

VŠB – Technická univerzita Ostrava  
Fakulta elektrotechniky a informatiky

Bakalářská práce

2015

Ondřej Strakoš

VŠB – Technická univerzita Ostrava  
Fakulta elektrotechniky a informatiky  
Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství

Objasnění destrukčního vlivu gravitačního  
setu v infuzní pumpě

Clarifying the Destructive Influence of  
Gravitation Set in Infusion Pump

2015

Ondřej Strakoš

## Zadání bakalářské práce

Student: **Ondřej Strakoš**  
Studijní program: B2649 Elektrotechnika  
Studijní obor: 3901R039 Biomedicínský technik  
Téma: **Objasnění destrukčního vlivu gravitačního setu v infuzní pumpě**  
**Clarifying the Destructive Influence of Gravitation Set in Infusion Pump**

### Zásady pro vypracování:

1. Analýza používaných infuzních setů a materiálů, ze kterých jsou vyráběny.
2. Stanovení možných mechanických vlivů na vlastnosti gravitačních infuzních setů.
3. Provedení sady experimentálních měření s cílem určení vlivu infuzní pumpy na mechanické vlastnosti gravitačního infuzního setu z hlediska jejich vlivu na neurčitost dávkování.
4. Vyhodnocení experimentálních dat.
5. Zhodnocení destrukčního vlivu gravitačního setu v infuzní pumpě na kvalitu léčby z hlediska přesnosti a bezpečnosti.

### Seznam doporučené odborné literatury:

- [1] ČIHÁK, Josef a Martin AUGUSTYNEK. *Infuzní technika a hemodialyzační technika a technologie*. 1. vyd. Ostrava: VŠB - Technická univerzita Ostrava, 2013. 340 s. ISBN 978-80-248-3100-8.
- [2] B.BRAUN MEDICAL. *Rizika infuzní léčby*. B/Braun Medical, s.r.o., c2013. Dostupné z: <http://www.bbraun.cz/cps/rde/xchg/cw-bbraun-cs-cz/hs.xsl/products.html?id=00020741900000000009>
- [3] PAVELKOVÁ, Alena. *Infuzní technika ve zdravotnictví (rešeršní práce)*. Ostrava, 2009. Bakalářská práce. VŠB – Technická univerzita Ostrava, Fakulta elektrotechniky a informatiky, Katedra měřicí a řídicí techniky.
- [4] ROZMAN, Jiří. *Elektronické přístroje v lékařství*. Vyd. 1. Praha: Academia, 2006, 406 s., xxiv s. barev. obr. příl. Česká matice technická (Academia). ISBN 80-200-1308-3.
- [5] MÍSAŘ, Petr. Bezpečnější infuzní terapie – infuzní sety s novým regulátorem průtoku. *Braunoviny*. 2010, č. 4, s. 7. ISSN 1801-0342.

Formální náležitosti a rozsah bakalářské práce stanoví pokyny pro vypracování zveřejněné na webových stránkách fakulty.

Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Martin Augustynek, Ph.D.**

Datum zadání: 01.09.2014

Datum odevzdání: 07.05.2015

doc. Ing. Jiří Koziorek, Ph.D.  
vedoucí katedry



prof. RNDr. Václav Snášel, CSc.  
děkan fakulty

## Prohlášení studenta

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci vypracoval samostatně.

Uvedl jsem všechny literární prameny a publikace, ze kterých jsem čerpal.

Dne 7. 5. 2015



Ondřej Strakoš

## Poděkování

Rád bych poděkoval vedoucímu mé bakalářské práce panu Ing. Martinu Augustynkovi, Ph.D. za odborné vedení, rady a připomínky při konzultacích, a také za vstřícný přístup, ochotu a trpělivost. Dále bych chtěl poděkovat panu Ing. Vojtěchu Hochmanovi, paní Ing. Martině Litschmannové, Ph.D., paní Ing. Miladě Hlaváčkové, Ph.D. a panu Ing. Zdeňku Porubovi, Ph.D, vážím si cenných konzultací a rad ohledně vypracování této práce, které mi poskytli. V neposlední řadě děkuji své rodině a přátelům za jejich podporu.

## Abstrakt

Infuzní léčba je v současnosti jedním z nejběžnějších úkonů, prováděných ve zdravotnických zařízeních, a nachází uplatnění v širokém spektru případů. Samotný proces léčby může být uskutečněn dvěma způsoby – gravitační infuzí a použitím volumetrické infuzní pumpy. Princip infuze řízené volumetrickou pumpou klade specifické nároky na vlastnosti užívaných infuzních setů, přičemž pro zajištění důležité přesnosti průtoku je nezbytné dbát na určení daného setu pro použití s tlakovou metodou. V běžném zdravotnickém prostředí však existuje řada rizikových faktorů, jejichž vlivem může dojít k porušení této podmínky kompatibility a následnému použití volumetrické pumpy s nevhodnou administrativní soupravou, určenou pouze pro gravitační infuzi. Záměrem první části této práce je, na základě známých poznatků o negativních vlivech činnosti pumpy na přesnost léčby a o mechanických vlastnostech infuzních setů, teoreticky stanovit možné destrukční vlivy čerpadla infuzní pumpy na materiál gravitačního setu. Cílem druhé části je pokusit se prokázat negativní dopad mechanického namáhání gravitačního setu v infuzní pumpě na přesnost dávkování a vlastnosti materiálu použitého setu pomocí experimentálně získaných dat.

## Klíčová slova

Infuzní technologie, nitrožilní léčba, volumetrická infuzní pumpa, gravitační infuzní set, rizika infuzní léčby, nepřesnost průtoku

## Abstract

Intravenous therapy is currently one of the most common operations performed in health care facilities, finding its use in a wide range of cases. The particular process of treatment can be implemented in two ways - using gravity-fed infusion and by use of volumetric infusion pump. The principle of infusion controlled by a volumetric pump lays specific demands on the quality of the infusion sets in use. When warranting the flow rate accuracy it is necessary to ensure suitability of the set for use with the pressure method. However, there are a number of risk factors in common medical situations, whose influence may lead to violating the terms of compatibility and the subsequent use of a volumetric pump with an improper administrative set made only for gravity-fed infusion. The aim of the first part of this work is the theoretical determination of the possible destructive effects of the infusion pump to the material of a gravity-fed administration set based on the evidence about the negative impacts of the pump on the flow rate accuracy and mechanical characteristics of the infusion sets. The goal of the second part is an effort to proof the negative impact of the mechanical stress of a gravity set in an infusion pump to dosage accuracy and the material properties of the used set through experimental data.

## Key words

Infusion technology, intravenous therapy, volumetric infusion pump, administration set for gravity-fed infusions, infusion therapy risks, flow rate variation

## Seznam použitých symbolů a zkratek

DEHP ..... Bis(2-ethylhexyl) ftalát

DOP ..... Dioctyl ftalát

NaCl ..... Chlorid sodný

PVC ..... Polyvinyl chlorid

# Obsah

1	Analýza infuzních setů, jejich vlastností a materiálů, z nichž jsou vyráběny .....	2
1.1	Metody infuzní terapie používané ve zdravotnictví .....	2
1.1.1	Gravitační infuzní terapie .....	3
1.1.2	Tlaková infuzní terapie .....	4
1.2	Druhy infuzních setů a jejich vlastnosti .....	7
1.2.1	Gravitační sety .....	8
1.2.2	Sety pro tlakovou infuzi .....	10
1.2.3	Problematika používání změkčovadel .....	11
2	Stanovení možných mechanických vlivů na vlastnosti infuzních setů a přesnost dávkování .....	13
2.1	Změny vlastností infuzních setů působením volumetrické infuzní pumpy .....	14
2.2	Možné změny způsobené záměnou typu infuzního setu vzhledem k metodě infuzní léčby ..	15
3	Experimentální měření za účelem získání dat, prokazujících dané mechanické změny setu .....	17
3.1	Sestavení měřicího řetězce .....	17
3.1.1	Infuzní sety, použité pro experimentální měření .....	20
3.2	Stanovené parametry měření .....	21
3.3	Mechanické zkoušky pevnosti testovaných setů v tahu .....	22
4	Vyhodnocení naměřených dat .....	25
4.1	Měření s infuzními sety Intrafix® Primeline .....	26
4.2	Měření s infuzními sety Gama® IS-103 .....	30
4.3	Měření s infuzními sety Margomed .....	33
4.4	Výsledky mechanických zkoušek pevnosti v tahu .....	35
5	Zhodnocení dopadu destruktivního vlivu gravitačního setu v infuzní pumpě na kvalitu léčby .....	41
5.1	Vyhodnocení měření průtoku .....	41
5.2	Vyhodnocení zkoušek pevnosti v tahu .....	43
5.3	Vliv stanovených zjištění na kvalitu léčby .....	44
6	Závěr .....	45
7	Použitá literatura .....	47
8	Seznam příloh .....	49



# Úvod

Infuzní terapie je v moderním zdravotnictví v současnosti nejčastějším způsobem aplikace látek do těla pacienta v případě, není-li možné jejich podání cestou trávicího ústrojí. Tyto látky v kapalném skupenství mohou mít rozličný terapeutický účel, od udržení vodní a iontové rovnováhy v těle, přes nahrazení příjmu potravy, doplnění náhlých ztrát v krevním objemu, po doručení účinné látky do organismu v podobě roztoku léčiva. Princip infuzní léčby vyžaduje vyvíjení určitého tlaku, překonávající vnitřní tlak v místě nitrožilního přístupu do těla pacienta. Bezpochyby nejčastějším prostředkem pro získání potřebného tlaku je dnes použití přístrojové infuzní techniky, která tak má v množství terapeutických elektrických přístrojů ve vybavení zdravotnických zařízení největší zastoupení. Tento stav je však výsledkem bleskurychlého vývoje v průběhu teprve několika posledních desítek let, což činí z infuzní techniky poměrně mladé zařízení. Potřeby nitrožilního vstupu léčiva do těla pacienta vznikaly samozřejmě mnohem dříve, podobně jako u mnohých dalších dnes známých a užívaných standardů zdravotnické péče pravděpodobně v obdobích velkých epidemií nemocí v Evropě během 19. století. Tehdejšími lékaři zkonstruované metody, založené na aplikaci léčiva samovolným průtokem, byly postupem času upravovány až ke vzniku principu gravitační terapie tak, jak je dodnes stále používaná. Trendy v novodobé zdravotnické péči, kladoucí čím dál větší důraz na přesnost, šetrnost a zejména bezpečnost diagnózy i samotné léčby, však poskytují mnohem větší prostor přístrojové metodě infuzní aplikace. Gravitační způsob infuzní léčby si přesto, také díky své jednoduchosti a nezanedbatelné ekonomické výhodnosti oproti mnohem nákladnějšímu použití přístrojů, udržuje jisté postavení v prostředcích pro infuzní terapii.

Je zároveň nutné poznamenat, že správná funkčnost infuzní léčby nevychází pouze z gravitačního nebo tlakového principu dané metody, ale i z dalších prostředků zdravotnického materiálu, které k aplikaci léčiva slouží. Tímto vybavením jsou zejména administrativní sety. Zvýšené nároky tlakových zařízení na vlastnosti používaných materiálů, vycházející z odlišnosti přístrojového principu a gravitační metody, vedly ke specializaci těchto setů, následkem čehož je dnes na trhu se zdravotnickými zařízeními široká nabídka různých typů, lišících se nejen výrobcem, ale i svým určením a vlastnostmi. Platí přitom, že pro dosažení požadované funkčnosti nelze vždy jednotlivé typy zaměňovat. Z tohoto faktu však rovněž pramení jedno z největších rizik infuzní terapie. Přestože k jejich předcházení existuje řada ochranných opatření, jež jsou zakotvena i v legislativě České republiky, může poměrně snadno dojít k neúmyslné záměně typu setu za nesprávnou variantu vůči metodě aplikace. Takto používaný administrativní set je pak vystaven působení, pro které není svými mechanickými vlastnostmi uzpůsoben. Možné následky v podobě neočekávaných změn ve funkčnosti infuzní sestavy a přesnosti dávkování mohou vést i k významným rizikům, týkajícím se bezpečnosti pacienta.

Cílem této práce je objasnit destrukční vliv tlakového infuzního zařízení – konkrétně volumetrické pumpy – na gravitační set. Její řešení bude spočívat nejprve z teoretického stanovení negativních vlivů, působících při aplikaci infuzní pumpou na typ setu, který je pro tuto metodu nevhodný, a možných následků této záměny. Dalším krokem poté bude provedení experimentálních měření za účelem měření dat, která by ověřovala předpokládané nepřesnosti dávkování a destrukce materiálu těchto setů. Závěrem bude provedeno zhodnocení získaných dat vzhledem k uvedeným teoretickým stanoviskům.

# 1 Analýza infuzních setů, jejich vlastností a materiálů, z nichž jsou vyráběny

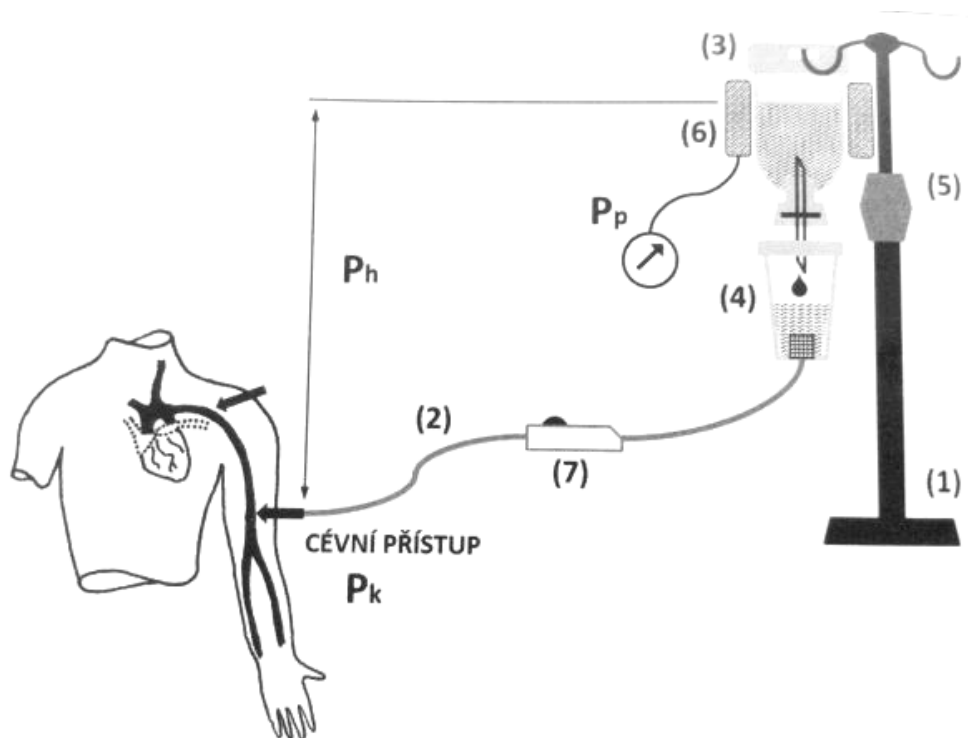
Infuzní technologie a zařízení jsou pro dnešní terapeutické či diagnostické postupy naprosto nepostradatelné a množství tohoto vybavení v současných zdravotnických zařízeních je tak vysoké, že se s ním můžeme setkat téměř na každém oddělení v různých formách, podobách a provedeních. Kvalitativní úroveň této techniky odpovídá obecnému technickému pokroku v oblasti přístrojového a nástrojového zdravotnického vybavení a splňuje tak stále se zvyšující požadavky zejména na přesnost dávkování a bezpečnost pacienta i zdravotnického personálu. Nezastavitelný vývoj v oblasti lidského zdraví je v poslední době také formován kupříkladu trendem domácí péče jak v rekonvalescenci, tak v léčbě na lékařský dohled méně náročných onemocnění, a infuzní technika hraje svou roli i v této oblasti. Vyvíjejí se tak nové technologie a principy, které nacházejí své uplatnění ve velmi sofistikovaných, ale přesto uživatelsky snadno ovladatelných přístrojích, k jejichž obsluze není potřeba specializovaný personál a jsou tak vhodné právě pro domácí použití.

Je však třeba poznamenat, že na tuto úroveň se infuzní technika dostala prudce stoupajícím vývojem začínajícím teprve na počátku druhé poloviny dvacátého století. Do té doby se pro podávání léčiv nitrožilní cestou používaly velmi jednoduché a ne příliš spolehlivé metody (1, str. 13), neobsahující žádné elektronické součásti, využívající pouze fyzikálních principů a poznatků. Pokrok za posledních přibližně padesát let, spojený zejména se začátkem užívání elektronických prvků a zařízení při doručování medikamentů do těla pacienta, však v této oblasti přinesl řadu nových možností a způsobů nitrožilní administrace léčiv. Tyto metody se pak různí na základě odlišných nároků na přesnost, délku infuze nebo celkový objem podávané látky při jednotlivých použitích infuzní terapie ve zdravotnickém provozu.

## 1.1 Metody infuzní terapie používané ve zdravotnictví

Proměna v oblasti technologií v infuzní terapii je pevně svázaná s uvedením prvního lineárního dávkovače pro zdravotnickou potřebu, který v roce 1951 sestrojila německá firma B|Braun ve spolupráci s Dr. Hessem, když použila princip lineárního dávkovače známý již z průmyslového odvětví. Tento dávkovač, s předem nastavenou, a tedy neměnnou rychlostí dávkování (3), byl schopen aplikovat pacientovi relativně malé dávky léčiva s mnohem vyšší přesností, než to bylo možné u způsobů infuzní léčby známých do té doby. Tehdy nejrozšířenější varianta, infuzní terapie takzvaným gravitačním způsobem, byla obvykle určena k podávání vyšších objemů látky a poskytovala tak pouze omezené možnosti aplikace nízko objemové infuze. Gravitační sety měly velmi jednoduché způsoby regulace průtoku, většinou pomocí částečného zaškrcování hadičky, což však bylo na úkor přesnosti dávkování. Potřeba zvýšení přesnosti (a s ní spojené bezpečnosti) se tak postupem času vedle aplikace nízkých objemů začala vyskytovat i u infuzí s vyšším množstvím podávané látky. Přibližně dvacet let po uvedení lineárního dávkovače do zdravotnické praxe tak byla vyvinuta infuzní volumetrická pumpa (1, str. 17), která postupně gravitační metodu v mnohých případech nahradila. Přes všechny již používané či nově vyvíjené technologie, které jsou do oblasti podávání infuzí zaváděny a poskytují větší

přesnost a bezpečnost léčby, si však i jednoduchá gravitační infuze udržela některá svá pozitiva a nenahraditelné charakteristiky, díky nimž nachází své uplatnění ve zdravotnických zařízeních i v dnešní době „technologické vyspělosti“. Metody infuzní terapie používané v praxi tak můžeme rozdělit na dvě skupiny: Gravitační infuzní terapie a tlaková terapie.



**Obrázek 1: Princip gravitační infuze: [1] infuzní stojan, [2] gravitační infuzní set, [3] vak s infuzním roztokem, [4] kapková komůrka, [5] regulace výšky stojanu, [6] tlaková manžeta, [7] kolečková tlačka,  $P_k$  – tlak v krevním řečišti v místě přístupu,  $P_h$  – hydrostatický tlak,  $P_p$  nastavitelný přetlak v tlakové manžetě. (1, str. 14)**

### 1.1.1 Gravitační infuzní terapie

Gravitační infuzní terapie je mezi současnými metodami užívanými v praxi ta nejstarší a do poloviny dvacátého století také nejčastější. Její princip je založen na fyzikálních poznatcích o hydrostatickém tlaku. Zdroj kapaliny, která je pacientovi při léčbě podávána, je umístěn na infuzním stojanu, jehož výška musí být taková, aby gravitační síla působící na kapalinu vytvořila hydrostatický tlak, který překoná hodnotu tlaku v místě vstupu infuze do krevního řečiště. To pak umožní kapalině vniknout do krevního oběhu samovolně, bez působení jiného vnějšího tlaku na ni (1, str. 13), (viz. Obrázek 1). Tento jednoduchý princip je zároveň i největším pozitivem gravitační infuze. Není potřeba žádných zařízení pro vyvinutí vyššího tlaku, než je krevní tlak v cévním přístupu, což významně snižuje náklady na terapii. Problematickou částí, která také vedla ke vstupu elektronických zařízení do oboru infuzní terapie, je však regulace průtoku a bezpečnost této metody. Nastavit dávkování je možné změnou výšky stojanu (čímž se změní hodnota hydrostatického tlaku a z ní vycházející rychlost vstupu kapaliny do krevního řečiště), nebo snížením průměru hadičky, která spojuje zdroj kapaliny s cévním přístupem. U dnes používaného příslušenství ke gravitační terapii je toto zaškrcování řešeno tzv. kolečko-

vou tlačkou (4). Ani jednu ze zmíněných možností však nelze dávkování nastavit na přesnou hodnotu a regulace je pouze přibližná, což je pro mnohá použití infuze naprosto nedostačující. Z hlediska bezpečnosti pak u gravitační terapie nelze zajistit kontrolu průtoku, tlaku či výskytu vzduchových bublin v infuzním setu jinak, než vizuální kontrolou ze strany zdravotnického personálu, což je ve věci zdraví a bezpečí pacienta ne příliš spolehlivý faktor. Hlavně kvůli těmto problémům se od zmíněného roku 1951 od gravitační infuzní terapie významně ustoupilo a její použití v dnešní zdravotnické praxi je možné pouze v případech, kdy se podávají větší objemy léčiva a aplikace není tak náročná na přesnost dávkování.

## 1.1.2 Tlaková infuzní terapie

Metody náležící do této skupiny infuzí potřebují na rozdíl od gravitační terapie zdroj k vytvoření potřebného tlaku k doručení kapaliny do krevního řečiště. Tímto zdrojem je myšleno jisté elektrické zařízení generující pohyb nebo sílu, jejichž působením je v administrativním infuzním setu vytvořen požadovaný tlak. Tento princip se do zdravotnického oboru dostal v již zmíněném roce 1951 cestou velmi jednoduchého lineárního dávkovače. Od té doby prošla infuzní technika nespočetnými proměnami a zdokonalováním, a tak když se dnes hovoří o prostředcích pro tlakovou infuzní terapii, jsou jimi myšleny velice sofistikované přístroje na úrovni moderních přístrojových a výpočetních technologií, s parametry nesrovnatelnými s jejich dřívějšími předchůdci. Tato kvalitní zařízení k tlakové infuzní terapii jsou v současných zdravotnických provozech nepostradatelnými prostředky, nacházející své uplatnění téměř na každém oddělení (2, str. 5). Na místech, jako jsou jednotky intenzivní péče či operační sály, je možné ne zřídka vidět i celé sestavy těchto infuzních zařízení. Jejich používání a neustálý technologický vývoj přináší, zejména z hlediska bezpečnosti a dávkování používaného léčiva, do oblasti péče o pacienta velký kvalitativní posun. Oproti gravitační infuzní terapii je tlaková infuzní technika a její bezpečnostní prvky, které jsou do zařízení implementovány, schopna například:

- Indikace vzduchových bublin v infuzním setu, jejichž přítomnost v krevním řečišti může být příčinou vzduchové embolie s fatálními následky,
- sledování odchylek od nastavené hodnoty tlaku v infuzním setu, které mohou být způsobeny například únikem podávané látky z infuzní soustavy, ucpáním této soustavy, ale také ucpání či jiná anomálie krevního řečiště v místě cévního přístupu,
- měření průtoku infuzní cestou a od něj se odvíjející stanovení dávkování a dalších hodnot, usnadňujících nastavení aplikace léčiva a její následnou kontrolu,
- dosáhnout vyššího tlaku infuze, což umožňuje doručení tekutin s vyšší hustotou, nebo vstup do krevního řečiště i arteriální cestou (5, str. 19).

