МЭК [11–16].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В данной работе предложен вариант разработки многофункциональной системы, несомненным преимуществом которой является возможность отказаться от использования мониторинговых систем контроля состояния человека. Это приведет к уменьшению количества медицинских изделий в палате, сокращению затрат на обслуживание и экономии рабочего пространства.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Portable IV Infusion Pumps // Homeland Security. Science and Technology. – December, 2012.
2. Padmaja K.V., Apoorva M. Kalgal. Smart infusion pump: a boon to the health care industry // International Journal of Engineering Trends and Technology. – 2013. – Vol. 4, iss. 6. – P. 2570–2573.

3. The effects of multiple infusion line extensions on occlusion alarm function of an infusion pump / D. Deckert, C. Buerkle, A. Neurauter, P. Hamm, K.H. Linder, V. Wenzel // *Anesthesia & Analgesia*. – 2009. – Vol. 108, N 2. – P. 518–520.
4. *Engbers H.F.* Target-controlled infusion in practice // *European Journal of Anaesthesiology*. – 1995. – Suppl. 10. – P. 88–90.
5. *Wilson K., Sullivan M.* Preventing medication errors with smart infusion technology // *American Journal of Health-System Pharmacy*. – 2004. – Vol. 61, N 2. – P. 177–183.
6. Korean Society for Intravenous Anesthesia. Sedation. – Seoul: Eui-hak Publishing & Printing Co., 2004.
7. Standard drug concentrations and smart-pump technology reduce continuous-medication-infusion errors in pediatric patients / G.Y. Larsen, H.B. Parker, J. Cash, M.O. Connell, M.J.C. Grant // *Pediatrics*. – 2005. – Vol. 116, iss. 1.
8. *Rodrigo C.* Patient-controlled sedation // *Anesthesia Progress*. – 1998. – Vol. 45, N 3. – P. 117–126.
9. ГОСТ Р 50444–92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия: дата введения 1994–01–01. – М.: Изд-во стандартов, 1993. – 39 с.
10. ГОСТ 15150–69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней сред: дата введения 1971–01–01. – М.: Стандартиформ, 2006.
11. ГОСТ 24297–2013. Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля: взамен ГОСТ 24297–87: введен 2014–01–01. – М.: Стандартиформ, 2014.
12. ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010. Изделия медицинские электрические. Ч. 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик: введен 2011–09–01. – М.: Стандартиформ, 2011.
13. ГОСТ ИЕС 60601-1-8–2011. Изделия медицинские электрические. Ч. 1-8. Общие требования безопасности: дата введения 2013–01–01. – М.: Стандартиформ, 2013.
14. ГОСТ Р МЭК 62304–2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла: дата введения 2015–01–01. – М.: Стандартиформ, 2015.
15. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014. Изделия медицинские электрические. Ч. 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания: дата введения 2015–03–01. – М.: Стандартиформ, 2014.

16. СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011.

DOI: 10.17212/2307-6879-2019-3-4-220-229

Statement of the problem of developing a multifunctional system of continuous micro-volume infusion of drugs*

A.V. Grebelnyj

Novosibirsk Instrument-Making Plant, 179/2, D. Kovalchuk Street, Novosibirsk, 630049, Russian Federation, engineer. E-mail: grebelnyj.2013@stud.nstu.ru

The article devoted to the development of a multifunctional system of continuous micro-volume infusion of drugs. Such a medical device is used for infusion of fluids, drugs or nutrients into the patient's circulatory system. Generally, intravenous administration is contemplated. The system allows injections of up to 0.001 ml per hour (too small a volume for a dropper), injections every minute or inject fluids, the volume of which varies depending on the time of day. Due to the fact that the system is also able to create a sufficiently high, but at the same time controlled pressure, it can be used to inject controlled amounts of fluid subcutaneously or epidurally (into the surface of the central nervous system). The relevance of the developed system is also considered, the terms of reference for the development are given and a conclusion is made. Particular attention is paid to the safety of the therapeutic procedure. In addition, the problem of the automation of system for infusion is touched upon. These issues can be resolved through the development of a multifunctional system that will allow you to monitor the patient's condition during the procedure.

Keywords: infusion pump, system of continuous infusion of drugs, medical device, instrumentation, technical task, patient monitoring, infusion therapy, automation

REFERENCES

1. Portable IV Infusion Pumps. *Homeland Security. Science and Technology*. December, 2012.
2. Padmaja K.V., Apoorva M. Kalgai. Smart infusion pump: a boon to the health care industry. *International Journal of Engineering Trends and Technology*, 2013, vol. 4, iss. 6, pp. 2570–2573.
3. Deckert D, Buerkle C, Neurauter A., Hamm P., Lindner K.H., Wenzel V. The effects of multiple infusion line extensions on occlusion alarm function of an infusion pump. *Anesthesia & Analgesia*, 2009, vol. 108, no. 2, pp. 518–520.