Nutno také podotknout, že nejen tyto zmíněné, ale i další informace a faktory jsou moderní zařízení schopna stanovit s velice vysokou spolehlivostí, která převyšuje možnosti lidského faktoru (1, str. 17).

Uplatnění lineárního dávkovače byla po dobu přibližně dvaceti let jediná cesta použití uměle vytvářeného tlaku v infuzní terapii, než se do praxe začala zavádět volumetrická pumpa a vývoj tlakové infuze se rozdělil do dvou odvětví. Ačkoliv jsou obě založeny na stejném principu funkčnosti, liší se ve svém provedení a v typu použití, pro který jsou určeny.

### 1.1.2.1 Lineární dávkovač

Infuze přístroji tohoto typu je svým provedením nejvíce odlišná od klasické gravitační metody. Lineární dávkovač totiž využívá pohyblivou hlavici generovaného tlaku ke stlačení pístu stříkačky, ve které se nachází látka k podávání (viz. Obrázek 2). Ta je tedy zdrojem infuzního roztoku, na rozdíl od gravitační infuze či infuze pomocí pumpy, kde je látka čerpána ze zásobních vaků nebo lahví, zavěšených na stojanech. Při porovnání objemu injekční stříkačky (dle sortimentu B|Braun do 50 ml) a infuzního vaku (od 100 ml až do 2000 ml) je zřejmé, že lineární dávkovače jsou určeny k podání menší dávky látky s často vyšší koncentrací léčiva. Díky citlivému mechanismu, řídicímu posuvnou hlavici, vyvíjející tlak na píst stříkačky, a také bezpečnostním prvkům, schopným zaznamenat i velmi jemné změny v odporu pístu vůči hlavici, je dávkování velmi přesné a časově stabilní. To bylo rovněž cílem prudkého vývoje lineárních dávkovačů od roku 1951, protože gravitační infuze tyto podmínky nedokázala splňovat (1, str. 16). Přesnost dávkování malých objemů a její neměnnost v čase je výhodou této metody dodnes.



Obrázek 2: Moderní lineární dávkovač. (19)

### 1.1.2.2 Infuzní pumpa

Léčba s použitím infuzní volumetrické pumpy v podstatě představuje vylepšení gravitační metody, byla totiž vyvinuta za účelem zejména vytvoření možnosti přesnějšího nastavení dávkování a jeho ustálení v závislosti na čase. Stejně jako gravitační infuze slouží k doručení větších objemů látky (stovky mililitrů až několik litrů) do těla pacienta. Principiálně s ní však nemá příliš společného. Metoda tlakové infuze volumetrickou pumpou spočívá ve vytváření tlaku v hadičce setu jejím cyklickým stlačováním pomocí peristaltického pohybu. Tento způsob vychází z konstrukce první infuzní volumetrické pumpy, ke které bylo použito právě peristaltické čerpadlo, do té doby používané jen v průmyslové praxi. Peristaltické pohyby jsou jevy známé z činnosti některých orgánů lidského těla, například tenkého střeva, které těmito „vlnitými“ pohyby svaloviny potlačují svůj obsah dále trávicím traktem.



**Obrázek 3: Jednoduché ruční peristaltické čerpadlo. (21)**

Peristaltické čerpadlo tyto pohyby napodobuje pomocí nejméně dvou okluzních válců, které se otáčejí v komoře čerpadla a přitlačují hadičku infuzního setu ke stěně komory. Dva za sebou umístěné válce sevrou určitý segment hadičky a tak i jeho objem a svým rotačním pohybem jej posunují dále ve směru aplikace infuze. Tím je vytvořen potřebný tlak v administrativním setu. Za uzavřeným segmentem vzniká v hadičce podtlak, který ze zdrojového vaku přitahuje kapalinu, což při cyklickém průběhu práce čerpadla dělá proces téměř kontinuálním (2, str. 7). Z popisu funkce čerpadla může být patrné, že mezi uvolněním sevřeného segmentu a uzavřením nového by mohla u pomalých rychlostí průtoku nastávat prodleva, způsobující poklesy tlaku v infuzním setu. Peristaltické čerpadlo je tak vhodnější pro vyšší rychlosti průtoku a menší náchylnost na mírné kolísání tlaku v setu, což je důvodem, proč je v současnosti v medicínské praxi využíváno ve specializovaných aplikacích, jako jsou například zařízení pro enterální výživu nebo hemodialýzu (5, str. 23). V infuzní technice se již téměř nepoužívá a bylo nahrazeno pumpami tzv. lamelového typu, které jsou v podstatě lineárním provedením peristaltické pumpy (1, str. 31). V jejich případě není peristaltický pohyb setu vytvářen cyklickým otáčením válců, ale pohybem lamel. Ty jsou uspořádány lineárně a řízeným pohybem otočné hřídele jsou vysouvány a zasouvány, čímž uzavírají segment hadičky s kapalinou a posunují jej k výstupu pumpy. Po tomto posunu se lamely opět uvolní a do hadičky je podtlakem načerpána další kapalina a peristaltická činnost se znovu opakuje (5, str. 24). Výhodou tohoto systému je menší úsek, na kterém čerpadlo s hadičkou setu pracuje, jednodušší založení setu do infuzní pumpy a větší počet lamel na rozdíl od počtu válců peristaltického čerpadla, což umožňuje plynulejší a přesnější dávkování. Infuzními pumpami tohoto typu je tak možné nastavit dávkování v širokém rozmezí přibližně 0,1 – 1500 ml/h a možnosti jejich využití jsou velice široké napříč všemi zdravotnickými obory (5, str. 25). Samozřejmostí je také přítomnost bezpečnostních prvků, kontrolující obdobné faktory jako v případě lineárních dávkovačů – především přítomnost vzduchu a sledování hodnoty tlaku v infuzním vedení.



Obrázek 4: Příklad infuzní pumpy s lamelovým čerpadlem. (20)

## 1.2 Druhy infuzních setů a jejich vlastnosti

Když do oblasti infuzní terapie vstoupily přístrojové metody, razantně se tím změnilo směřování dosavadního vývoje, který započal přibližně na počátku 20. století různými pokusy o doručení roztoku s léčivem do těla pacienta, například v rámci transfuzní terapie. V té době byly jak pro vedení tekutin, tak i pro další procesy a činnosti používány výhradně skleněné nástroje. Změny, ke kterým následně docházelo na základě pokroku a nových poznání v oblastech zdravotnictví a nástrojů v něm používaných, spočívaly zejména v zavedení uzavřeného systému, sloužícího pouze pro infuzní léčbu, a dále pak v obměnách a zlepšování systému a vybavení pro vedení roztoků do těla pacienta, což je dnes známo pod označením infuzní set. Velkým pokrokem bylo na počátku padesátých let vnímáno zavedení infuzního systému s ventilačním principem, realizovaným pomocí filtrů z bavlněné vaty. Tento systém byl určen k opakovanému použití a musel být vždy sterilizován. Jelikož se tato metoda začala používat ve stejném období, jako byl vynalezen první lineární dávkovač, je možné posoudit, jak jednoduché nástroje a principy infuze se tehdy, ve srovnání s dnešním stavem, používaly. Jako průlom ve vývoji prostředků pro infuzní terapii je však jednoznačně možné označit počátek používání plastů ve zdravotnictví. Nové materiály a jejich výhody a odlišnosti od těch stávajících umožnily zcela nové přístupy k infuzní léčbě a její využití do té doby těžko předpokládaným způsobem. Z hlediska bezpečnosti léčby nejdůležitějším přínosem pak bylo uvedení prvního infuzního setu pro jednorázové použití, který na trh přinesla společnost B|Braun v roce 1956. Problém kontaminace nástrojů a příslušenství kontaktem jak s vnitřním prostředím pacienta, tak s použitým roztokem léčiva, byl vnímán již určitou

dobu. Mnohdy se jednalo o léčiva specifická pro danou nemoc, která mohla být pro jiného pacienta škodlivá. Pod vlivem objevování nových krví přenosných onemocnění či hrozbě z minulosti známých epidemií hrály určitou roli i zvyšující se nároky lidské společnosti na bezpečnost léčby. Sterilizace používaných prostředků a vybavení, ač hojně používaná, byla z pohledu přetrvání rizik kontaminace dosti problematická. Důraz na bezpečnost léčby a sterilitu pak záhy předčily ekonomickou stránku věci a infuzní sety pro jednorázové použití se staly jedinou možností na trhu, kterou je ve zdravotnické péči dovoleno používat. (6, str. 9)

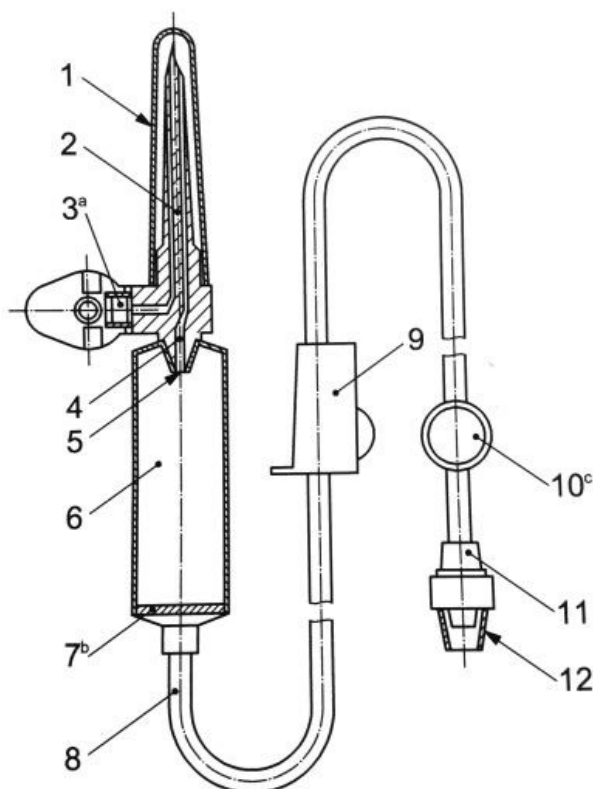
Další vývoj infuzních setů byl řízen zkoumáním a používáním novějších materiálů s lepšími vlastnostmi a zvláště pak jejich vlivem na bezpečnost léčby. Po vstupu tlakových zařízení do infuzní léčby vznikaly některé speciální nároky na vlastnosti a strukturu jejich příslušenství (například zvláštní sety pro peristaltická čerpadla), čímž došlo k jisté specializaci infuzních setů pro tlakovou terapii. Z teoretických poznatků a také nabývaných zkušeností z klinické praxe bylo zřejmé, že infuzní pumpy vyžadují odlišné vlastnosti setů, než jaké postačují pro gravitační terapii, a pro zaručení kvality léčby je nutné vyvinout vybavení, splňující nároky a potřeby tlakové metody. Následný vývoj se tak zaměřil zvláště na gravitační sety a sety pro tlakovou infuzi, čímž nabyla oblast setů na významu a začal být vnímán jejich podstatný vliv na kvalitu terapie. Technický stav zdravotnických zařízení od té doby významně pokročil a spolu s ním i infuzní sety. Gravitační sety a sestavy pro tlakovou terapii se v mnohém shodují, přesto však mají své odlišnosti, které z nich dělají velmi specializované produkty. Změnila se také situace na trhu, kde je v oblasti infuzních technologií k dispozici mnoho typů zařízení a infuzních setů různých výrobců. V takové široké škále je proto nutné vnímat význam infuzního setu stejně jako význam přístroje, přičemž je obzvláště potřeba věnovat pozornost kompatibilitě zařízení a vybraného setu. Jen tak je možné zaručit výrobcem deklarovanou kvalitu, přesnost a bezpečnost poskytované infuze. (1, str. 37)

### 1.2.1 Gravitační sety

Gravitační administrativní sety jsou v podstatě nejjednodušším zařízením pro infuzní terapii. Jedná se o infuzní linku, výrobcem sterilně zabalenou a určenou výhradně k jednorázovému použití. Její vlastnosti, vzhled i technická a materiálová řešení mohou být odlišné téměř u každého produktu každého výrobce, nicméně pro to, aby mohl být set legálně použit ve zdravotnictví a být tak v kontaktu s pacientem i léčivý, musí vyhovovat požadavkům normy ČSN EN ISO 8536-4: *Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Infuzní soupravy pro jedno použití, gravitační*. Tyto požadavky se týkají zejména materiálu, ze kterého jsou sety vyráběny, a to jak po jeho fyzikální, tak i chemické a biologické stránce pro části, které jsou v přímém kontaktu s infuzním roztokem. Z hlediska vykonaných experimentálních měření, které byly zaměřeny na zkoumání fyzikálních vlastností materiálu, jsou nejvýznamnější právě požadavky na průtok, těsnost a pevnost infuzních setů. Testy, popsané a zaznamenané v této normě a provedené v laboratorních podmínkách při teplotě soustavy 40 °C, určují materiálovému provedení gravitačních infuzních setů absolutní odolnost vnitřnímu přetlaku vzduchu 50 kPa po dobu 15 sekund (v některé literatuře a katalozích je častější použití jednotek tlaku bar, 50 kPa = 0,5 bar), a za stejný časový úsek také úplnou odolnost vzhledem k vnějšímu prostředí při vnitřním podtlaku kapaliny -20 kPa. Dále je pak testována pevnost infuzního setu při natažení, kdy musí materiál vydržet síle 15 N po dobu minimálně 15 sekund.



Ačkoli norma obsahuje i definice jednotlivých prvků a příklad uspořádání infuzní sestavy, pro funkční infuzní set není nutnou podmínkou se tímto řídit. Pokud daný set s jinými prvky a sestavením zajišťuje stejnou funkčnost jako uvedený příklad a splňuje podmínky stanovené normou, z nichž některé jsou uvedeny výše, je to postačující fakt pro bezpečné použití v praxi. Většina běžně dostupných produktů však odpovídá normovanému příkladu sestavení soupravy, jak je uveden na obrázku níže.



Obrázek 5: Příklad infuzního setu podle ISO 8536-4. [1] Ochranný kryt propichovacího prostředku, [2] uzavíratelný propichovací prostředek, [3] přívod vzduchu se vzduchovým filtrem a uzávěrem, [4] kanálek pro tekutinu, [5] kapací trubička, [6] kapková komůrka, [7] vzduchový filtr, [8] hadička, [9] regulátor průtoku – kolečková tlačka, [10] volitelný injekční vstup, [11] vnitřní kuželová spojka, [12] ochranný kryt spojky. (13)

Propichovací prostředek ve dvoucestném provedení slouží k umožnění přístupu vzduchu přes filtr do zdrojové nádoby, bez čehož by z pevných nádob nebo lahví nebyla kapalina schopna odtékat. Pokud set toto vzduchové vedení neobsahuje, je pro pevné zdrojové nádoby nutné použít samostatný prostředek pro přívod vzduchu. Sety s jednocestným propichovacím prostředkem, které neobsahují ani přívod vzduchu [3], jsou primárně určeny pro měkké infuzní vaky, ve kterých je obsažen pouze infuzní roztok bez přebytku vzduchu. Kapková komůrka je osazena vzduchovým filtrem, zachycujícím bubliny a případně další nežádoucí částice. Slouží tak jako významný filtr tekutiny před podáním pacientovi, ale i k vizuální kontrole průtoku, přičemž je stanoveno, že 20 kapek destilované vody by se mělo rovnat  $(1 \pm 0,1)$  ml. Vnitřní průměr hadičky se může lišit v závislosti na délce linky, ta však musí být schopna doručit 1000 ml fyziologického roztoku (koncentrace NaCl 9 g/l) za 10 minut při hydrostatickém tlaku dosaženého rozdílem výšky 1 m. Hadička by měla být transparentní tak, aby v ní bylo mož-

né pohledem jasně rozeznat rozmezí mezi kapalinou a vzduchem. Výjimkou jsou sety určené pro podávání fotosenzitivních přípravků. Kolečková tlačka je u gravitačních setů pro jednodušší orientaci v produktech provedena v bílé barvě. V nejjednodušším provedení gravitačního setu se jedná o jediný prostředek regulace rychlosti infuze. Kuželová spojka pak slouží ke snadnému připojení setu ke kanyle. V posledních letech došlo ke standardizaci tohoto řešení na bajonetový systém Luer-Lock, a ten je tak momentálně v praxi zastoupen ve většině případů. Vedle těchto základních prvků mohou gravitační soustavy obsahovat množství dalších členů, které umožňují například připojení a smíchání více zdrojů roztoků do jedné infuzní linky, přepínání mezi jednotlivými vstupy, nebo se může jednat o bezpečnostní prvky, filtry nebo pasivní regulátory průtoku.

Současný stav vybavenosti zdravotnických zařízení infuzní technikou dostává samostatné gravitační sety do minoritního postavení na trhu s administrativními soupravami. Přesto jsou však stále žádané a pro gravitační terapii používány, zejména pro jejich jednoduchost a nízkou cenu. Cenový rozdíl se v porovnání se specializovanými sety pro tlakovou terapii na první pohled může zdát docela nepatrný, je nutné si ale uvědomit, že se jedná o spotřební materiál určený pro jednorázové použití a zdravotnické zařízení ho může spotřebovat v řádu tisíců kusů za rok. Ekonomická stránka věci se pak stává nezanedbatelnou.

(1), (5), (13), (14)

## 1.2.2 Sety pro tlakovou infuzi

Stanovy pro soupravy určené pro použití s tlakovými infuzními přístroji, které obsahuje česká technická norma ISO 8536-9: *Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 8: Infuzní přístroje pro použití s tlakovým infuzním zařízením*, se v mnohém shodují s normami pro gravitační soupravy, které jsou z části popsány v předchozí podkapitole. Drtivá většina dnes dostupných produktů pro tlakovou terapii se tak, co se týče konstrukce, ale například i nároků na sterilitu a biologickou a chemickou odolnost, s gravitačními sety téměř shoduje. Odlišnosti, které mají zásadní význam z hlediska funkčnosti a bezpečnosti, ale promítají se i do produktové nabídky na trhu, se týkají zejména materiálových a fyzikálních vlastností. Hadička tlakového setu většinou podléhá vyššímu internímu přetlaku, aby byla dosažena vyšší rychlost dávkování, přičemž musí stále zachovávat absolutní těsnost a neprojevat známky jakéhokoliv úniku kapaliny. Vyšší nároky na odolnost setu vznikají obzvláště u volumetrických infuzních pump, které na základě svého principu vyvíjí tlak v administrativní lince stlačováním hadičky. Pro tento účel jsou hadičky setů pro infuzní terapii vyráběny z měkkých materiálů, které jsou ke stlačování lamelami pumpy poddajnější, což především umožňuje udržet vyšší stabilitu dávkování při kontinuálním průběhu infuze. Součástí některých setů může být i takzvaný průtokový díl, který je vyráběn z pružnějšího, ale stále odolného materiálu (nejčastěji se jedná o silikon), a je speciálně určen jako místo působení tlaku infuzní pumpy. Na základě normativních testů je stanoveno, že tento segment by měl odolat maximálnímu provoznímu tlaku čerpadla, pro které je set určen, po dobu 15 minut, přičemž vnitřní přetlak v infuzní lince nemá překročit hodnotu 200 kPa (200 kPa = 2 bar). Tato mez je také normou stanovena maximální hodnota tlaku produkovaného tlakovým zařízením, aby mohlo být použito ve spojení s normovaným tlakovým infuzním setem. Je třeba zároveň poznamenat, že tlak 2 bar není tlak vyvíjený doručovaným roztokem na cévní přístup pacienta. Podílí

se na něm odpor prvků v infuzní lince a rovněž její délka, tlak v cévním řečišti při aplikaci infuze zůstává ve fyziologicky přípustných mezích (8, str. 31).

Vysoká podobnost tlakových a gravitačních infuzních setů a současně jejich odlišné fyzikální parametry vytváří potřebu jednoznačně odlišit produkty, určené pro tlakovou infuzi, od vybavení pro tuto metodu nevhodného. Sterilní balení tlakových administrativních souprav tak musí být výrazně označeno písmenem P, kolečkový regulátor průtoku je oranžové barvy. Dále, jak už bylo zmíněno, má zásadní vliv na funkčnost, bezpečnost a přesnost dávkování kompatibilita infuzního setu s tlakovým zařízením. Vyráběné tlakové infuzní linky se mohou odlišovat například průměrem hadičky, provedením kapkové komůrky (některá zařízení obsahují kapkové senzory, které jsou určené pouze pro daný typ komůrky) a mnoha dalšími prvky, které umožňují infuzní pumpě zajistit především bezpečnost terapie (například senzory vzduchu, snímače vnitřního tlaku v setu). Existují zařízení, která jsou schopna pracovat s univerzálními infuzními sety určitých standardních parametrů (délka setu, průměr hadičky), pak jsou ale přístroje, které jsou určeny pro použití pouze s jednou konkrétní soupravou. Některé jsou dokonce schopny nesprávný infuzní set rozeznat a k dávkovacímu procesu vůbec nepřistoupit. Na baleních infuzních setů tak musí být výrobcem stanoven konkrétní typ kompatibilního zařízení, s nímž je použití testováno a optimalizováno.

Ve vyráběném sortimentu infuzních souprav jsou v poslední době poměrně široce zastoupené univerzální varianty, určené jak pro gravitační, tak i pro tlakovou infuzi. Tyto sety splňují nároky pro použití s tlakovým zařízením, jejich jednoduché provedení však umožňuje použít je i pro jednoduchou kapkovou infuzi. Pokud tlakový set neobsahuje takové prvky, které mají svou funkčnost pevně svázanou s činností kompatibilního přístroje, je možné, podle principu gravitační metody, jej použít i pro tento způsob aplikace. Jak popisuje tato kapitola, mnohé funkční i bezpečnostní prvky infuzních setů jsou pro obě provedení společné. Zvýšené nároky na vlastnosti materiálu a jeho odolnost však činí soupravy pro tlakovou infuzi poněkud dražšími, což se přirozeně projevuje i v poptávce a ta, vedle speciálních tlakových a univerzálních setů, určuje své místo na trhu i pro soupravy vyhrazené pouze pro gravitační infuzi.

(1), (8), (15)

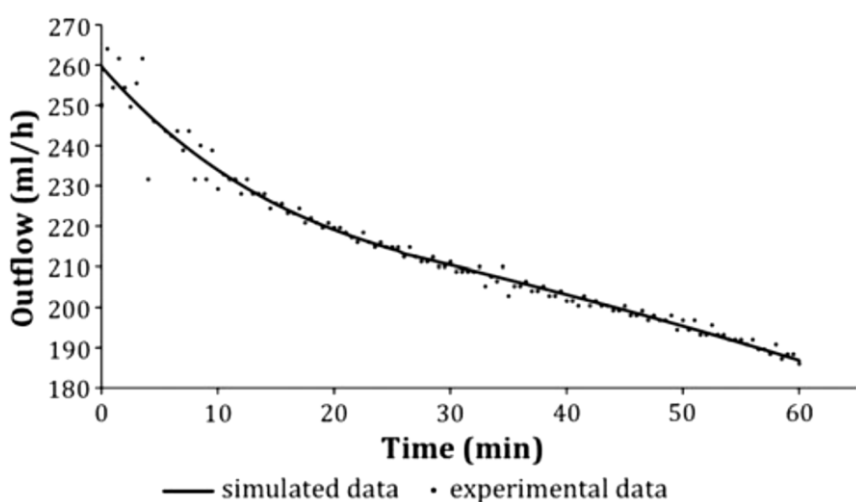
### 1.2.3 Problematika používání změkčovadel

Ačkoli jsou vlastnosti a nároky na infuzní sety specifikovány pro ucelenou soupravu, jednotlivé části se mohou vyrábět z různých plastických materiálů odlišných například svou vnitřní stavbou, složením a vlastnostmi. Nejčastěji používaným materiálem, ze kterého jsou obvykle vyrobeny hadičky setů, je pak polyvinylchlorid (PVC). Jednou ze základních vlastností hadičky infuzního setu je jednoznačně její tvrdost – nebo přesněji řečeno měkkost, díky níž mohou být sety dostatečně ohebné pro manipulaci s infuzní linkou při léčbě, ale také poddajné pro správnou funkci v infuzním čerpadle. Z tohoto důvodu je nutné primárně tvrdý polymer PVC změkčovat plastifikátory, z nichž donedávna nejčastěji užívaným byl di(2-ethylhexyl)ftalát, označovaný známější zkratkou DEHP či DOP. Celá skupina tzv. ftalátů, z nichž DEHP je nejrozšířenější, se hojně využívá jako změkčovadlo pro úpravu PVC v mnoha oblastech průmyslu. Výzkumy v této oblasti však prokázaly, že DEHP je ze struktury polymeru časem uvolňován a dostává se do organismu, kde může být jeho koncentrace toxická a může vést

k vážným vývojovým poruchám, zejména u dětí často s fatálními následky. Podle směrnice Evropské komise byli mimo jiné i výrobci infuzní techniky vyzváni k hledání jiných alternativ pro změkčování polymerů. Na trhu je díky tomu k dostání množství produktů, označených kupříkladu nápisem DEHP free (nebo DOP free), k jejichž výrobě jsou využity plastifikátory jiného typu, jež s sebou nenesou riziko toxicity pro organismus. Přítomnost ftalátů ve výrobku musí být také náležitě označena, a je tak na zvážení personálu, jaká rizika při jejich konkrétním použití mohou nastat. (1), (2), (7)

## 2 Stanovení možných mechanických vlivů na vlastnosti infuzních setů a přesnost dávkování

Gravitační metoda infuzního podávání léčiv je pro zdravotnické účely používána již téměř sto let. Na úplném počátku se častokrát jednalo o experimentální pokusy, záhy se však tento druh léčby stal v praxi běžnou terapeutickou metodou. V době, kdy se vážným tématem v oblasti péče o lidské zdraví stala bezpečnost léčebných postupů a prostředků ve zdravotnických zařízeních, byla na gravitační infuzní léčbu přirozeně také upřena pozornost, kromě problému sterility zejména kvůli přesnosti dávkování. Tohoto problému se týkající studie, provedené v průběhu druhé poloviny dvacátého století, spočívaly zejména v pozorování průběhu a důsledků užívání infuzní sady v praxi. Jejich výsledky prokázaly pravdivost tehdejších domněnek o relativně velkých samovolných změnách dávkování léčiva gravitační infuzní metodou v průběhu léčby.



Obrázek 6: Vývoj průtoku běžné gravitační infuze v závislosti na čase. Data získaná experimentálním laboratorním měřením a matematickou simulací. (9)

Bylo ověřeno, že na těchto změnách se podílí množství faktorů, z nichž velkou skupinou jsou bezpochyby vnější vlivy klinického prostředí, způsobené například podmínkami okolního prostředí, obsluhujícím personálem nebo případnými riziky léčby – za takové se dá považovat kupříkladu neadekvátně nastavená výška infuzního stojanu, nenadálá překážka či zablokování infuzní cesty, chybná poloha infuzního vedení a zejména nesvislá poloha kapkové komůrky nebo absence nutné pravidelné kontroly rychlosti kapání v této komůrce, což je u gravitační infuze jediný způsob průběžného měření dávkování. Existuje však řada výzkumů, vycházející z experimentálních měření a testování v laboratorním prostředí, jejichž závěry ukazují, že kromě výše zmíněných chyb, pocházejících z klinického prostředí, stojí za kolísáním dávkování gravitační infuze i fyzikální charakteristiky vlastní infuzní sestavy. Mezi významné faktory tohoto druhu je možné zařadit například měnící se objem kapky nebo zbývající objem léčivé látky v zásobním vaku. Z hlediska materiálních změn infuzního setu za nejdůležitější poznání lze však považovat vliv tlaku kolečkové tlačky na hadičku setu. Tento fakt úzce souvisí

s materiálem, použitým k výrobě hadičky. Obecně ale platí, že sevření kolečkem povinného bezpečnostního a regulačního prvku infuzních setů má za následek jisté přizpůsobení hadičky, následkem čehož může docházet k parazitnímu průtoku i přes původně plně uzavřenou tlačku. Druhým, a pro tuto práci významnějším poznatkem, je však vliv působícího tlaku kolečka na strukturu materiálu hadičky. Je prokázáno, že pokud jsou polymerní látky po jistou dobu vystavovány působení vnějšího tlaku, mohou měnit svou vnitřní strukturu, což je známo pod označením „tečení polymerů“. Tento jev může mít za následek ztrátu původních vlastností materiálu, jako například pro infuzní sady významné pružnosti. Stlačení kolečkem tlačky tedy může deformovat hadičku setu tak, že dojde ke zmenšení jejího vnitřního průměru, což může ovlivnit následný průtok. (1), (9)

## 2.1 Změny vlastností infuzních setů působením volumetrické infuzní pumpy

Z principů fungování infuzních čerpadel, jak jsou popsány v první kapitole, je zřejmé, že jev tečení plastů infuzních hadiček se velmi snadno může vyskytovat i u těchto metod infuzní aplikace léčiv. Působení lamel čerpadla na hadičku setu je možné považovat za relativně blízké výše zmíněnému tlaku, vyvíjenému kolečkovou tlačkou v případě gravitačních infuzí. Segment hadičky, který lamely čerpadla peristalticky stlačují, je sice větší ve srovnání s místem stlačení kolečkovou tlačkou, síla působení lamel na hadičku, vyvíjená k provedení peristaltických pohybů, však může být mnohem vyšší. Dalším velmi významným činitelem, podílejícím se na chování polymerové hadičky během činnosti lineární lamelové pumpy, je délka samotné infuzní léčby. Klinické požadavky na nitrozilní podávání léčiv, výživy nebo jiných látek se liší téměř „od případu k případu“ v závislosti na konkrétní diagnóze, fyzických parametrech pacienta, jeho momentálním stavu a mnohých dalších ohledech a délka trvání jednotlivých infuzních aplikací se tak pohybuje v rozptylu několika minut až po kontinuální doručování léčiva řádově desítky hodin. Norma, týkající se infuzních setů a vedení, však nestanovuje žádnou maximální hranici délky užití jedné soupravy, vše záleží jen na výrobcích infuzních souprav a volumetrických pump, zda do doporučení nebo podmínek použití výrobků zahrnou i maximální délku infuze s jedním administrativním setem. V praxi nejsou velkou výjimkou například dvacetihodinové infuzní léčby, během nichž, v případě použití jediné soupravy, je namáhání polymerního materiálu velmi vysoké, což samozřejmě nese negativní důsledky na jeho mechanické vlastnosti a potažmo výkony, které by měl produkt z něj vyrobený podávat.

Tato pro přesnost dávkování nepříznivé fakta byla zjištěna záhy po zavedení infuzních pump do klinické praxe, kdy byl znám pouze jeden typ infuzní sady. V důsledku snahy jim předejít se proto začaly používat specializované sety pro přetlakovou infuzi, vyráběné z pružnějších materiálů, které jsou vhodnější pro vystavení déle trvajícím kontinuálním tlakům. Tento krok vedl k významnému snížení počtu vznikajících nepřesností a také jejich absolutní velikosti, mechanické vlivy čerpacího zařízení na infuzní soupravu, byť specifickou pro tlakové použití, však zřejmě úplně potlačit nelze. Užíváním infuzní techniky v praxi, ale i experimentálním testováním získané poznatky dokazují, že výskyt jisté nepřesnosti dávkování je poměrně častý, nezávisle na výrobcích či použitém materiálu. Zejména se jedná o déle trvající infuzní aplikace, kdy nepřesnost dávkování může přesahovat i rámec povolené odchylky volumetrické infuzní pumpy. (2), (9)

## 2.2 Možné změny způsobené záměnou typu infuzního setu vzhledem k metodě infuzní léčby

Prostředky infuzní techniky, a obzvláště soupravy pro vedení tekutin, se v dnešní době používají pro širokou škálu léčebných potřeb. Jejich obdoby a různá provedení slouží nejen pro samotné podávání léčiv infuzní cestou, ale rovněž při parenterální výživě, hemodialýze nebo transfuzi. Provedení takovýchto souprav se neliší jen vzhledem a speciálními funkčními prvky, ale také použitými materiály, chemickými, biologickými a mechanickými vlastnostmi. I v rámci infuzní léčby, jak bylo popsáno v předchozí kapitole, se jednotlivé typy setů, určené pro odlišné metody aplikace, od sebe navzájem svými vlastnostmi liší. Důraz na bezpečnost a přesnost dávkování v moderním lékařství často přináší, výrazněji u souprav pro podávání léčiva pomocí pumpy, určité změny v užitých materiálech a technických provedeních tak, aby byly co nejúčinněji eliminovány negativní změny vlastností setů, objasněné výše. Výsledné výrobní odlišnosti mezi používanými typy souprav pak nabývají takového významu, že jejich možná náhodná záměna by mohla vést k sestavení nespolehlivého infuzního systému. Jednotlivé typy infuzních souprav proto musí být dle norem řádně a viditelně označeny, aby je bylo možné rozlišit. Přesto však v praxi může dojít, kupříkladu vlivem rušivých faktorů, které na obsluhující personál z okolního prostředí zdravotnického zařízení mohou působit, k pochybení a volbě nesprávného infuzního setu pro danou metodu. Vzhledem k tomu, že z principu gravitační infuze nevychází žádný významný prvek, který by mohl výrazně ovlivňovat mechanické vlastnosti hadičky setu, je vzhledem k možnému vzniku chyb v přesnosti léčby závažnější případ použití gravitačního infuzního vedení pro aplikaci léčiva s volumetrickou infuzní pumpou. Jelikož volumetrická pumpa pak pracuje s hadičkou odlišných parametrů a vlastností, než pro jaké je výrobcem konstruována a nastavena, přináší toto fungování velmi podobná rizika, která jsou známá například z nesprávného použití setu, určeného pro krevní transfuzi, při tlakové infuzní léčbě. Jedním z takových je například parazitní volný průtok pod lamelami pumpy během jejich peristaltického pohybu. Ten sice může být velmi nízký, v součtu celkové doby, během které infuze může probíhat, však může nabývat podstatných hodnot odchylky od přesnosti dávkování. Jak bylo zmíněno, gravitační infuzní soupravy jsou často vyrobeny z tvrdších materiálů, než jsou infuzní sety vhodné pro tlaková zařízení, což částečně snižuje jejich pružnost. Jiným případem může být situace, kdy dlouhodobým stlačováním lamelami pumpy dojde ke zploštění průřezu hadičky, která pak při peristaltickém pohybu lamel nemusí obsahovat takový objem, který je pumpou vypočten. Výsledný průtok tak může být nižší, než je nastavená hodnota. Kromě těchto vlivů, negativně působících na přesnost dávkování, však může být použití nesprávného infuzního setu riskantní i z hlediska bezpečnosti léčby. Jevy, jako jsou vzduchové bubliny či okluze (náhlé výrazné změny tlaku ve vedení), jsou kontrolovány určitým mechanismem samotné pumpy, jenž je nastaven na parametry infuzního setu určeného k používání s daným zařízením. Použití setu s jinými, nepředpokládanými vlastnostmi a parametry může mít za následek nesprávnou funkčnost alarmů, či dokonce jejich vyřazení z činnosti. Následky takového stavu pak mohou být až ohrožující zdravotní stav pacienta. Konečně jedním z následků založení nesprávného, zpravidla tvrdšího setu do infuzní pumpy může být zvýšené namáhání čerpacího segmentu nad dimenzované hodnoty, což může mít za následek zkrácení životnosti mechaniky pohonu lamel. Následně zvýšené náklady na

servisní práce či pořízení nového zařízení se pak projevují na ekonomické stránce věci, která je v dnešní době také poměrně důležitá.

V současnosti hojně používaným typem infuzních souprav jsou takzvané univerzální sety. Jejich použití je populární, jelikož minimalizuje případy chybné volby typu setu vzhledem k metodě podávání léčiva. Pro obě metody je tedy možné použít tu stejnou sadu, materiálově vhodnou pro tlakovou infuzní terapii, avšak ve svém jednoduchém provedení použitelnou i pro gravitační metodu. Vzhledem k tomu, že určité destrukci materiálu, způsobené během infuzní terapie činností pumpy, podléhají i tlakové sety (viz kapitola 2.1), je nasnadě předpokládat podobný negativní vliv i na tyto univerzální typy.

(1), (2), (16)

**Tabulka 1: Shrnutí některých faktorů, ovlivňujících destrukční vliv infuzní pumpy na gravitační set, a možných jevů, které mohou vznikat jejich působením.**

<b>Některé faktory, podílející se na destrukčních změnách používaného infuzního setu:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>○ Síla působení lamel čerpadla infuzní pumpy.</li><li>○ Délka použití jednoho setu pro infuzní léčbu.</li><li>○ Vlastnosti infuzního setu (tvrdost, pružnost) vzhledem k interakci s infuzní pumpou.</li><li>○ Volba nevhodného typu infuzního setu pro použití s danou infuzní pumpou.</li></ul>
<b>Možné jevy ovlivňující přesnost dávkování, vznikající působením těchto faktorů:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>○ Tečení polymerů a změna původních parametrů hadičky (např. průměr).</li><li>○ Parazitní průtok v čerpacím segmentu, vzniklý nedokonalým stlačením hadičky.</li><li>○ Ztráta pružnosti hadičky a následně vznikající snížení jejího průměru.</li><li>○ Nesprávná či neúplná činnost alarmů infuzní pumpy.</li><li>○ Nadměrné namáhání mechanismu pohonu lamel infuzní pumpy.</li></ul>

V Tabulce 1 se nachází stručné shrnutí v této kapitole provedeného rozboru faktorů, ovlivňujících chování infuzního setu v pumpě, a možných vlivů, které jejich následkem mohou negativně působit na přesnost dávkování infuzní látky do těla pacienta. Klíčové je zejména použití pro tlakovou metodu nevhodné infuzní soupravy. Předpokládá se, že následky takového chybného sestavení celku set-pumpa mohou ve věci přesnosti infuzní aplikace být dosti znatelné a pravděpodobnost jejich vzniku je poměrně vysoká. Nejsou však snadno dostupná konkrétní, experimentálním měřením získaná data, která by tyto předpokládané jevy fakticky objasňovala a stanovovala konkrétní příklady odchylek dávkování takovým nesprávně sestaveným infuzním zařízením. Cílem praktické části této bakalářské práce proto je pokusit se dosáhnout takovýchto zjištění za pomoci experimentálního měření průtoku gravitačními infuzními sety. Způsob měření je popsán v následující kapitole.



## 3 Experimentální měření za účelem získání dat, prokazujících dané mechanické změny setu

Jelikož uvedené jevy a vlivy na průběh a přesnost infuzní terapie jsou pouze předpokládané a teoreticky stanovené, je potřebné je podložit skutečnými, experimentálně získanými daty. Je současně základním požadavkem, aby byly tyto hodnoty pokud možno co nejvíce relevantní s řešenou problematikou a mohly tak posloužit k získání vhodných informací o změnách v průběhu infuzního transportu látky do těla pacienta a na jejich základě ke stanovení závěrů o vlivu použití nevhodného setu při aplikaci infuzní pumpou na přesnost dávkování. Klíčovým prvkem pro dosažení těchto výsledků je pak měřicí řetězec.

### 3.1 Sestavení měřícího řetězce

Podklady pro sestavení měřícího řetězce tedy vycházejí ze způsobů použití infuzních technologií v reálném zdravotnickém prostředí. Co se týče infuzních sestav s využitím volumetrického čerpadla, které jsou v souladu se zadáním této práce podstatou předpokládaného měření, v nejjednodušším a nejčastějším rozložení (jsou vynechány kupříkladu bezpečnostní zařízení či kohouty k mísení tekutin z více zdrojů) se ve zdravotnické praxi skládají nejprve z na stojanu zavěšeného zásobního měkkého vaku nebo pevné láhve s tekutinou, jež je předmětem podávání. Tyto zásobní nádoby mohou mít rozličný objem – od malých v řádu desítek mililitrů, v nichž se mohou nacházet koncentrovaná léčiva, po vaky s objemem několika litrů, obsahující například fyziologický roztok či roztoky umělé výživy. Ke zdroji kapaliny je pak hrotem kapkové komůrky připojena samotná infuzní souprava, jejíž část vstupuje do čerpacího segmentu volumetrické pumpy. Pro funkční stav soustavy je podmínkou umístění zásobního vaku výše, než je postavení infuzní pumpy, a svislá poloha kapkové komůrky tak, aby bylo možné a pozorovatelné volné kapání tekutiny. Samotná pumpa, ať už jakéhokoliv výrobce a provedení, musí splňovat právní podmínky pro použití ve zdravotnické péči o pacienta, a dále musí být kompatibilní a řádně kalibrovaná s používaným infuzním setem. Tato podmínka však v praxi nebývá vždy dodržena a taková skutečnost vede k situacím, jimž byla věnována pozornost v předchozích částech této práce. Celá infuzní cesta je pak zakončena spojením s aplikačním přípravkem, nejčastěji kanylou, vstupující do krevního řečiště pacienta, přičemž platí, že cévní vstup by se měl nacházet níže, než v jaké výšce je situována volumetrická infuzní pumpa.

Tuto popsanou strukturu bylo cílem dodržet i při sestavení řetězce pro potřeby experimentálního měření. Nutnost nalézt technicky realizovatelný způsob měření dávkovaného objemu a doplňování zásobní látky pro kontinuální průběh infuze, ale také omezené možnosti jak finanční, tak co se týče dostupnosti produktů a zařízení, vedly k jistým úpravám infuzní sestavy. Ty byly konzultovány s vedoucím práce, ale i zaměstnanci nemocnice, kteří s infuzní technikou každodenně pracují.



**Obrázek 7: Volumetrická infuzní pumpa Forlong 600II. (17)**

Měřicí řetězec pro potřeby této práce byl tedy sestaven z těchto částí:

1. Originální infuzní vak s fyziologickým roztokem (0,9% vodný roztok NaCl) o objemu 2000 ml, vyrobený společností Baxter. Fyziologický roztok je ve zdravotnictví jedna z nejběžněji používaných látek, sloužící k proplachu infuzních vedení před aplikací samotného léčiva, při potřebě dodání tekutin do těla pacienta (ve větším množství však může způsobit metabolickou acidózu!), nebo pro ředění některých léčiv před jejich podáním do těla pacienta. Aby bylo možné měření opakovat několikrát za sebou s použitím stejného infuzního vaku, musel být ve vrchní části perforován pro umožnění zpětného dolívání roztoku. Vzhledem k tomu, že se jedná o infuzní dávkování pomocí volumetrické pumpy, nemá prostřížením způsobená změna tlaku uvnitř infuzního vaku na rychlost dávkování vliv.
2. Volumetrická infuzní pumpa Forlong 600II čínského výrobce Forlong Medical Instruments Ltd. s lineárním lamelovým peristaltickým čerpadlem (Obrázek 7). Zařízení má platnou bezpečnostně technickou kontrolu, je tedy způsobilé pro použití ve zdravotnickém provozu. Parametry, stanovené v návodu k použití, udávají tolerovanou nepřesnost dávkování  $\pm 3\%$  při použití se standardními infuzními sety. Podmínkou je řádná kalibrace setu s pumpou před prvním použitím.
3. Odměrný válec o objemu 100 ml s ověřenou stupnicí 1 ml na dílek. Měření objemu odměrným válcem je nejjednodušším způsobem vzhledem k procesu měření i dostupnosti prostředků. Zároveň však poskytuje dostatečnou přesnost. Byly zvažovány a konzultovány další způsoby měření průtoku infuzním setem během léčby, jelikož v dnešní době pokročilých technologií jich existuje celá řada. Ta nejmodernější zařízení dokáží snímat průtok principem měření prostupnosti světelných paprsků s velmi velkou rychlostí a zároveň přesností, velmi významným hlediskem je pak zejména skutečnost, že při měření nedochází ke kontaktu kapaliny s měřicím

zařízením, což dělá celý proces snímání průtoku velice bezpečným (10). Tato technologická řešení jsou však velmi nákladná a pro potřeby této práce tudíž nedostupná.

4. Standardní infuzní sety několika typů a výrobců, dostupné na českém trhu a tedy řádně schválené pro použití k infuzní léčbě. Tomuto tématu je věnována následující podkapitola.



Obrázek 8: Sestavený měřicí řetězec.

Sestavený měřicí řetězec, jak je zobrazen na fotografii (Obrázek 8), je umístěn v místnosti se standardními, přibližně konstantními podmínkami (teplota 21°C, tlak 980 hPa, vlhkost 45%). Je tedy možné prohlásit, že okolní prostředí je neměnné a nemá tak na průběh měření svými změnami vliv. Reálné sestavení infuzního řetězce je při vstupu do těla pacienta zakončeno kanylou, jejíž průměr je v řádech desetin milimetrů, což je výrazně méně než průměr hadičky infuzního setu. Tato skutečnost má za následek dosažení vyššího tlaku infuzním vedením, s čímž se počítá i při nastavení a řízení průtoku infuzní pumpou. Pokud kanylu ze zakončení infuzního setu odstraníme, aniž by byla provedena korekce nastavení čerpadla, mohlo by následkem většího průměru výstupního otvoru z infuzního setu a snížení tlaku dojít k nárůstu dávkovaného objemu výrazně nad nastavené hodnoty. Pokud je však před měřením provedena řádná kalibrace infuzního setu s pumpou, je toto riziko eliminováno a průtok bez použití kanyly pak není problémem.