* Received 20 November 2019.

4. Engbers H.F. Target-controlled infusion in practice. *European Journal of Anaesthesiology*, 1995, suppl. 10, pp. 88–90.
5. Wilson K., Sullivan M. Preventing medication errors with smart infusion technology. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 2004, vol. 61, no. 2, pp. 177–183.
6. *Korean Society for Intravenous Anesthesia. Sedation*. Seoul, Eui-hak Publishing & Printing Co., 2004.
7. Larsen G.Y., Parker H.B., Cash J., Connell M.O., Grant M.J.C. Standard drug concentrations and smart-pump technology reduce continuous-medication-infusion errors in pediatric patients. *Pediatrics*, 2005, vol. 116, iss. 1.
8. Rodrigo C. Patient-controlled sedation. *Anesthesia Progress*, 1998, vol. 45, no. 3, pp. 117–126.
9. GOST R 50444–92. *Pribory, apparaty i oborudovanie meditsinskie. Obshchie tekhnicheskie usloviya* [State Standard 50444–92. Medical instruments, apparatus and equipment. General specifications]. Moscow, Standards Publ., 1993. 39 p.
10. GOST 15150–69. *Mashiny, pribory i drugie tekhnicheskie izdeliya. Ispolneniya dlya razlichnykh klimaticheskikh raionov. Kategorii, usloviya ekspluatatsii, khraneniya i transportirovaniya v chasti vozdeistviya klimaticheskikh faktorov vneshnei sred* [State Standard 15150–69. Machines, instruments and other industrial products. Modifications for different climatic regions. Categories, operating, storage and transportation conditions as to environment climatic aspects influence]. Moscow, Standartinform Publ., 2006.
11. GOST 24297–2013. *Verifikatsiya zakuplennoi produktsii. Organizatsiya provedeniya i metody kontrolya* [State Standard 24297–2013. Verification of purchased products. Organization and methods of control]. Moscow, Standartinform Publ., 2014.
12. GOST R MEK 60601-1–2010. *Izdeliya meditsinskie elektricheskieskie. Ch. 1. Obshchie trebovaniya bezopasnosti s uchetom osnovnykh funktsional'nykh kharakteristik* [State Standard R IEK 60601-1–2010. Medical electrical equipment. Pt. 1. General requirements for basic safety and essential performance]. Moscow, Standartinform Publ., 2011.
13. GOST IEC 60601-1-8–2011. *Izdeliya meditsinskie elektricheskieskie. Ch. 1-8. Obshchie trebovaniya bezopasnosti* [State Standard 60601-1-8–2011. Medical electrical equipment. P. 1–8. General requirements for safety]. Moscow, Standartinform Publ., 2013.
14. GOST R MEK 62304–2013. *Izdeliya meditsinskie. Programmnoe obespechenie. Protsessy zhiznennogo tsikla* [State Standard R IEK 62304–2013. Medical products. Software. Life cycle processes]. Moscow, Standartinform Publ., 2015.

15. GOST R MEK 60601-1-2–2014. *Izdeliya meditsinskie elektricheskie*. Ch. 1-2. *Obshchie trebovaniya bezopasnosti s uchetom osnovnykh funktsional'nykh kharakteristik. Parallel'nyi standart. Elektromagnitnaya sovmestimost'. Trebovaniya i ispytaniya* [State Standard R IEK 60601-1-2-2014. Medical electrical products. Pt. 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests]. Moscow, Standartinform Publ., 2014.

16. SanPiN 2.1.7.2790-10. *Sanitarno-epidemiologicheskie trebovaniya k obrashcheniyu s meditsinskimi otkhodami* [Sanitary rules and regulations 2.1.7.2790-10. Sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste]. Moscow, Federal Hygienic and Epidemiological Center of Rospotrebnadzor Publ., 2011.

Для цитирования:

Гребельный А.В. Постановка задачи разработки многофункциональной системы длительного микрообъемного вливания лекарственных средств // Сборник научных трудов НГТУ. – 2019. – № 3–4 (96). – С. 220–229. – DOI: 10.17212/2307-6879-2019-3-4-220-229.

For citation:

Grebelnyj A.V. Postanovka zadachi razrabotki mnogofunktsional'noi sistemy dlitel'nogo mikroob"emnogo vlivaniya lekarstvennykh sredstv [Statement of the problem of developing a multifunctional system of continuous micro-volume infusion of drugs]. *Sbornik nauchnykh trudov Novosibirskogo gosudarstvennogo tekhnicheskogo universiteta – Transaction of scientific papers of the Novosibirsk state technical university*, 2019, no. 3–4 (96), pp. 220–229. DOI: 10.17212/2307-6879-2019-3-4-220-229.