(2), (11), (17), (18)

### 3.1.1 Infuzní sety, použité pro experimentální měření

Předmětem experimentálních testování v rámci této práce budou tři druhy infuzních setů. Ačkoliv podstatou podle zadání je ověřit destrukční vliv pumpy na gravitační soupravy, pro většinou část experimentálních měření byl zvolen univerzální typ infuzních setů Intrafix® Primeline společnosti B|Braun. Důvodem pro tento krok je fakt, že v současné době se jedná o nejpoužívanější typ setů, v některých zdravotnických zařízeních dokonce úplně nahrazující klasické gravitační soupravy, což bylo ověřeno v nemocničním skladu zdravotnického materiálu. Tyto sety se dodávají ve velkém počtu a jejich použití pokrývá, kromě specifických výjimek s potřebou zvláštních setů, většinu infuzních aplikací léčiva jak gravitační, tak přístrojovou metodou. Jak bylo však analyzováno dříve, i tyto soupravy mají předpoklady podléhat mechanickým vlivům činnosti infuzních čerpadel a nelze je proto považovat za zaručeně funkční pro použití v kombinaci s těmito přístroji. Experimentálně získaná data v rámci této práce by měla posloužit k lepšímu objasnění těchto tendencí a jako vhodný způsob k případnému porovnání s tlakovými a gravitačními typy infuzních setů.

Dalšími soupravami pro testování jsou české produkty výrobce Gama®, označované jako IS-103. Podle veřejně dostupných nabídek společností, obchodujících se zdravotnickým materiálem, se jedná o nejdostupnější (a tedy pravděpodobně nejčastěji používané) výhradně gravitační sety v České republice. Posledním testovaným modelem jsou infuzní soupravy polského původu Margomed, které byly pořízeny v prodejně zdravotnických potřeb jako prostředek pro infuzní podávání léčiv v rámci domácí péče. Ačkoli kolečková tlačka těchto výrobků je modré barvy, což je mezi ostatními produkty pro infuzní léčbu velmi neobvyklé, informace na obalu je charakterizuje jako standardní sety pro gravitační aplikace.

**Tabulka 2: Přehled testovaných infuzních setů se základními parametry a počty použitých kusů k testům. (Pozn.: Zdrojem informací jsou obaly výrobků, informace prodejců a reklamní materiály.)**

Model infuzního setu	Intrafix® Primeline	Standardline IS-103	Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych
Výrobce	B Braun	Gama®	Margomed
Účel použití	Gravitační i tlakové infuze	Gravitační infuze	Gravitační infuze
Maximální tlak pumpy	2 kPa	Neuvedeno	Neuvedeno
Délka hadičky	150 cm	140 cm	150 cm
Vnitřní průměr hadičky	3 mm	3 mm	Neuvedeno/nezjištěno
Materiál hadičky	DEHP free PVC	PVC	Neuvedeno/nezjištěno
Počet kusů k testům	10	4	2

## 3.2 Stanovené parametry měření

Na takto připravené měřicí soustavě je cílem s každým ze zajištěných typů infuzních setů provést sadu experimentálních měření, jejichž účelem je získání dat o vývoji a změnách v přesnosti dávkování v průběhu procesu infuzní aplikace. Měřené vzorky budou pomocí odměrného válce odebírány každou hodinu a zaznamenávány s přesností 0,5 ml. Přestože válec má stupnici značenou po 1 ml, je rozestup mezi ryskami poměrně velký a střední mez tak je mezi nimi dobře patrná. Celková délka jednoho cyklu měření s jednou infuzní sadou byla na základě dostupných informací z literatury o délce trvání infuzní léčby, konzultací s pracovníky s infuzní technikou ve zdravotnických zařízeních a parametrů podobných měření v předchozích studiích (2) stanovena na 14 hodin. Je předpokladem, že tato hodnota může korespondovat s průměrnou délkou infuzí, aplikovaných ve skutečných případech použití nitrožilního podávání léčiva, kdy doba doručení aplikované látky může nabývat od krátké maximálně hodinové hodnoty, až po kupříkladu dvacetihodinová trvání stále s jedním infuzním setem. Manuál používaného čerpadla Forlong 600II proto stanovuje maximální dobu probíhající infuze na 24 hodin, poté je nutné použít nový infuzní set, nebo vložit do čerpacího segmentu jinou část hadičky. (Pozn.: Návod k použití náleží modelu 200B, pro malé odlišnosti mezi přístroji jej však lze použít i pro tento model.) Po skončení cyklu měření bude tedy k jednomu vzorku infuzní soupravy k dispozici 14 naměřených hodnot průtoku.

Obdobným způsobem jako délka měřicího cyklu byla také zvolena rychlost dávkování. Technická specifikace pumpy Forlong umožňuje nastavit průtok dávkované látky v rozmezí 1-2000 ml za hodinu s přesností 0,1 ml, což odpovídá požadavkům z praxe, kde se rychlost dávkování velice různí a odvíjí od aktuálního stavu pacienta, typu aplikovaného léčiva a jeho koncentrace či zvoleném postupu léčby. Použity tedy budou dvě hodnoty průtoku 50 ml a 300 ml za hodinu. Naměřené výsledky by v ideálním případě měly odpovídat takto nastaveným hodnotám na volumetrické pumpě, ve skutečnosti však budou spíše fluktuovat okolo těchto hodnot, které tak budou jen referenční hladinou. Důvodem pro testování dvou odlišných rychlostí nastaveného průtoku je pokusit se ověřit, zda je vliv pomalého pohybu lamel čerpacího segmentu na změny vlastností infuzních setů uvnitř něj odlišný od rychlejší práce čerpadla.

Jelikož k samotnému měření bude použit zmíněný odměrný válec o objemu 100 ml, pro měření průtoku 300 ml za hodinu je potřeba přizpůsobit proces odebírání hodinového vzorku. Dávkovaný fyziologický roztok bude proto po dobu 50 minut zachytáván do odlišné zásobní nádoby a zbývajících 10 minut pak bude objem měřen odměrným válcem. Získaná hodnota průtoku za 10 minut bude snadno přepočítána na hodinový průtok způsobem:

$$V_{\text{hodinový}} = V_{10\text{minut}} \cdot 6 \quad [1]$$

Takto získané hodnoty budou dále použity k vyhodnocení. Vzhledem k tomu, že pro obě hodnoty průtoků bude použito stejné měřicí zařízení – stejný válec – nedojde k nepřesnostem v měření vlivem jiného měřicího prostředku. Časové intervaly pro jednotlivá odebírání vzorků budou měřeny vnitřním časovačem infuzní pumpy, která bude pracovat v režimu Rate Mode, vyžadujícím nastavení rychlosti dávkování a cílového požadovaného objemu.

Počty měření s jednotlivými typy infuzních setů byly stanoveny podle počtu získaných kusů takto: Pro každý z testovaných průtoků bude provedeno pět měření s infuzními soupravami Intrafix® Primeline, dvě měření se sety Gama® IS-103 a jeden pokus s výrobkem Margomed. S každým typem infuzního setu bude dle návodu k obsluze provedena povinná kalibrace pumpy.

Funkčnost řetězce a celého měřícího procesu byla ověřena testovacím měřením, které probíhalo podle uvedených parametrů. Při něm byly odstraněny detailní nedostatky a vytipovány možné chyby měření. Jedním ze zjištění po testovacím měření byl vliv zbývající kapaliny v zásobním vaku na přesnost dávkování. Ačkoliv je průtok kontrolován a měřen samotnou pumpou a tíha kapaliny nad zařízením by jej neměla ovlivňovat, bylo zjištěno, že jakmile se kapalina po sedmi hodinách a vyprázdnění zásobního vaku opětovně dolila zpět, zvýšil se měřený průtok o 2 ml, což je poměrně vysoká odchylka. Bylo proto rozhodnuto, že naměřený objem bude dolit zpět do zásobního vaku po každém naměřeném vzorku, čímž bude dosaženo stejných podmínek pro každé ze čtrnácti hodinových měření.

(18)

### 3.3 Mechanické zkoušky pevnosti testovaných setů v tahu

Další způsob, který byl vybrán pro získání dat za účelem následného posouzení změn ve vlastnostech materiálu infuzního setu, jsou mechanické zkoušky pevnosti materiálů v tahu. Tyto testy budou provedeny na půdě Ústavu pružnosti a pevnosti Katedry aplikované mechaniky Fakulty strojní Vysoké školy báňské, a to v laboratoři mechanických vlastností materiálů. Tato laboratoř je vybavena moderním trhacím strojem Testometric M500-50CT (Obrázek 10), který slouží ke zkouškám pevnosti různých materiálů, posouzení jejich kvality nebo defektoskopii. Vzorek testovaného materiálu, kterým může být díky univerzálnosti stroje ocel, dřevo či polymerní látka, je pevně uchycen mezi čelistmi stroje a namáhán jejich roztahováním při konstantní rychlosti, až dojde k přetržení či prasknutí materiálu. Průběh zkoušky je kontrolován pomocí specializovaného software a zaznamenáván křivkou závislosti natahování vyvíjené síly na prodloužení testovaného vzorku. Výsledný protokol zkoušky obsahuje kromě této křivky i přesné záznamy maximální síly, napětí a absolutního prodloužení, kterých bylo dosaženo před přetržením vzorku, a také stanovený modul pružnosti v tahu (označovaný jako Youngův modul pružnosti). Tato veličina charakterizuje pevnost materiálu a jeho schopnost elastické deformace. Je stanovena v Hookově zákoně pro pružnou deformaci, který je udáván jako přímá závislost normálového napětí vzorku na jeho relativním prodloužení takto:

$$\sigma = E \cdot \varepsilon, \quad (22) [2]$$

kde  $\sigma$  je mechanické napětí udávané v pascálech,  $E$  je modul pružnosti v pascálech a  $\varepsilon$  je relativní prodloužení vzorku. Mechanické napětí a relativní prodloužení se také dá vyjádřit takto:

$$\sigma = \frac{F}{S} \quad (22) [3]$$

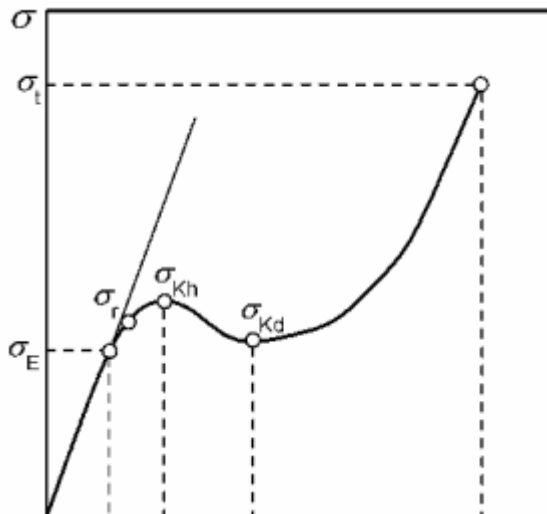
$$\varepsilon = \frac{\Delta l}{l} \quad (22) [4]$$

Mechanické napětí je v tomto případě charakterizováno silou  $F(N)$ , jež vyvolává povrchové napětí  $\sigma$  na plochu o obsahu  $S(m^2)$ . Relativní prodloužení  $\varepsilon$  udává poměr absolutního prodloužení testovaného vzorku  $\Delta l(m)$  na jeho původní délce  $l(m)$ . Modul pružnosti  $E$  je pak možné vypočítat tímto způsobem:

$$E = \frac{F}{S} \cdot \frac{l}{\Delta l} \quad [5]$$

Z tohoto vztahu lze snadno odvodit, že vyšší hodnoty modulu pružnosti nabývají materiály, které je nutné vystavit vyšší síle k tomu, aby došlo k jejich deformaci. Platí také, že absolutní prodloužení  $\Delta l$  stoupá lineárně s rostoucí silou, působící na zkoušený materiál.

Nicméně takovéto vyjádření Hookova zákona platí pouze pro lineární křivku zatížení materiálu, tedy jen po dosažení tzv. meze úměrnosti  $\sigma_E$ . Zřídka jsou však testované materiály tímto napětím porušeny a následné chování nelze dále Hookovým zákonem popsat. Látky dosahují bodu meze pružnosti  $\sigma_r$ , za kterou již působící silou vzniklé deformace nejsou elastické, jinými slovy jejich následky jsou trvalé. Dalším místem, jež se dá na křivce namáhání v tahu popsat, je úsek meze kluzu  $\sigma_{Kh} - \sigma_{Kd}$ , kdy dochází k tzv. tečení materiálu, tedy jeho prodlužování bez zvyšování působící síly. Její následný nárůst nakonec vrcholí mezí pevnosti  $\sigma_t$ , kdy je zkoušený materiál podstoupen největšímu snesitelnému napětí. Poté dochází k porušení či prasknutí materiálu. Příklad obecného tahového diagramu s vyznačenými významnými body uvádí Obrázek 9. (24)



Obrázek 9: Obecný tahový diagram materiálu s vyznačenými mezními body. (24)

Tvary křivek, rozložení a význam každého ze zmíněných bodů se u jednotlivých materiálů mohou značně lišit. Pro pružné polymerní látky, mezi které materiály pro výrobu hadiček infuzních setů samozřejmě patří, bývá Hookovým zákonem popsatelný úsek velmi omezený, zpravidla na úkor dlouhé vzestupné fáze před dosažením meze pevnosti, kdy dochází k největší deformaci vzorku. Z tohoto důvodu se například pro pružné PVC často Youngův modul neuvádí, ale materiál je charakterizován

právě mezi pevností, která je vzhledem k tvaru tahové křivky významnější. Její obecné vyjádření je stanoveno stejným výrazem, jež platí pro mechanické napětí  $\sigma$  [3]. V tomto případě se jedná o napětí, vyvíjené maximální silou  $F(N)$ , zaznamenanou na tahové křivce, na původní průřez zkoušeného vzorku  $S(mm^2)$ . Konkrétní hodnota této meze pro typické materiály infuzních setů se v různých zdrojích liší, přibližně se však pohybuje v rozmezí 7-25 MPa.

Konkrétní zkoušky v rámci této práce budou prováděny se vzorky infuzních setů o délce 10 cm, které zahrnují segment, který bude v průběhu infuzních měření vystaven přímému působení lamel čerpadla. Předpokládá se, že namáhání tohoto segmentu během čtrnácti hodin měření bude mít negativní vliv na jeho pevnost, což by měly tyto tahové zkoušky prokázat. Na základě hodnot, stanovených v protokolech o měření, budou sestaveny a graficky zobrazeny hodnoty meze pevnosti, absolutního prodloužení a Youngova modulu pružnosti jednotlivých testovaných vzorků. Dosažené výsledky budou následně posouzeny a vyhodnoceny.



**Obrázek 10: Univerzální trhací stroj Testometric M500-50CT. (23)**



## 4 Vyhodnocení naměřených dat

Tato kapitola se věnuje vyhodnocení dat, získaných jak samotným měřením průtoku v průběhu infuzní distribuce tekutiny, tak následně provedenými testy mechanických vlastností použitých infuzních setů. Toto zhodnocení je klíčovým bodem vzhledem ke stanovení závěrů, které by tato práce měla přinést do oblasti objasnění změn vlastností gravitačního či univerzálního setu v infuzní pumpě a vlivu tohoto použití na přesnost infuzní terapie.

Naměřené hodnoty, získané provedením sady čtrnáctihodinových infuzních cyklů, je z principu procesu měření a vzhledem k potřebnému vyhodnocení vhodné považovat za data, získaná zaznamenáváním jednotlivých vzorků v konstantním časovém intervalu během celkové doby měření. Z pohledu statistiky se takové oblasti dat, uspořádané podle časového průběhu, nazývají časové řady. Základním, a zároveň nejvhodnějším prostředkem statistické analýzy, umožňujícím charakterizovat základní rysy chování dat, jsou míry dynamiky: Absolutní diference, udávající, o kolik se hodnota změnila oproti předcházející, relativní diference, vyjadřující změnu v procentech, a koeficient růstu, stanovující dynamiku růstu pomocí poměru hodnoty a hodnoty jí předcházející. Ke každému z těchto ukazatelů je také možné stanovit průměr za celkovou oblast měření, kdy se pro absolutní a relativní diference počítá aritmetický průměr, u koeficientu růstu, jelikož se jedná o poměrovou veličinu, je nutné použít geometrický průměr. (12)

Data, získaná v praktické části této bakalářské práce, však mají oproti klasickým časovým řadám jisté specifikum, jímž jsou požadované a také předpokládané hodnoty průtoku, nastavené na infuzním čerpadle. Tyto hodnoty (konkrétně 50 ml a 300 ml za hodinu) jsou tedy referenční hladiny měření, k nimž vztahovat jednotlivé výsledné hodnoty je pro účely této práce mnohem vhodnější. Používané vzorce pro stanovení ukazatelů míry dynamiky jsou tyto:

- Absolutní diference:  $\Delta V_n = V_n - V_r$  [6]

- Průměrná absolutní diference:  $\bar{\Delta} = \frac{\sum \Delta V_{ni}}{14}$  [7]

- Relativní diference:  $\delta V_n = \left( \frac{V_n}{V_r} - 1 \right) \cdot 100$  [8]

- Průměrná relativní diference:  $\bar{\delta} = \frac{\sum \delta V_{ni}}{14}$  [9]

- Koeficient růstu:  $k_n = \frac{V_n}{V_r}$  [10]

- Průměrný koeficient růstu:  $\bar{k} = \sqrt[14]{\prod k_{ni}}$  [11]

$V_n$  je hodnota daného měřeného vzorku a  $V_r$  referenční hodnota měření (50 nebo 300 ml/h).

Součástí vyhodnocení naměřených výsledků je také sestavení grafů závislosti daných statistických ukazatelů na čase měření. Protože v manuálu infuzní pumpy je mez garantované tolerance přesnosti dávkování uvedena v procentech (3%, viz kapitola 3), bylo jako nejvhodnější pro tuto práci zvoleno sestavení grafů relativní diference.

Druhou částí vyhodnocení naměřených dat je zpracování dat, získaných provedením testů pevnosti použitých infuzních souprav v tahu. Formě zpracování a výsledkům testování je dále věnována kapitola 4.4.

Zhodnocení jednotlivých průběhů, rozdílů mezi nimi na základě typu setu a rychlosti dávkování a formulace závěrů z těchto pozorování plynoucích jsou detailně rozepsány v kapitole 5. Důvodem je záměr pojmout hodnocení jako komplexní posouzení vlivů, sledovaných měřením průtoku a uskutečněním zkoušek pevnosti, na přesnost dávkování a s ní související bezpečnost a kvalitu léčby. Z teoretického rozboru problému totiž vyplývá předpoklad, že jednotlivé sledované vlastnosti spolu mají jistou pevnou souvislost, je proto vhodnější se na výsledky testů dívat společně.

## 4.1 Měření s infuzními sety Intrafix® Primeline

K této části experimentálního měření byly použity univerzální sety společnosti B|Braun. V tabulce (Tabulka 3) jsou pro nastavení pumpy na 300 ml za hodinu uvedeny naměřené hodnoty průtoku za interval 10 minut a přepočítané hodnoty na hodinový průtok. Tabulka 4 obsahuje hodnoty absolutní a relativní diference jednotlivých vzorků a v posledním řádku průměrné hodnoty pro jednotlivá měření. Kvůli nutnosti přepočtu průtoku z hodnot za 10 minut na hodinové míry nebylo možné uvést koeficienty růstu v jedné tabulce jako u následujících měření, hodnoty pro měření 1-5 tak obsahuje zvláštní Tabulka 5. Obrázek 11 uvádí graf závislosti relativní diference na času měření, kdy jsou pro lepší možnost porovnání zobrazeny všech pět průběhů cyklů měření v jednom grafu. Grafy průběhů samostatně jsou obsaženy v příloze A.1.

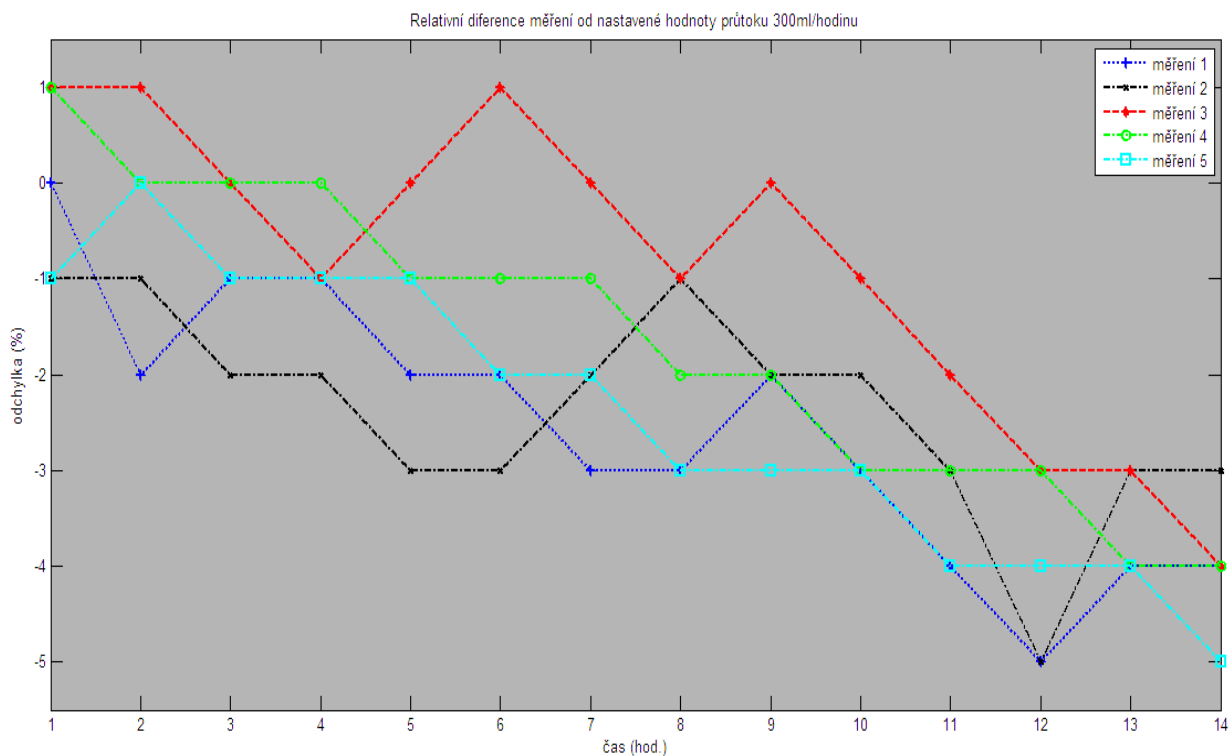
Měření 6 – 10 bylo provedeno s nastaveným průtokem na infuzní pumpě 50 ml za hodinu. Tabulka 6 obsahuje zaznamenané výsledky jednotlivých vzorků a koeficienty růstu vůči referenční hodnotě 50 ml. V následující tabulce (Tabulka 7) jsou stanoveny vypočítané absolutní a relativní diference a průměrné hodnoty těchto ukazatelů. Obrázek 12 poté zaznamenává graf průběhů relativních diferencí pro měření 6 – 10. Jednotlivé průběhy samostatně jsou opět uvedeny v příloze A.1.

**Tabulka 3: Naměřené průtoky za 10 minut a z nich vypočítané hodnoty hodinového průtoku pro nastavenou rychlost dávkování 300 ml za hodinu.**

hodina měření	měření 1		měření 2		měření 3		měření 4		měření 5	
	ml/10min	ml/hod	ml/10min	ml/hod	ml/10min	ml/hod	ml/10min	ml/hod	ml/10min	ml/hod
1	50	300	49,5	297	50,5	303	50,5	303	49,5	297
2	49	294	49,5	297	50,5	303	50	300	50	300
3	49,5	297	49	294	50	300	50	300	49,5	297
4	49,5	297	49	294	49,5	297	50	300	49,5	297
5	49	294	48,5	291	50	300	49,5	297	49,5	297
6	49	294	48,5	291	50,5	303	49,5	297	49	294
7	48,5	291	49	294	50	300	49,5	297	49	294
8	48,5	291	49,5	297	49,5	297	49	294	48,5	291
9	49	294	49	294	50	300	49	294	48,5	291
10	48,5	291	49	294	49,5	297	48,5	291	48,5	291
11	48	288	48,5	291	49	294	48,5	291	48	288
12	47,5	285	47,5	285	48,5	291	48,5	291	48	288
13	48	288	48,5	291	48,5	291	48	288	48	288
14	48	288	48,5	291	48	288	48	288	47,5	285

**Tabulka 4: Hodnoty absolutní a relativní difference měření s nastaveným průtokem 300 ml za hodinu, včetně hodnot průměrných absolutních a relativních diferencí.**

hodina měření	měření 1		měření 2		měření 3		měření 4		měření 5	
	absolutní difference (ml)	relativní difference (%)	absolutní difference (ml)	relativní difference (%)	absolutní difference (ml)	relativní difference (%)	absolutní difference (ml)	relativní difference (%)	absolutní difference (ml)	relativní difference (%)
1	0	0	-3	-1	3	1	3	1	-3	-1
2	-6	-2	-3	-1	3	1	0	0	0	0
3	-3	-1	-6	-2	0	0	0	0	-3	-1
4	-3	-1	-6	-2	-3	-1	0	0	-3	-1
5	-6	-2	-9	-3	0	0	-3	-1	-3	-1
6	-6	-2	-9	-3	3	1	-3	-1	-6	-2
7	-9	-3	-6	-2	0	0	-3	-1	-6	-2
8	-9	-3	-3	-1	-3	-1	-6	-2	-9	-3
9	-6	-2	-6	-2	0	0	-6	-2	-9	-3
10	-9	-3	-6	-2	-3	-1	-9	-3	-9	-3
11	-12	-4	-9	-3	-6	-2	-9	-3	-12	-4
12	-15	-5	-15	-5	-9	-3	-9	-3	-12	-4
13	-12	-4	-9	-3	-9	-3	-12	-4	-12	-4
14	-12	-4	-9	-3	-12	-4	-12	-4	-15	-5
Průměrné hodnoty:	-7,7143	-2,5714	-7,0714	-2,3571	-2,5714	-0,8571	-4,9286	-1,6429	-7,2857	-2,4286



Obrázek 11: Měření s infuzními sety Intrafix®, graf relativní diference při nastaveném průtoku 300 ml za hodinu.

Tabulka 5: Vypočítané koeficienty růstu měření s nastaveným průtokem 300 ml za hodinu.

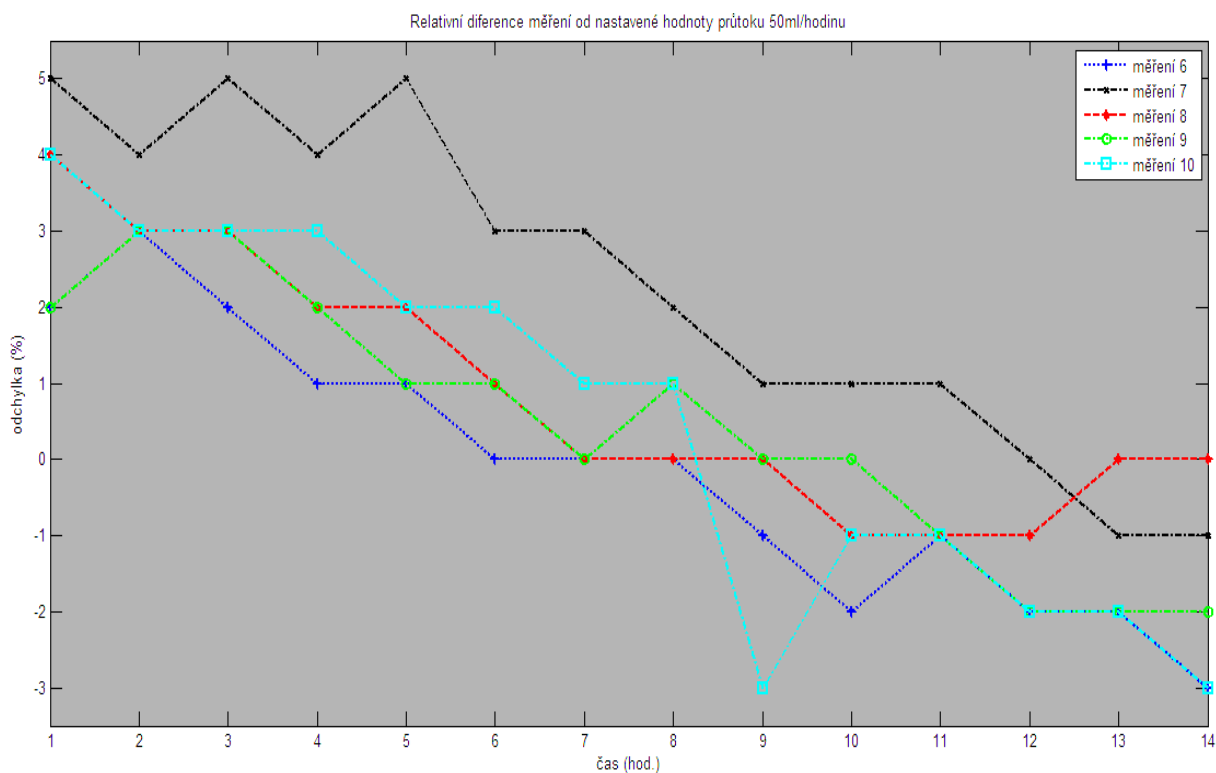
hodina měření	měření 1	měření 2	měření 3	měření 4	měření 5
	koeficient růstu (-)	koeficient růstu (-)	koeficient růstu (-)	koeficient růstu (-)	koeficient růstu (-)
1	1	0,99	1,01	1,01	0,99
2	0,98	0,99	1,01	1	1
3	0,99	0,98	1	1	0,99
4	0,99	0,98	0,99	1	0,99
5	0,98	0,97	1	0,99	0,99
6	0,98	0,97	1,01	0,99	0,98
7	0,97	0,98	1	0,99	0,98
8	0,97	0,99	0,99	0,98	0,97
9	0,98	0,98	1	0,98	0,97
10	0,97	0,98	0,99	0,97	0,97
11	0,96	0,97	0,98	0,97	0,96
12	0,95	0,95	0,97	0,97	0,96
13	0,96	0,97	0,97	0,96	0,96
14	0,96	0,97	0,96	0,96	0,95
Průměrné hodnoty:	0,9742	0,9764	0,9913	0,9835	0,9756

**Tabulka 6: Naměřené hodnoty průtoku pro nastavenou rychlost dávkování 50 ml za hodinu a k nim příslušné vypočtené koeficienty růstu a jejich průměrné hodnoty.**

hodina měření	měření 6		měření 7		měření 8		měření 9		měření 10	
	průtok (ml/hod)	koeficient růstu (-)	průtok (ml/hod)	koeficient růstu (-)	průtok (ml/hod)	koeficient růstu (-)	průtok (ml/hod)	koeficient růstu (-)	průtok (ml/hod)	koeficient růstu (-)
1	51	1,02	52,5	1,05	52	1,04	51	1,02	52	1,04
2	51,5	1,03	52	1,04	51,5	1,03	51,5	1,03	51,5	1,03
3	51	1,02	52,5	1,05	51,5	1,03	51,5	1,03	51,5	1,03
4	50,5	1,01	52	1,04	51	1,02	51	1,02	51,5	1,03
5	50,5	1,01	52,5	1,05	51	1,02	50,5	1,01	51	1,02
6	50	1	51,5	1,03	50,5	1,01	50,5	1,01	51	1,02
7	50	1	51,5	1,03	50	1	50	1	50,5	1,01
8	50	1	51	1,02	50	1	50,5	1,01	50,5	1,01
9	49,5	0,99	50,5	1,01	50	1	50	1	48,5	0,97
10	49	0,98	50,5	1,01	49,5	0,99	50	1	49,5	0,99
11	49,5	0,99	50,5	1,01	49,5	0,99	49,5	0,99	49,5	0,99
12	49	0,98	50	1	49,5	0,99	49	0,98	49	0,98
13	49	0,98	49,5	0,99	50	1	49	0,98	49	0,98
14	48,5	0,97	49,5	0,99	50	1	49	0,98	48,5	0,97
Průměrné hodnoty:		0,9984		1,0226		1,0084		1,0041		1,0047

**Tabulka 7: Hodnoty absolutní a relativní difference měření s nastaveným průtokem 50 ml za hodinu, včetně hodnot průměrných absolutních a relativních diferencí.**

hodina měření	měření 6		měření 7		měření 8		měření 9		měření 10	
	absolutní difference (ml)	relativní difference (%)	absolutní difference (ml)	relativní difference (%)	absolutní difference (ml)	relativní difference (%)	absolutní difference (ml)	relativní difference (%)	absolutní difference (ml)	relativní difference (%)
1	1	2	2,5	5	2	4	1	2	2	4
2	1,5	3	2	4	1,5	3	1,5	3	1,5	3
3	1	2	2,5	5	1,5	3	1,5	3	1,5	3
4	0,5	1	2	4	1	2	1	2	1,5	3
5	0,5	1	2,5	5	1	2	0,5	1	1	2
6	0	0	1,5	3	0,5	1	0,5	1	1	2
7	0	0	1,5	3	0	0	0	0	0,5	1
8	0	0	1	2	0	0	0,5	1	0,5	1
9	-0,5	-1	0,5	1	0	0	0	0	-1,5	-3
10	-1	-2	0,5	1	-0,5	-1	0	0	-0,5	-1
11	-0,5	-1	0,5	1	-0,5	-1	-0,5	-1	-0,5	-1
12	-1	-2	0	0	-0,5	-1	-1	-2	-1	-2
13	-1	-2	-0,5	-1	0	0	-1	-2	-1	-2
14	-1,5	-3	-0,5	-1	0	0	-1	-2	-1,5	-3
Průměrné hodnoty:	-0,0714	-0,1429	1,1429	2,2857	0,4286	0,8571	0,2143	0,4286	0,2500	0,5000



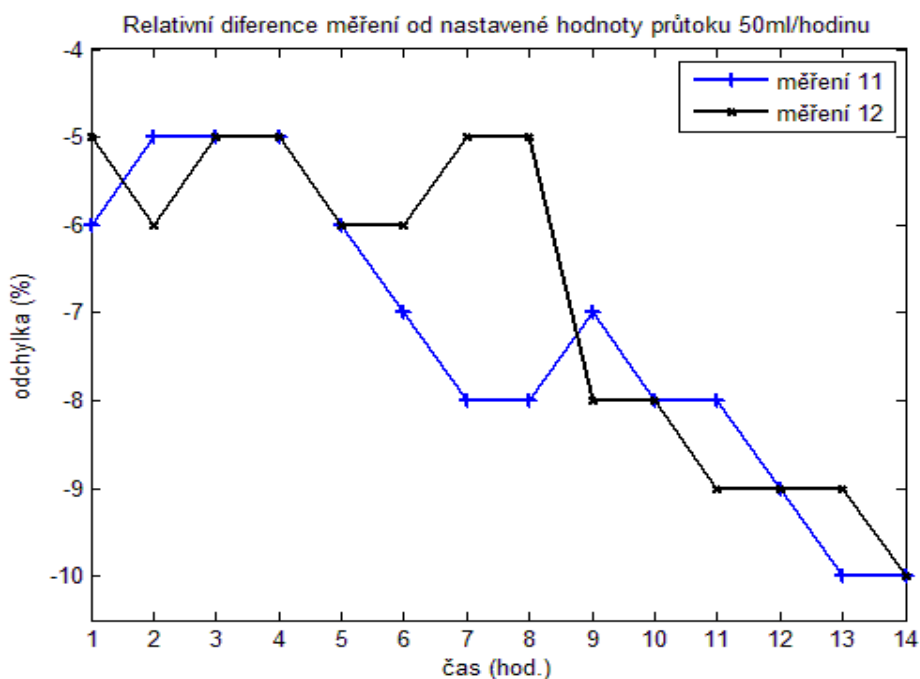
Obrázek 12: Měření s infuzními sety Intrafix®, graf relativní diference při nastaveném průtoku 50 ml za hodinu.

## 4.2 Měření s infuzními sety Gama® IS-103

Předmětem tohoto bloku praktické části bakalářské práce byly tradiční gravitační infuzní sety Gama®. Pro každou hodnotu nastaveného průtoku byly použity dvě soupravy. Tabulka 8 obsahuje výsledky měření 11 a 12 s průtokem řízeným infuzní pumpou 50 ml/h, graf, příslušející k těmto měřením zobrazuje Obrázek 13. Měření 13 a 14 bylo provedeno při nastaveném průtoku 300 ml/h, jejich výsledky zobrazuje Tabulka 9 a Obrázek 14. Samostatné grafy jednotlivých průběhů měření 11, 12, 13 a 14 jsou dále obsaženy v příloze A.2.

Tabulka 8: Naměřené hodnoty průtoku pro nastavenou rychlost dávkování 50 ml za hodinu, hodnoty absolutní diferece, relativní diferece a koeficienty růstu. Průměrné hodnoty absolutní diferece, koeficientu růstu a relativní diferece.

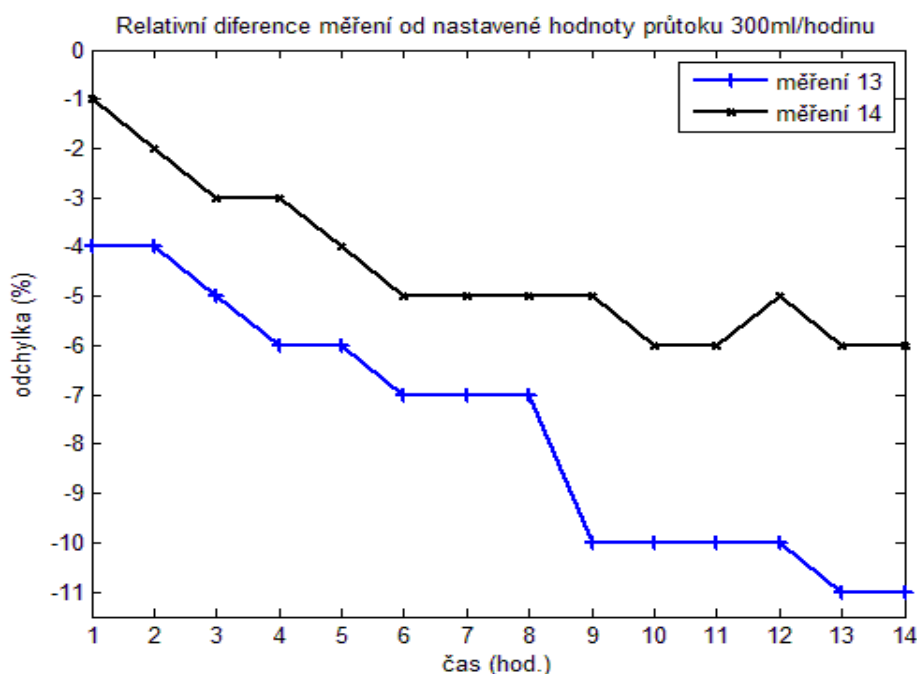
hodina měření	měření 11				měření 12			
	průtok (ml/hod)	absolutní dif. (ml)	koeficient růstu (-)	relativní dif. (%)	průtok (ml/hod)	absolutní dif. (ml)	koeficient růstu (-)	relativní dif. (%)
1	47	-3	0,94	-6	47,5	-2,5	0,95	-5
2	47,5	-2,5	0,95	-5	47	-3	0,94	-6
3	47,5	-2,5	0,95	-5	47,5	-2,5	0,95	-5
4	47,5	-2,5	0,95	-5	47,5	-2,5	0,95	-5
5	47	-3	0,94	-6	47	-3	0,94	-6
6	46,5	-3,5	0,93	-7	47	-3	0,94	-6
7	46	-4	0,92	-8	47,5	-2,5	0,95	-5
8	46	-4	0,92	-8	47,5	-2,5	0,95	-5
9	46,5	-3,5	0,93	-7	46	-4	0,92	-8
10	46	-4	0,92	-8	46	-4	0,92	-8
11	46	-4	0,92	-8	45,5	-4,5	0,91	-9
12	45,5	-4,5	0,91	-9	45,5	-4,5	0,91	-9
13	45	-5	0,9	-10	45,5	-4,5	0,91	-9
14	45	-5	0,9	-10	45	-5	0,9	-10
Průměrné hodnoty:		-3,6429	0,9270	-7,2857		-3,4286	0,9313	-6,8571



Obrázek 13: Měření s infuzními sety Gama®, graf relativní diferece při nastaveném průtoku 50 ml za hodinu.

**Tabulka 9: Naměřené hodnoty průtoku pro nastavenou rychlost dávkování 300 ml za hodinu, hodnoty absolutní difference, relativní difference a koeficienty růstu. Průměrné hodnoty absolutní difference, koeficientu růstu a relativní difference.**

hod. měření	měření 13					měření 14				
	průtok (ml/10min)	průtok (ml/hod)	absolutní dif. (ml)	koef. růstu (-)	relativní dif. (%)	průtok (ml/10min)	průtok (ml/hod)	absolutní dif. (ml)	koef. růstu (-)	relativní dif. (%)
1	48	288	-12	0,96	-4	49,5	297	-3	0,99	-1
2	48	288	-12	0,96	-4	49	294	-6	0,98	-2
3	47,5	285	-15	0,95	-5	48,5	291	-9	0,97	-3
4	47	282	-18	0,94	-6	48,5	291	-9	0,97	-3
5	47	282	-18	0,94	-6	48	288	-12	0,96	-4
6	46,5	279	-21	0,93	-7	47,5	285	-15	0,95	-5
7	46,5	279	-21	0,93	-7	47,5	285	-15	0,95	-5
8	46,5	279	-21	0,93	-7	47,5	285	-15	0,95	-5
9	45	270	-30	0,9	-10	47,5	285	-15	0,95	-5
10	45	270	-30	0,9	-10	47	282	-18	0,94	-6
11	45	270	-30	0,9	-10	47	282	-18	0,94	-6
12	45	270	-30	0,9	-10	47,5	285	-15	0,95	-5
13	44,5	267	-33	0,89	-11	47	282	-18	0,94	-6
14	44,5	267	-33	0,89	-11	47	282	-18	0,94	-6
Průměrné hodnoty:			-23,1429	0,9225	-7,7143			-13,2857	0,9556	-4,4286



**Obrázek 14: Měření s infuzními sety Gama®, graf relativní difference při nastaveném průtoku 300 ml za hodinu.**

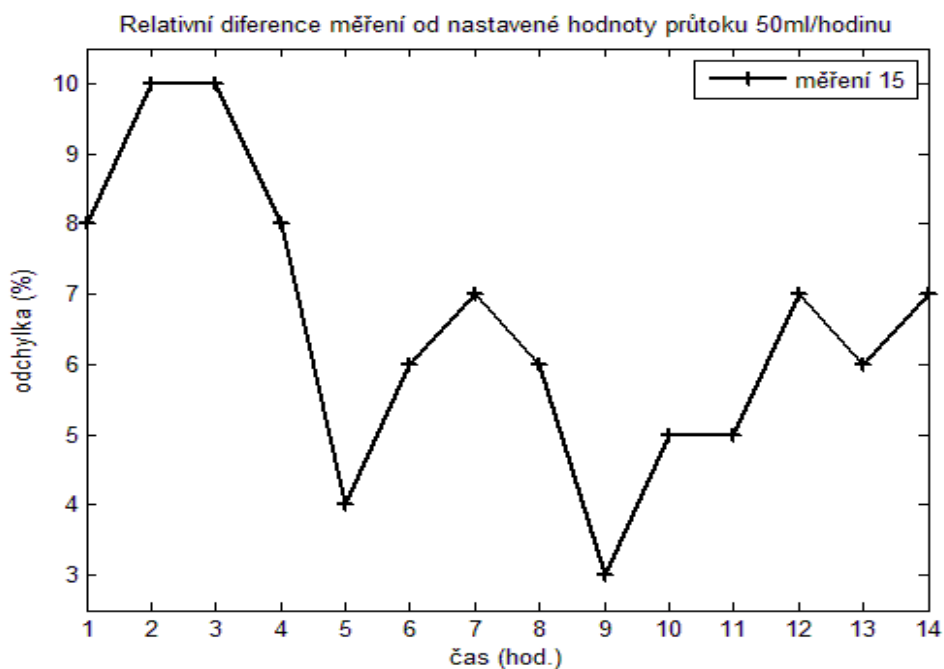


## 4.3 Měření s infuzními sety Margomed

Poslední dva cykly měření průtoku gravitační infuzní soupravou při použití s volumetrickou infuzní pumpou byly provedeny s infuzními sety Margomed, určenými pro gravitační infuzi. Měření 15 bylo provedeno při nastaveném průtoku 50 ml za hodinu, graf závislosti relativní difference vzorků od referenční hodnoty 50 ml je uveden na obrázku (Obrázek 15). Měření s průtokem 300 ml za hodinu je obsahem sady 16, s příslušným grafem na obrázku (Obrázek 16).

**Tabulka 10: Naměřené hodnoty průtoku pro nastavenou rychlost dávkování 50 ml za hodinu, hodnoty absolutní difference, relativní difference a koeficienty růstu. Průměrné hodnoty absolutní difference, koeficientu růstu a relativní difference.**

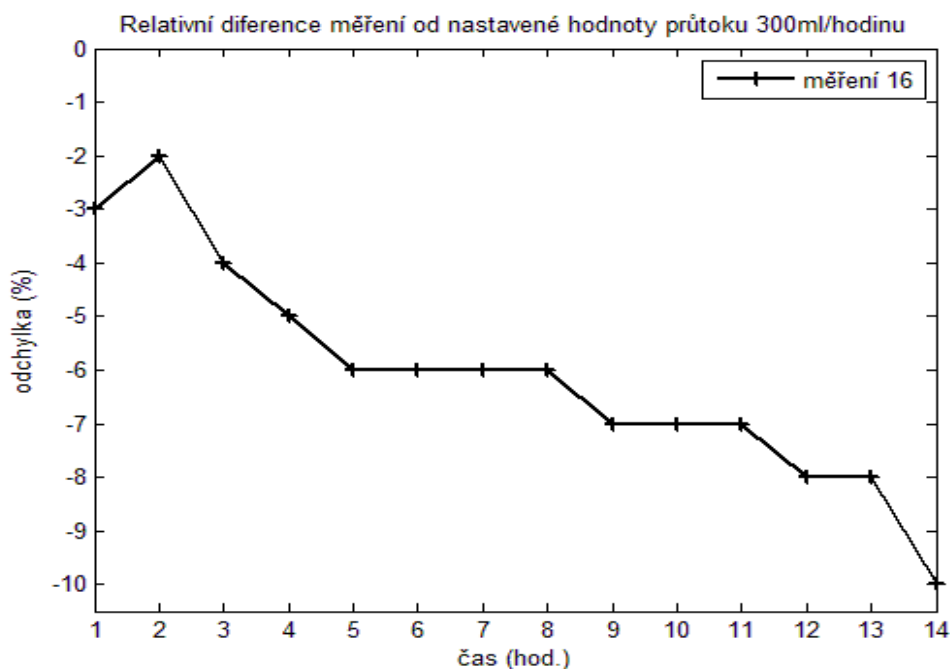
hodina měření	měření 15			
	průtok (ml/hod)	absolutní difference (ml)	koeficient růstu (-)	relativní difference (%)
1	54	4	1,08	8
2	55	5	1,1	10
3	55	5	1,1	10
4	54	4	1,08	8
5	52	2	1,04	4
6	53	3	1,06	6
7	53,5	3,5	1,07	7
8	53	3	1,06	6
9	51,5	1,5	1,03	3
10	52,5	2,5	1,05	5
11	52,5	2,5	1,05	5
12	53,5	3,5	1,07	7
13	53	3	1,06	6
14	53,5	3,5	1,07	7
Průměrné hodnoty:		3,2857	1,0655	6,5714



Obrázek 15: Měření s infuzními sety Margomed, graf relativní diference při nastaveném průtoku 50 ml za hodinu.

Tabulka 11: Naměřené hodnoty průtoku pro nastavenou rychlost dávkování 300 ml za hodinu, hodnoty absolutní diference, relativní diference a koeficienty růstu. Průměrné hodnoty absolutní diference, koeficientu růstu a relativní diference.

hodina měření	měření 16				
	průtok (ml/10min)	průtok (ml/hod)	absolutní diference (ml)	koeficient růstu (-)	relativní diference (%)
1	48,5	291	-9	0,97	-3
2	49	294	-6	0,98	-2
3	48	288	-12	0,96	-4
4	47,5	285	-15	0,95	-5
5	47	282	-18	0,94	-6
6	47	282	-18	0,94	-6
7	47	282	-18	0,94	-6
8	47	282	-18	0,94	-6
9	46,5	279	-21	0,93	-7
10	46,5	279	-21	0,93	-7
11	46,5	279	-21	0,93	-7
12	46	276	-24	0,92	-8
13	46	276	-24	0,92	-8
14	45	270	-30	0,9	-10
Průměrné hodnoty:			-18,2143	0,9391	-6,0714



Obrázek 16: Měření s infuzními sety Margomed, graf relativní diference při nastaveném průtoku 300 ml za hodinu.

#### 4.4 Výsledky mechanických zkoušek pevnosti v tahu

Cílem této kapitoly je zpracování výsledků zkoušek pevnosti v tahu použitých infuzních souprav takovým způsobem, aby z nich bylo možné vyvodit úsudky o rozdílných vlastnostech materiálu jednotlivých typů používaných setů, a především pak, zda byly tyto vlastnosti ovlivněny působením lamel čerpadla volumetrické pumpy. Obrázek 17 uvádí ukázkou části hadičky setu, jež byla vložena do čerpacího segmentu a kontinuálně po dobu 14 hodin stlačována peristaltickými pohyby lamel. Lze pozorovat, že ačkoli set na makrosnímku je z pumpy již několik dní vyjmut a díky pružnosti materiálu se téměř vytvaroval do původní polohy, je hadička v některých místech nepatrně širší a povrchově mechanicky poškozena oděrkami. Tato fakta by se dala pokládat za nevratnou deformaci a poškození, u nichž nelze vyloučit vliv na mechanické vlastnosti infuzních setů.



Obrázek 17: Makrosnímek segmentu použitého infuzního setu, namáhaného činností lamel infuzní pumpy.

Výsledky každé tahové zkoušky jsou trhacím strojem produkovány ve formě protokolu, jehož příklad je uveden v příloze B. Protokoly všech provedených zkoušek obsahuje příloha D. Stroji jsou zadány parametry testovaného vzorku (délka, průřez) a rychlost pohybu čelistí, která byla pro testy v rámci této práce nastavena na 50 mm za minutu. Parametry vzorku ovládací software zařízení použije pro výpočty charakteristických ukazatelů – meze pevnosti a modulu pružnosti. Pro testované hadičky je původní průřez stanoven jako obsah mezikruží, ohraničeného vnějším ( $r_2$ ) a vnitřním ( $r_1$ ) průměrem hadičky:

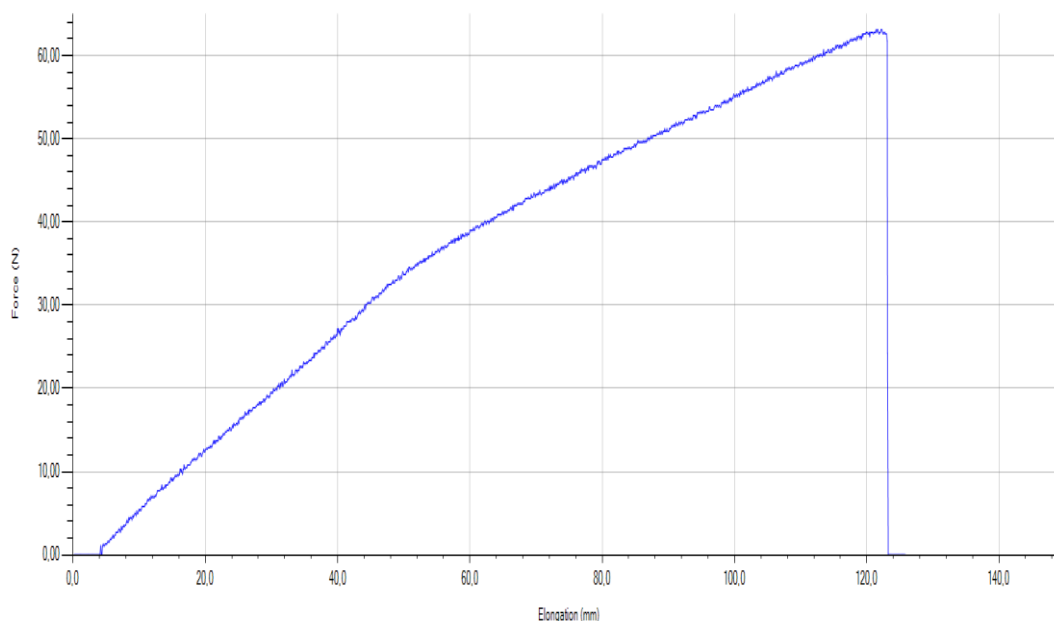
$$S = \pi \cdot (r_2^2 - r_1^2) \quad [12]$$

Pro používané hadičky v této práci je tedy průřez hadičky konkrétně:

$$S = \pi \cdot (2^2 - 1,5^2)$$

$$S \doteq 5,498 \text{ mm}^2$$

Hlavním prvkem protokolu zkoušky je samotný tahový diagram, jež zaznamenává hodnotu vyvíjené síly v závislosti na absolutním prodloužení vzorku. Křivku jednoho provedeného testu uvádí Obrázek 18.



**Obrázek 18: Tahový diagram měření 1, závislost vyvíjené síly tahu na absolutním prodloužení.**

Hodnoty absolutního prodloužení, síly tahu, meze pevnosti a modulu pružnosti, které byly stanoveny provedenými zkouškami a jsou uvedeny v protokolech, uvádí následující tabulky. Ty jsou uspořádány podle jednotlivých sérií, určených typem setu a nastaveným průtokem, čísla měření odpovídají označením v předchozí kapitole. Tabulka 12 obsahuje výsledky zkoušek s univerzálními sety B|Braun Intrafix® Primeline, Tabulka 13 uvádí hodnoty pro sety Gama® IS-103 a Margomed. U jednotlivých sérií jsou také pro možnost lepšího porovnání stanoveny průměrné hodnoty uvedených ukazatelů.

**Tabulka 12: Hodnoty absolutního prodloužení zkoušeného vzorku, tahové síly, meze pevnosti a Youngova modulu pružnosti pro univerzální sety Intrafix® Primeline, použité při měření 1-10.**

číslo měření	absolutní prodloužení (mm)	síla tahu (N)	mez pevnosti (MPa)	Youngův modul pružnosti (MPa)
1	138,96	67,00	12,19	1077,22
2	104,10	54,60	9,93	1024,24
3	185,02	79,40	14,44	754,79
4	157,17	75,80	13,79	-140,90
5	81,86	46,50	8,46	1112,54
Průměrné hodnoty:	133,4208	64,6600	11,7610	765,5776
6	121,38	63,10	11,48	717,67
7	138,11	71,20	12,95	1024,24
8	140,18	69,30	12,61	655,80
9	167,05	79,10	14,39	1041,90
10	132,93	68,50	12,46	730,04
Průměrné hodnoty:	139,9312	70,2400	12,7762	833,9302

**Tabulka 13: Hodnoty absolutního prodloužení zkoušeného vzorku, tahové síly, meze pevnosti a Youngova modulu pružnosti pro gravitační sety Gama® IS-103, použité při měření 11-14, a sety Margomed, se kterými byla provedena měření 15 a 16.**

číslo měření	absolutní prodloužení (mm)	síla tahu (N)	mez pevnosti (MPa)	Youngův modul pružnosti (MPa)
11	145,02	77,80	14,15	1309,62
12	246,43	105,20	19,14	1309,62
Průměrné hodnoty:	195,7255	91,5000	16,6430	1309,6180
13	217,62	97,60	17,75	1364,19
14	233,51	105,30	19,15	1200,48
Průměrné hodnoty:	225,5615	101,4500	18,4530	1282,3340
15	242,13	106,40	19,35	1024,24
16	218,46	105,60	19,21	692,92

Grafická zobrazení získaných hodnot absolutního prodloužení, meze pevnosti a modulu pružnosti pro jednotlivé série měření jsou vzhledem ke své obsáhlosti uvedeny v příloze C.

Z výsledků v tabulkách je na první pohled zřejmé, že na sledované ukazatele vlastností nemá významnější vliv nastavená a pumpou řízená rychlost dávkování infuzního média. Mnohem větší rozdíly se však vyskytují mezi jednotlivými typy setů. Pro snadnější možnost porovnání výsledků a stanovení závěrů je proto možné stanovit průměrné hodnoty pozorovaných veličin pro celkové měření s daným typem setu, bez ohledu na nastavený průtok. Byla také provedena měření 17 a 18, která vystavila zkouškám pevnosti v tahu i nové, nepoužité infuzní soupravy Intrafix a Gama. Srovnání vlastností používaného a nového setu může posloužit k získání konkrétní představy, zda má užívání setu vliv na jeho pevnost, nebo zda jsou změny ve vlastnostech zaznamenatelné tahovými zkouškami. Tabulka 14 uvádí přehled těchto charakteristik, Obrázek 19 graficky zobrazuje dosažené velikosti absolutního prodloužení, Obrázek 20 meze pevnosti a Obrázek 21 moduly pružnosti pro jednotlivé typy setů.

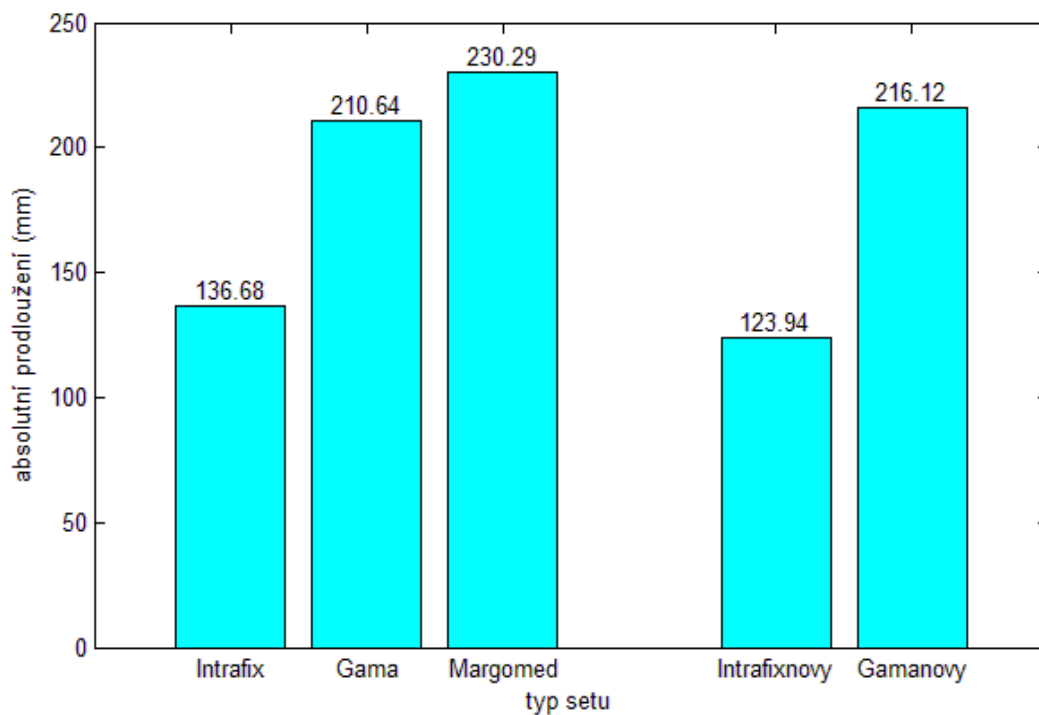
**Tabulka 14: Přehled průměrných hodnot absolutního prodloužení, síly tahu, meze pevnosti a modulu pružnosti zkoušek podle typu setů, výsledky zkoušek nepoužitých setů.**

Typ setů	absolutní prodloužení (mm)	síla tahu (N)	mez pevnosti (MPa)	Youngův modul pružnosti (MPa)
Intrafix® Primeline	136,68	67,45	12,27	799,75
Gama® IS-103	210,64	96,48	17,55	1295,98
Margomed	230,29	106,00	19,28	858,58
Nepoužitý Intrafix	123,941	59,6	10,841	1291,429
Nepoužitý Gama	216,112	102,4	18,626	1018,592

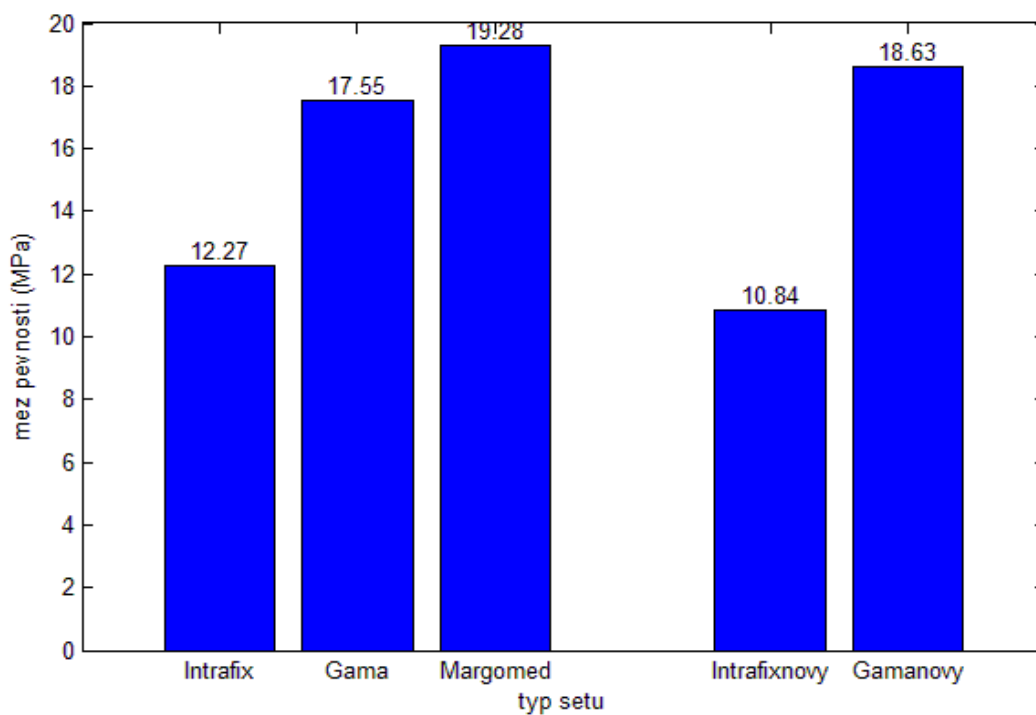
Významnou roli při působení na testovaný materiál, kterou je třeba také zmínit, sehrává teplota prostředí. U pružných materiálů se vyšší teplota obvykle projevuje poklesem tuhosti a větší pružností, což může způsobovat neočekávané výsledky testů. Je proto nutné dbát na dodržování stálých laboratorních podmínek, zaručujících jak stabilitu materiálu, tak i vyloučení možných negativních vlivů na nutnou kalibraci stroje.

Důležitým faktorem pro samotný princip tahových zkoušek je připevnění testovaných vzorků k čelistem stroje. U stroje Testometric jsou z vnitřní strany pokryté vrubováním a zároveň vytváří velmi vysokou sílu sevření tak, aby materiál neprokluzoval a byl vystaven namáhání v požadovaném místě. Pro vzorky z oceli nebo dřeva to nepředstavuje velký problém, jelikož jsou schopné tomuto působení odolávat bez destrukcí. U měkkých materiálů, jako je PVC hadiček setů, však samotný vliv čelistí působí poškození, která mohou vést k porušení materiálu v místě upevnění ke stroji. Tato situace také nastala u všech provedených zkoušek v rámci této práce. Ačkoliv set byl před tlakem a působením vrubů čelisti stroje chráněn vrstvou kovového plechu, vrubování často hadičku setu perforovalo, nebo došlo k jejímu proříznutí plechem na hraně čelisti, a následkem těchto jevů nastalo přetržení testovaného vzorku právě v tomto místě. Je pravděpodobné, že tato fakta jsou příčinou nepřesností a chyb, které se ve výsledcích mohou vyskytovat. Charakter pružného materiálu je sám o sobě kom-

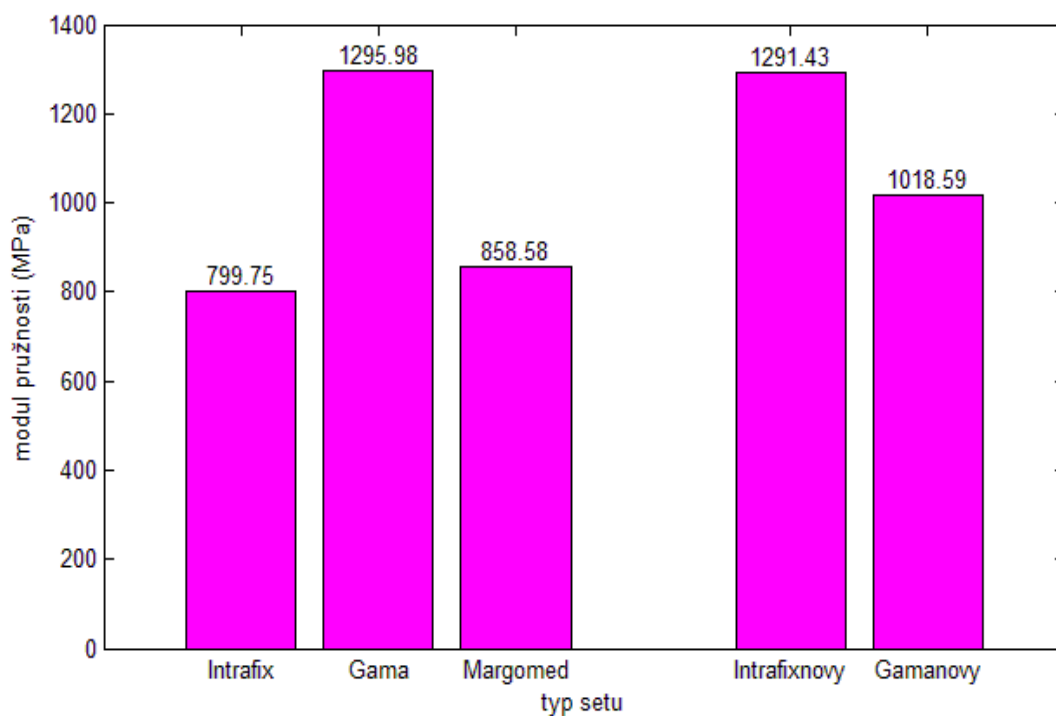
plikací v připevnění vzorku k čelisti, jelikož nelze zaručit jeho dokonalé sevření. Jedním z možných následků je následné proklouznutí vzorku z upevnění, což výsledky zkoušky téměř znehodnotí. To je zřejmě také příčinou nestandardních hodnot modulu pružnosti u měření 4.



**Obrázek 19: Průměrné hodnoty absolutního prodloužení pro skupiny setů, rozdělené podle jejich typu, a absolutní hodnoty zkoušených nových souprav Intrafix a Gama.**



Obrázek 20: Průměrné hodnoty meze pevnosti pro skupiny setů, rozdělené podle jejich typu, a absolutní hodnoty zkoušených nových souprav Intrafix a Gama.



Obrázek 21: Průměrné hodnoty modulu pružnosti pro skupiny setů, rozdělené podle jejich typu, a absolutní hodnoty zkoušených nových souprav Intrafix a Gama.



## 5 Zhodnocení dopadu destrukčního vlivu gravitačního setu v infuzní pumpě na kvalitu léčby

Klíčovým bodem práce je, na základě výsledků praktických testování, zhodnotit vliv použití gravitačního infuzního setu v aplikaci volumetrickou pumpou na přesnost dávkování a na rizika v bezpečnosti léčby, a dále se pokusit o ověření stanovených příčin takového chování. Tedy jinými slovy prakticky podložit fakta, formulovaná v teoretické části práce. K dosažení tohoto cíle poslouží zhodnocení experimentálně získaných dat, jejich vzájemné srovnání a posouzení nastalých změn vůči předpokládanému chování. Díky tomu, že pro testování byly nakonec použity vedle gravitačních sad i univerzální sety, může být vzájemné srovnání jejich chování v infuzní pumpě dokladem odolnosti materiálů jednotlivých typů setů vůči namáhání.

### 5.1 Vyhodnocení měření průtoku

Na samotnou přesnost podávání infuzního média do těla pacienta existuje jistě mnoho pohledů, odvíjejících se od požadavků léčby, ohledů na tělesné parametry a stav pacienta nebo charakteru podávané látky. Nároky u aplikace účinné látky s vyšší koncentrací do těla dítěte budou samozřejmě naprosto jiné, než podávání kapaliny pacientovi s nedostatkem tekutin. Vhodným limitem přesnosti, obecně platícím pro veškeré aplikace infuzní pumpou, se zdá být výrobcem pumpy deklarovaná přesnost infuze, udávaná v jednotkách relativní odchylky. Pro zařízení Forlong 600II, používané při provedených testech, je tato povolená odchylka  $\pm 3 \%$  (18).

Ze sestrojených grafů relativní difference naměřených průtoků lze na první pohled pozorovat sestupnou tendenci průběhů téměř všech měření. Za příčinu takového snižování průtoku je možné označit stlačování hadičky lamelami pumpy na menší průměr a vlivem menší pružnosti materiálu následná neschopnost hadičky vracet se do původního stavu. Částečné zaškrcení tak zřejmě svými následky převyšuje výskyt parazitních průtoků, které mohou být původcem nežádaného zvyšování průtoku během léčby. V některých datových řadách napříč všemi testovanými typy setů se vyskytují náhlé změny, odchylující se od hlavního vývoje měření. Nejčastěji se jedná o naměřenou změnu velikosti 0,5 ml. Je nepochybně možné, že během činnosti infuzní pumpy dochází k jistým kolísáním nastaveného průtoku, se kterými se ostatně počítá, a jsou obsaženy v dovolené toleranci  $\pm 3 \%$ . Stejně tak ale s jistou pravděpodobností docházelo k chybám, způsobeným při kalibraci volumetrické pumpy nebo riziky samotného měřicího řetězce, zejména odečítáním naměřených hodnot z odměrného válce. Nelze rovněž vyloučit byť nepatrný vliv na naměřenou hodnotu celkového objemu ze strany kapaliny zbylé v odměrném válci po předchozím měření nebo objem případných vzduchových bublin. Tyto faktory se mohly na nepřesnosti měření také podílet, nicméně vzhledem k tomu, že se jedná o minimální změny, nedochází ke znehodnocení měření.

Co se týče konkrétních hodnot relativní difference od nastaveného průtoku z hlediska testovaného typu soupravy, jsou data velmi odlišná. Jednoznačně nejlépe v tomto ohledu skončil univerzální set Intrafix® Primeline, s nímž se jako s jediným podařilo dosáhnout správných výsledků vzhledem k míře

$\pm 3$  % po celou dobu 14 hodin trvání testu. Jednalo se o měření 6 a 9 s nastaveným průtokem 50 ml za hodinu. V ostatních cyklech, nezávisle na rychlosti průtoku, však také vykazoval hodnoty většinou se pohybující v mezích povolené odchylky, z nichž se vychýlil většinou jen v hodnotách na úplném počátku nebo na konci měření. Při porovnání průměrných výsledků ukazatelů měření u jednotlivých typů měl tento set hodnoty jednoznačně nejbližší referenční hladině nastaveného a požadovaného průtoku. Také lze pozorovat, že měření s nastaveným průtokem 50 ml za hodinu dosáhla kromě výjimky u měření 6 kladných průměrných diferencí, což dokazuje i průměrný koeficient růstu této série 1,0077. Měření s nastavením 300 ml/h již měla průměrné průtoky pod referenční hranicí.

U druhé testované infuzní sady, gravitačních setů Gama® IS-103, nabývaly naměřené průtoky výrazně nižších hodnot, než tomu bylo u univerzálních souprav. Ani v jednom případě nebyla naměřena hodnota nad hranicí nastaveného průtoku, navíc všechny čtyři provedené cykly měření se nedostaly svými průměrnými stavy do deklarované tříprocentní hranice, když průměrná relativní diference činila  $-6,57$  %. Tento fakt by odpovídal předpokladu, že materiály gravitačních setů jsou tvrdší než tlakové sady a při práci lamel čerpadla vykazují menší pružnost a poddajnost peristaltickým pohybům, což vede jak k nízké hodnotě průtoku na začátku infuzního cyklu, tak i k jejímu dalšímu průběžnému snižování.

Hodnocení naprosto odlišná od předcházejících souprav byla získána při testech gravitačního infuzního setu Margomed. Ačkoli měření 16 s nastaveným průtokem 300 ml za hodinu bylo srovnatelné s výsledky setů IS-103 svým plynulým sestupným průběhem i hodnotami statistických ukazatelů, měření 15 s nižší rychlostí podalo naprosto chaotické výkony. Přestože měřený průtok po 1. hodině a 14. hodině od sebe dělilo jen 0,5 ml, hodnoty relativní diference během měření se pohybovaly v rozptylu 7 %, a to velmi kolísavě, jak zobrazuje příslušný Obrázek 15. Sledovaný objem navíc nabýval hodnot pouze jednou spadajících do stanovené 3% hranice nad referenční hladinou 50 ml, což je ojedinělé napříč všemi měřeními u kteréhokoliv typu setu. Toto neobvyklé chování je těžké objasnit, také vzhledem k tomu, že se od průběhu měření u průtoku 300 ml za hodinu podstatně lišilo. Možnou příčinou by mohla být velká tuhost hadičky setu, kterou infuzní pumpa nedokáže stlačit dostatečně, což zejména u pomalé činnosti čerpadla má za následek parazitní průtok pod lamelami. K lepšímu objasnění tohoto chování a potvrzení domněnek by bylo vhodné test se stejnou sadou opakovat, na což se však nepodařilo sehnat materiál.

Celkově z výsledků provedených měření vyplývá, že mnohem větší dopad na přesnost měření má typ zvoleného setu. Odlišná rychlost dávkování se v rozdílech naměřených hodnot výrazněji neprojevovala. Univerzální sety Intrafix® měly u kontrolovaného nastavení 50 ml za hodinu větší průtok a zároveň větší přesnost s průměrnou relativní diferencí 0,79 %, kdežto u průtoku 300 ml za hodinu byla průměrná hodnota  $-1,97$  %. Obojí se však pohybuje v rámci tolerovaných mezí. U gravitačních sad Gama® byly z pohledu nastaveného průtoku dosaženy lepší výsledky s rychlostí 300 ml za hodinu. Příčinou je měření 14, u nějž relativní diference měření dosahovala až o tři procenta nižších hodnot, než u ostatních měření. Měření 13 ze stejné série se naopak svými ukazateli dá srovnat s cykly o průtoku 50 ml za hodinu. Srovnání u setů Margomed je kvůli výše popsané situaci irelevantní.

## 5.2 Vyhodnocení zkoušek pevnosti v tahu

Jak již bylo uvedeno při zpracování výsledků v kapitole 4.4, podle stanovených hodnot absolutního prodloužení, meze pevnosti a modulu pružnosti vzorků, rozdělených do skupin na základě typu setu a nastaveného průtoku, lze soudit, že materiálové vlastnosti hadiček nejsou ve větší míře ovlivněny rychlostí peristaltického stlačování lamelami pumpy. Na sloupcových grafech v příloze C je patrné, že rozdíly mezi skupinami měření s rychlostmi 50 ml a 300 ml za hodinu jsou poměrně malé ve srovnání s odlišnostmi mezi zkouškami v rámci série se stejným nastaveným průtokem, jejichž vznik je pravděpodobně způsoben dříve zmíněnými problémy v praktickém provedení zkoušky s plastickým materiálem. Směrodatnější pro vyhodnocení jsou rozdíly v dosažených hodnotách mezi jednotlivými typy setů. Pro tento účel je vhodné vycházet z grafů, které uvádí Obrázek 19, Obrázek 20 a Obrázek 21. Při srovnání hodnot absolutního prodloužení a meze pevnosti je zřejmá jejich vzájemná závislost, která vychází z Hookova zákona a potvrzuje, že i u pružných polymerních materiálů do jisté míry platí, že se stoupající silou působení roste i hodnota prodloužení zkoušeného vzorku. Zajímavý závěr přináší srovnání těchto veličin mezi jednotlivými typy použitých setů. Mez pevnosti univerzálního setu Intrafix je o značnou část nižší, než dosahují hodnoty zbývajících dvou typů gravitačních setů. Jinými slovy, set Intrafix® podléhá porušení či přetržení při působení nižší síly, což pravděpodobně značí o vyšší pevnosti a tuhosti gravitačních souprav. Ostatně set Margomed zkoušce v tahu odolával jednoznačně nejdéle, jak potvrzují i jím dosažené nejvyšší hodnoty v těchto charakteristikách. Při sledování průměrných hodnot modulu pružnosti jednotlivých souprav je nicméně patrné, že jeho hodnota nemusí záviset na schopnosti odolávat napětí vzorku. Ačkoli gravitační sady Margomed a Gama se ukázaly jako pevnější, modul pružnosti měl u setů Margomed hodnoty srovnatelné s univerzálními sety Intrafix, zatímco Gama dosahovala mnohem vyšších výsledků, pro dosažení stejného prodloužení by tedy musela být podstoupena větší síle, než ostatní dva typy.

Důležitým srovnáním, vypovídajícím o možných změnách mechanických vlastností materiálů infuzních setů, způsobených jejich namáháním v infuzní pumpě, je vztah mezi získanými hodnotami použitých souprav a nových nepoužitých kusů, patrný na obrázcích 19-21. Ukazatele meze pevnosti a absolutního prodloužení prokazují, že ani čtrnáctihodinové používání nemusí mít na tyto charakteristiky materiálu vliv, protože hodnoty jsou si velmi podobné. Překvapivý je však stav při porovnání modulů pružnosti. Zatímco nový kus setu Intrafix má oproti průměrné hodnotě používaných kusů více než 50% nárůst, modul pružnosti nového setu Gama naopak o téměř 300 MPa poklesl. Z hlediska chování setu z těchto poznatků může plynout závěr, že univerzální set Intrafix užíváním ztrácí svou pružnost, materiál gravitačních souprav Gama naopak po svém namáhání potřebuje větší sílu k dosažení stejné hodnoty prodloužení.

## 5.3 Vliv stanovených zjištění na kvalitu léčby

Základním předpokladem zadání této práce je skutečnost, že specializace infuzních setů pro použití s tlakovým zařízením je opodstatněná. Výsledky provedených měření a zkoušek jsou důkazem, že materiál gravitačních setů má jiné vlastnosti než univerzální sety a tyto rozdíly se projevují při jejich vystavení působení volumetrické infuzní pumpy. Přestože přesnost dávkování univerzálními sety v průběhu dlouhodobé infuzní aplikace také není konstantní a v této práci uvedené vlivy čerpadla na hadičku setu se na tom s největší pravděpodobností podílí, uskutečněné experimentální pokusy mohou být dokladem jejich lepších výkonů ve srovnání s použitím gravitačních souprav. Za zmínku rovněž stojí výzkum, provedený podle podobných kritérií s infuzními sadami pro tlakové použití s cílem posoudit interakci volumetrické infuzní pumpy a infuzního setu z hlediska vlivu na přesnost léčby (Hochman, 2014), (2). Testování souprav probíhalo po stejnou dobu 14 hodin, a přestože měřicí řetězec obsahoval odlišnou volumetrickou pumpu a výkony a podmínky tak nelze považovat za shodné, výsledky mohou pro orientační přehled posloužit. Jejich srovnání s daty, získanými v této práci, vykazuje poměrně malé nepřesnosti měření a vyšší stabilitu dávkování v průběhu měření. Ze všech těchto poznatků lze formulovat závěr, že volba pro tlakovou infuzní terapii správné administrativní soupravy má na přesnost dávkování zásadní vliv. Z pohledu bezpečnosti léčby záleží na mnoha faktorech, jak velké riziko může záměna typu infuzní sady přinést. Jistou roli může hrát věk, pohlaví nebo fyzická zdatnost pacienta, či charakter podávané účinné látky, její množství a koncentrace. Je však třeba zdůraznit, že nepřesnosti, kterých bylo při testech v této práci dosaženo, rozhodně nejsou zanedbatelné pro jakoukoliv nitrožilní léčbu a personál či obsluhující osoba, jež je za infuzní aplikaci zodpovědná, by při volbě vhodného typu setu měla být obezřetná a vyvarovat se rizikovým faktorům, které by k chybnému použití mohly vést.

## 6 Závěr

Tato závěrečná práce se zabývala problematikou infuzní techniky ve zdravotnictví, přičemž se zaměřovala na rizika záměny infuzní soupravy, určené pro použití s tlakovou volumetrickou pumpou, za gravitační soupravu a možné následky této záměny na přesnost dávkování a bezpečnost léčby. Cílem práce bylo teoreticky objasnit destrukční vliv volumetrické pumpy na gravitační set, vložený do čerpacího segmentu, a pokusit se tvrzení podložit konkrétními daty, získanými experimentálním měřením. Samotnému řešení předcházela rešerše dosud provedených a publikovaných výzkumů, testování a rozborů v oblasti infuzních setů a jejich chování v průběhu tlakové infuzní terapie, zejména dojde-li k aplikaci s pro takové použití nevhodnou soupravou.

Techniky nitrožilní léčby sehrávají v moderním lékařství velmi významnou roli, navíc se stále vze-  
stupnou tendencí. S dominantním postavením infuzních metod pomocí tlakových elektrických zařízení je dnes naprosto běžným stavem, když na jednotkách, vyžadujících vyšší míru intenzity péče a s ní přirozeně související vyšší vybavenost technologickým zařízením, je používáno přes deset přístrojů z kategorie infuzní techniky. Ty se od sebe samozřejmě odlišují podle výrobce, typu, určení, vlastností, ale také nároků na obsluhu. Infuzní techniku k aplikaci léčiv pacientovi však vedle infuzních přístrojů tvoří stejným podílem i speciální technický materiál – infuzní sety. Teprve jejich vzájemná kompatibilita zaručuje funkční sestavu, která je schopna zejména ze strany přesnosti dodržet požadované výkony. Existuje velké množství typů infuzních setů jak na základě jejich specializace, ale například i lukrativnosti trhu se zdravotnickým materiálem, a porušení podmínky kompatibility ve vztahu přístroj-infuzní set může být pravděpodobnější, než by se dalo očekávat. Následná rizika, která s sebou případná záměna nese, se mohou týkat i samotné bezpečnosti léčby a zdraví pacienta, což je ve zdravotní péči zásadní. Náplní této práce je pokusit se na základě dosavadních znalostí a z rešerše dostupných zjištění komplexně stanovit možné příčiny vzniku těchto rizik, vycházející z mechanického vlivu infuzní pumpy na vlastnosti používaného setu a průběh celkové aplikace léčiva, a podložit tato tvrzení a závěry experimentálně získanými daty.

V první části této práce byla provedena analýza infuzní techniky v současném praktickém užívání, její historie a vývoj, zaměřený zejména z pohledu specializace infuzních sad pro jednotlivé metody terapie. Poté bylo provedeno základní rozdělení infuzních setů podle jejich specializace a byly popsány jejich technické a materiálové vlastnosti a vzájemné rozdíly. Druhá kapitola práce obsahovala stanovení možných mechanických vlivů na vlastnosti infuzních setů, vycházejících zejména z činnosti infuzní pumpy a chování setu v čerpacím segmentu. K tomuto objasnění posloužily již provedené výzkumy v této oblasti a známé poznatky o mechanickém chování hadiček infuzních souprav při jejich používání. Důraz byl přitom kladen na možný vzestup závažnosti negativního působení volumetrické pumpy, pokud dojde k záměně infuzní sady určené k tlakovému použití za gravitační soupravu.

Stěžejní částí závěrečné práce bylo provedení tří sérií měření průtoku simulované čtrnáctihodinové infuzní léčby, provedené na měřícím řetězci, sestaveném pro tyto účely. Objektem testování se staly univerzální infuzní sady a gravitační sety dvou výrobců, kdy bylo cílem ověřit destrukční chování těchto souprav a nepřesný způsob dávkování při aplikaci tekutiny pomocí infuzní pumpy. Ze získa-

ných hodnot vyplynulo, že infuzní pumpa má mnohem menší destrukční vliv na univerzální sety, jejichž použití pro dávkování se pohybuje na hranici tolerovaných mezí. Naopak měření s gravitačními infuzními sadami vykazovalo u obou výrobců větší nepřesnosti za hranicí deklarované hodnoty dávkování, což s velkou pravděpodobností svědčí o horší odolnosti materiálů gravitačních sad vůči působení pumpy a z ní vyplývající nevhodnosti pro tuto metodu. Vlastnosti materiálů používaných infuzních setů byly dále ověřovány pomocí mechanických zkoušek pevnosti v tahu, kdy výsledky prokázaly markantní rozdíl mezi materiály univerzálních a gravitačních sad a jejich odlišné reakce vůči působení lamel pumpy. Přestože 14 hodin používání se výrazně neprojevilo na pevnosti obou materiálů, jejich pružnost se měnila s opačným trendem – poklesu u univerzální sady a nárůstu gravitačních souprav.

Na základě provedených měření a zkoušek bych si dovolil tvrdit, že infuzní pumpa má během kontinuální léčby vliv na použitý infuzní set v takové míře, že se mohou projevovat rozdílné vlastnosti jednotlivých typů setů. Použití gravitačních setů při této metodě aplikace vykazuje v oblasti přesnosti dávkování ve srovnání s ostatními typy souprav nejhorší výsledky, které by v praktickém použití mohly být příčinou nepředpokládaných změn v plánované terapii, vedoucí až k jistému ohrožení bezpečnosti pacienta. Na riziko použití nevhodných infuzních souprav při dávkování infuzní volumetrickou pumpou by z tohoto důvodu měla být stále upírána pozornost. Pro důkladnější ověření závěrů, které tato práce přináší, by bylo vhodné provést další měření průtoku s více kusy testovaných souprav jednoho výrobce, čímž by došlo ke zpřesnění výsledků a odstranění případných chyb měření. Co se týče ověření materiálových vlastností infuzních setů, pro zvýšení přesnosti výsledků a získání významnějších dat by bylo potřeba nejen provést více opakování s nepoužitými kusy setů, ale zejména se zabývat problémem nedokonalého upevnění testovaných vzorků ke konstrukci měřicího stroje, který způsobenými nepřesnostmi degraduje hodnotu dat. Řešení a zdokonalení zmíněných záležitostí může být předmětem dalšího zkoumání v této oblasti, zabývající se vlastnostmi infuzních setů.

## 7 Použitá literatura

1. ČIHÁK, Josef. AUGUSTYNEK, Martin. *Infuzní technika a hemodialyzační technika a technologie*. Vyd.1. Ostrava: VŠB - TU Ostrava, 2013. ISBN 978-80-248-3100-8.
2. HOCHMAN, Vojtěch. *Interakce infuzního setu a volumetrické infuzní pumpy a jejich vliv na kvalitu léčby*. Ostrava, 2014. Diplomová práce. VŠB - TU Ostrava. Vedoucí práce Ing. Martin Augustynek.
3. KOCOURKOVÁ, Lucie. *Infuzní technika slaví 60. let*. In: [online]. [cit. 2014-11-30]. Dostupné z:<http://www.zelenahvezda.cz/clanky-a-studie/odborne-clanky/injekcni-a-infuzni-technika/infuzni-technika-slavi-60-vyroci>
4. MISARĚ, Petr. *Bezpečnější infuzní terapie - Infuzní sety s novým regulátorem průtoku*. [online]. [cit. 2014-12-18]. Dostupné z:<http://www.zelenahvezda.cz/clanky-a-studie/odborne-clanky/injekcni-a-infuzni-technika/bezpecnejsi-infuzni-terapie-infuzni-sety-s-novym-regulátorem-prutoku>
5. PESLAR, Jiří. *Konstrukce peristaltického čerpadla*. Brno, 2009. Diplomová práce. Vysoké učení technické v Brně. Vedoucí práce Ing. David Paloušek, Ph.D.
6. *Braunoviny* [online]. 2009 [cit. 2015-01-03]. ISSN 1801-0342. Dostupné z: <http://braunoviny.bbraun.cz/cs/braunoviny/2009/braunoviny-2009-01-nahled.pdf>
7. *Braunoviny* [online]. 2010 [cit. 2015-01-03]. ISSN 1801-0342. Dostupné z: <http://braunoviny.bbraun.cz/cs/braunoviny/2010/braunoviny-03-2010-nahled.pdf>
8. Infusion systems. In: *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* [online]. ©2015 [cit. 2015-01-17]. Dostupné z: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dts-iac/documents/publication/con007322.pdf>
9. SIMON, N., B. DÉCAUDIN, D. LANNOY, C. BARTHÉLÉMY, M. LEMDANI a P. ODOU. Mathematical and physical model of gravity-fed infusion outflow: application to soft-bag-packed solutions. *European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics*. 2011, vol. 36, issue 4, s. 197-203. DOI: 10.1007/s13318-011-0062-9. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s13318-011-0062-9>
10. VOLKOV, I. V., V. P. ZAYARNYI, A. M. MAKAROV a N. V. KOBZEV. Contactless Measurement of Low Liquid Flow Rates. *Measurement Techniques* [online]. 2014, vol. 57, issue 7, s. 783-786 [cit. 2015-04-07]. DOI: 10.1007/s11018-014-0536-7.
11. Fyziologický roztok. *Velký lékařský slovník On-Line* [online]. 2008 [cit. 2015-04-10]. Dostupné z: <http://lekarske.slovníky.cz/lexikon-pojem/fyziologicky-roztok-2>
12. ANDĚL, Jiří. *Statistická analýza časových řad: určeno [též] posluchačům vys. škol. techn. a matematicko fyz. fak.* 1. vyd. Praha: Státní nakladatelství technické literatury, 1976, 271, [i] s. Teoretická knihovna inženýra.

13. ČSN EN ISO 8536-4. *Infuzní přístroje pro zdravotnické použití: Část 4: Infuzní soupravy pro jedno použití, gravitační*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2013.
14. ČSN EN ISO 8536-4 ZMĚNA A1. *Infuzní přístroje pro zdravotnické použití: Část 4: Infuzní soupravy pro jedno použití, gravitační*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2013.
15. ČSN EN ISO 8536-8. *Infuzní přístroje pro zdravotnické použití: Část 8: Infuzní přístroje pro použití s tlakovým infuzním zařízením*. Praha: Český normalizační institut, 2005.
16. Infusion systems - Publications - GOV.UK. *Guidance for healthcare professions on using and managing infusion systems*[online]. 2013 [cit. 2015-03-31]. Dostupné z: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/403420/Infusion\\_systems.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/403420/Infusion_systems.pdf)
17. FORLONG-200B - Forlong Medical Instruments Ltd. In: *Forlong Medical Instruments Ltd* [online]. 2014 [cit. 2015-04-04]. Dostupné z: <http://www.forlongmedical.com/syringe-infusion-pump/115-infusion-pump-forlong-200b.html>
18. 600II Infusion Pump Specification. In: *TEHNOMED* [online]. 2010 [cit. 2015-04-04]. Dostupné z: [http://tehnomed.ro/wp-content/uploads/wp-content/uploads/user\\_uploads/600II\\_Infusion\\_Pump\\_Specification.pdf](http://tehnomed.ro/wp-content/uploads/wp-content/uploads/user_uploads/600II_Infusion_Pump_Specification.pdf)
19. *Perfusor® Space. B. Braun Melsungen AG* [online]. ©2014 [cit. 2015-01-17]. Dostupné z: <http://www.bbraun.com/cps/rde/xchg/bbraun-com/hs.xsl/products.html?prid=PRID00001226>
20. Volumetric Infusion Pump ZNB-XD - Beijing Kelijianyuan Medical Technology Co., Ltd. EC21, In: *Global B2B Marketplace - Connecting Global Buyers with Manufacturers, Suppliers, Exporters worldwide* [online]. ©1999 - 2015 [cit. 2015-01-17]. Dostupné z: [http://kelee.en.ec21.com/Volumetric\\_Infusion\\_Pump\\_ZNB-XD--3900158\\_3975625.html](http://kelee.en.ec21.com/Volumetric_Infusion_Pump_ZNB-XD--3900158_3975625.html)
21. Ruční peristaltické čerpadlo. In: *Přístroje pro diagnostiku životního prostředí | Ekotechnika* [online]. ©2014 [cit. 2015-01-17]. Dostupné z: <http://www.ekotechnika.cz/uploaded/files/P2.52NW%20opmaak%20277-282.pdf#page=4>
22. MIKULČÁK, Jiří. *Matematické, fyzikální a chemické tabulky pro střední školy*. 3. vyd. Praha: Prometheus, 1997, 206 s. ISBN 8085849844.
23. M500-50CT 50kN. *Labormachine | Laboratorní a zkušební technika, modernizace, servis a kalibrace*. [online]. 2013 [cit. 2015-04-24]. Dostupné z: <http://labormachine.cz/ct-modely/m500-50ct/>
24. Kontrolní a zkušební metody. In: *Ústav fyziky a materiálového inženýrství* [online]. 2009 [cit. 2015-04-29]. Dostupné z: <http://ufmi.ft.utb.cz/index.php?page=kzm>



## 8 Seznam příloh

### Příloha A

Samostatné grafy relativní difference průtoku od nastavené hodnoty pro měření 1 – 14.

8 stránek

### Příloha B

Příklad protokolu tahové zkoušky použitých infuzních setů přístrojem Testometric M500-50CT.

2 stránky

### Příloha C

Grafy absolutního prodloužení, meze pevnosti a modulu pružnosti jednotlivých sérií zkoušek pevnosti.

4 stránky

### Příloha D

Protokoly všech provedených tahových zkoušek použitých infuzních setů.

Příloha na CD

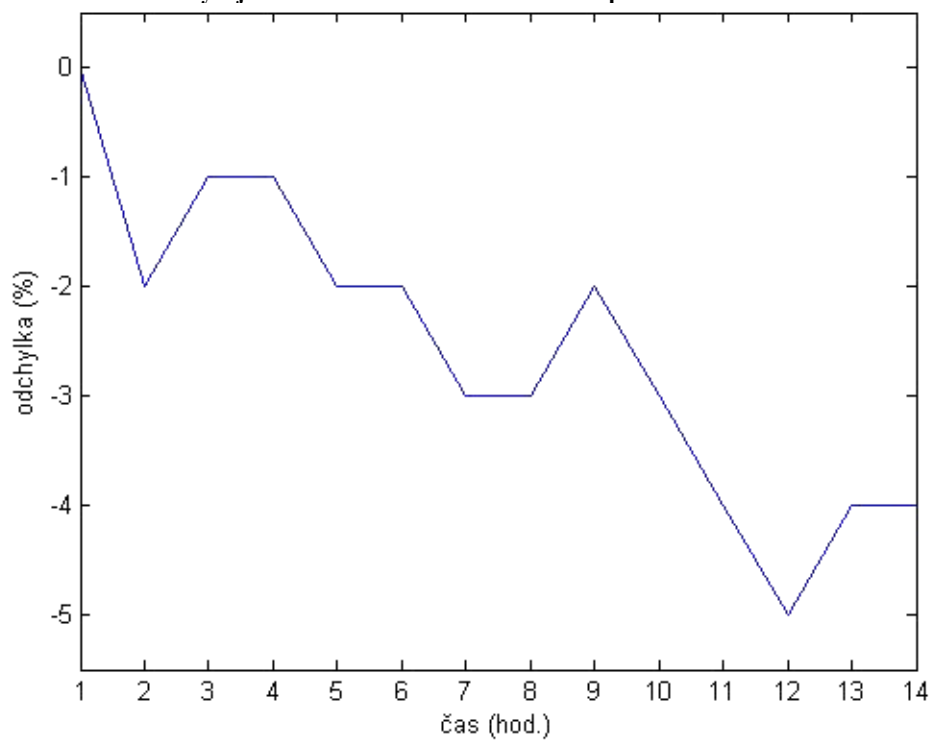
tah\_mereni1.pdf  
tah\_mereni2.pdf  
tah\_mereni3.pdf  
tah\_mereni4.pdf  
tah\_mereni5.pdf  
tah\_mereni6.pdf  
tah\_mereni7.pdf  
tah\_mereni8.pdf  
tah\_mereni9.pdf  
tah\_mereni10.pdf  
tah\_mereni11.pdf  
tah\_mereni12.pdf  
tah\_mereni13.pdf  
tah\_mereni14.pdf  
tah\_mereni15.pdf  
tah\_mereni16.pdf  
tah\_mereni17.pdf  
tah\_mereni18.pdf

# Příloha A

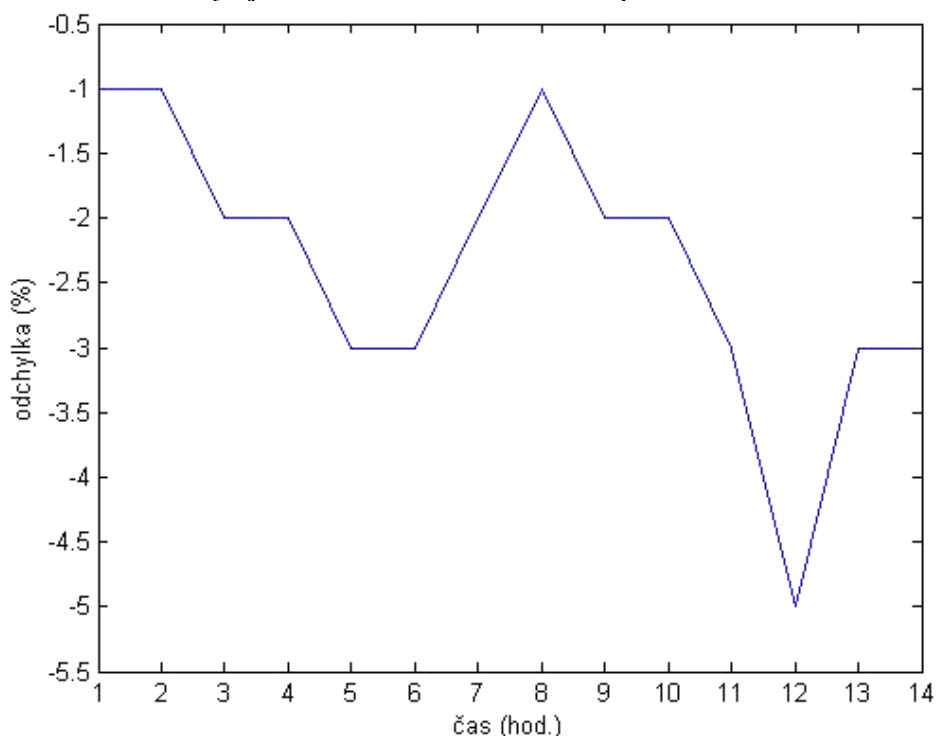
Samostatné grafy relativní difference průtoku od nastavené hodnoty pro měření 1 – 14

## A.1 Měření s univerzálními sety Intrafix® Primeline

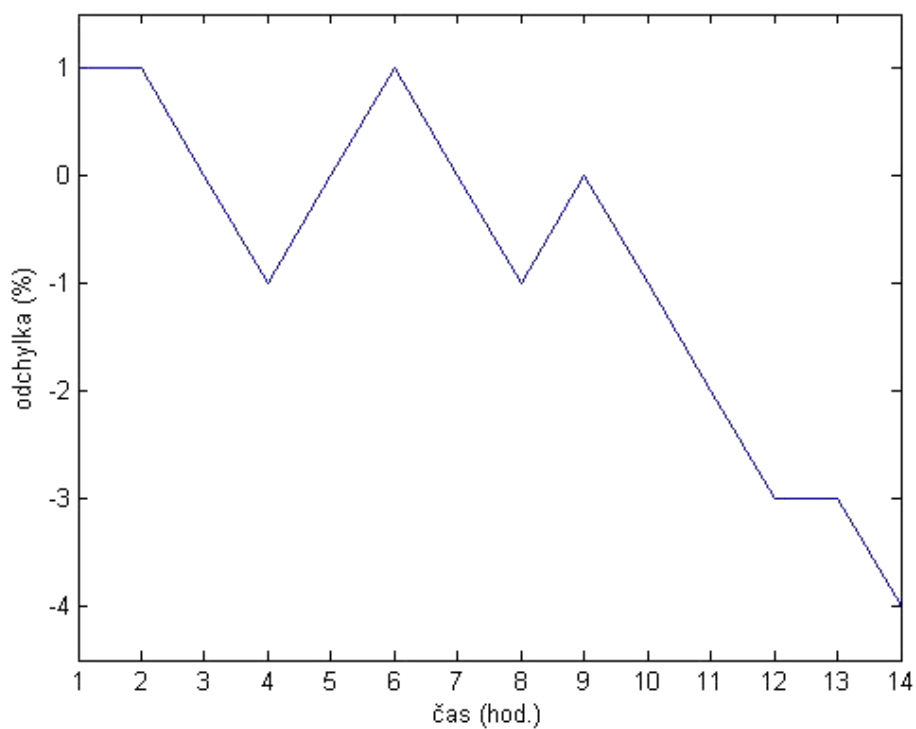
Měření 1: Vývoj relativní difference od nastaveného průtoku 300 ml za hodinu.



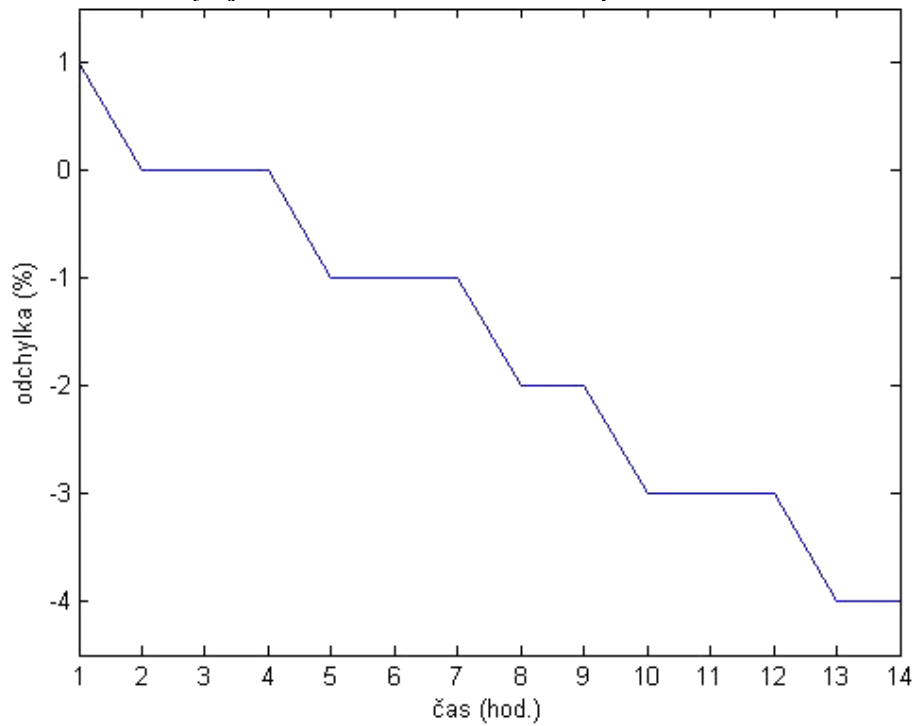
Měření 2: Vývoj relativní difference od nastaveného průtoku 300 ml za hodinu.



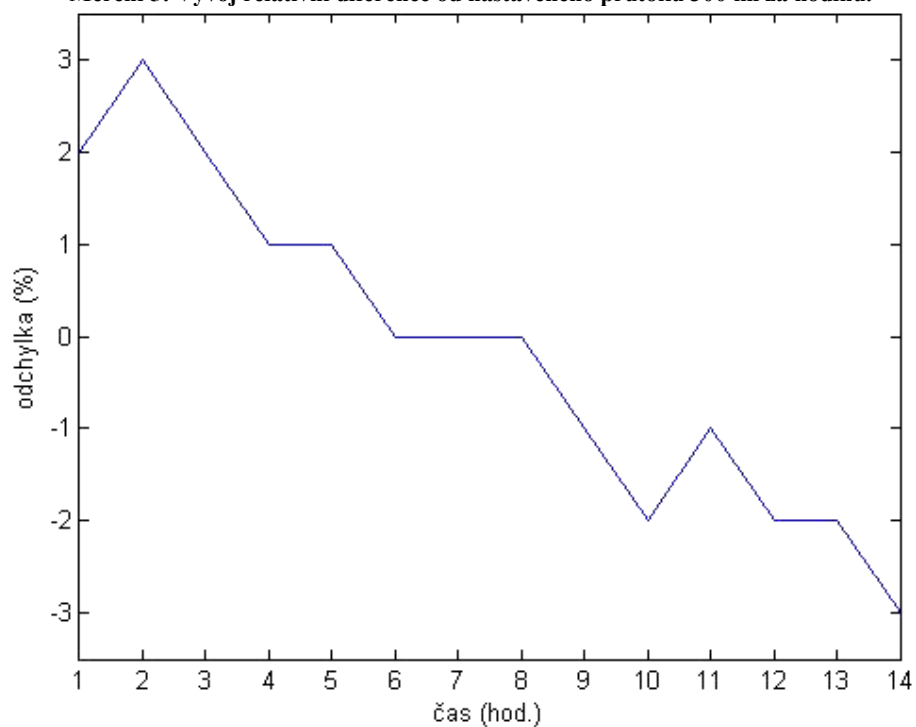
**Měření 3: Vývoj relativní difference od nastaveného průtoku 300 ml za hodinu.**



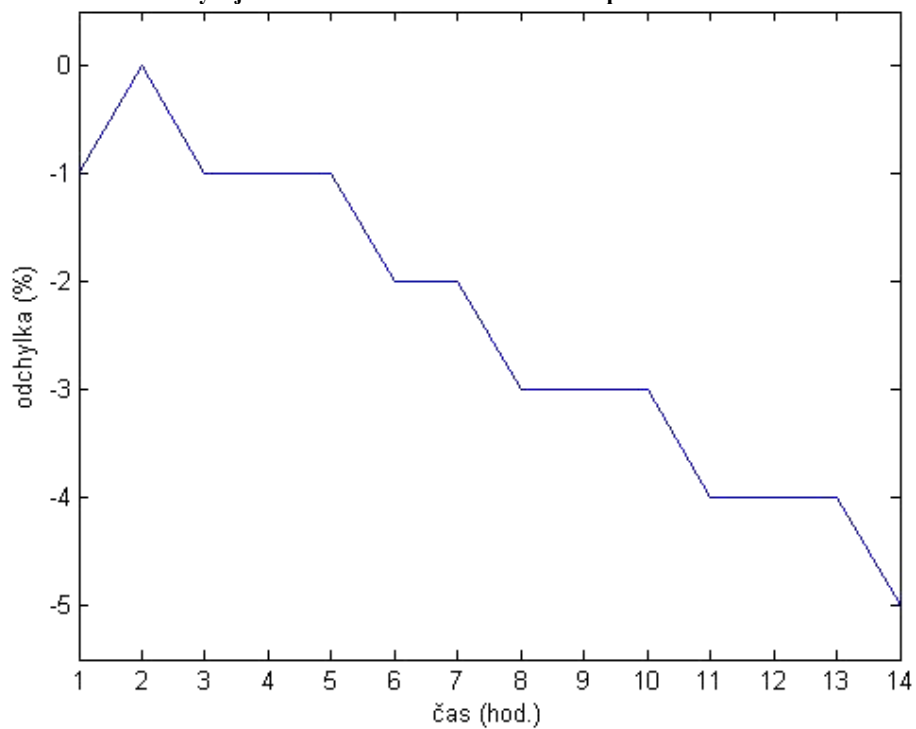
**Měření 4: Vývoj relativní difference od nastaveného průtoku 300 ml za hodinu.**



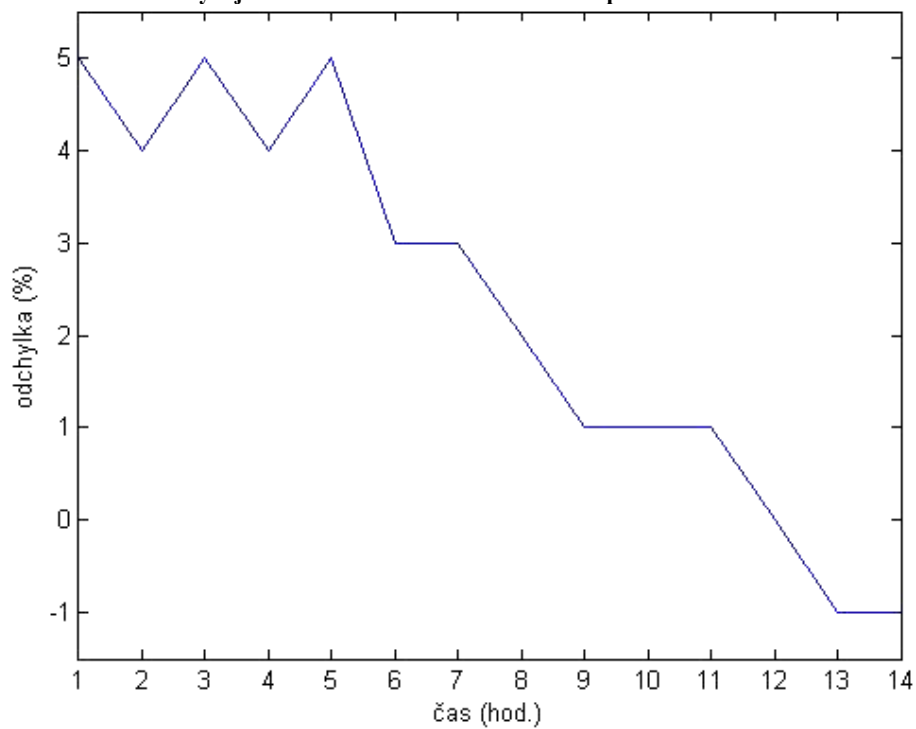
**Měření 5: Vývoj relativní difference od nastaveného průtoku 300 ml za hodinu.**



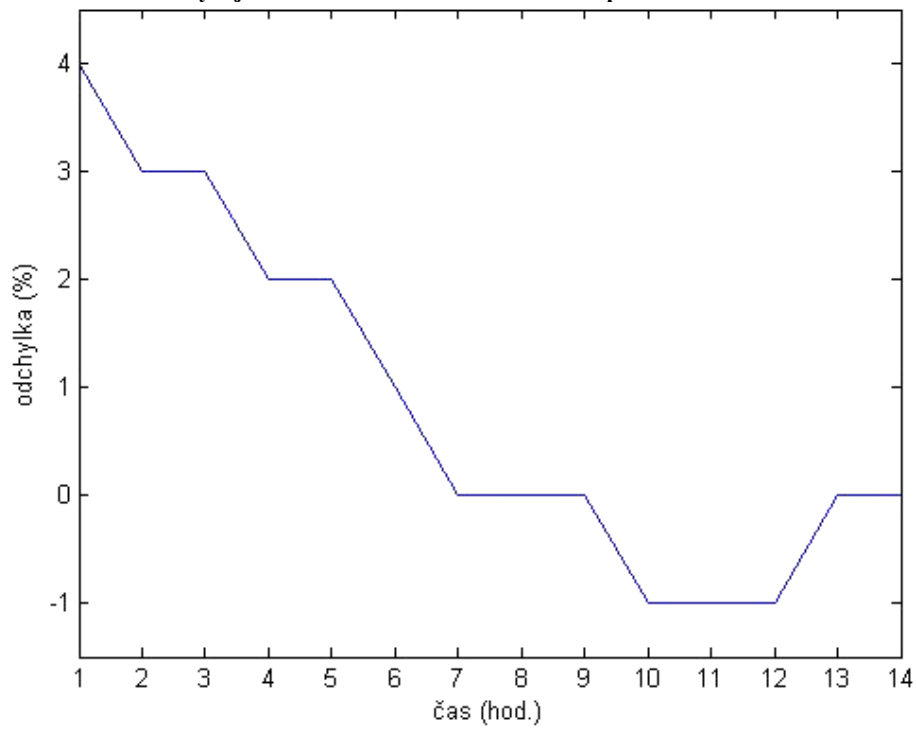
**Měření 6: Vývoj relativní difference od nastaveného průtoku 50 ml za hodinu.**



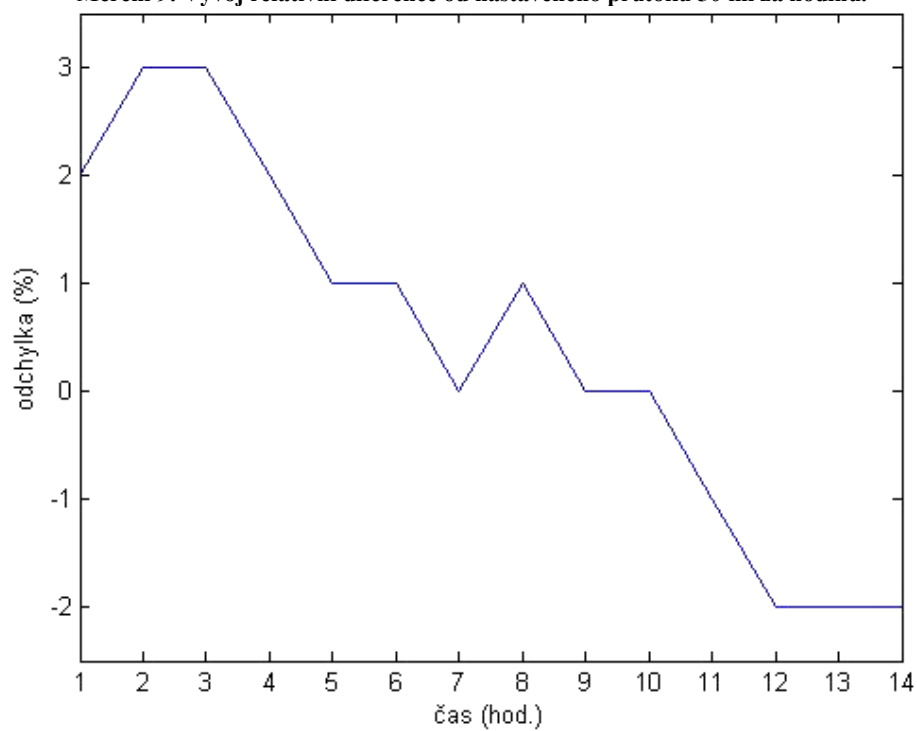
**Měření 7: Vývoj relativní difference od nastaveného průtoku 50 ml za hodinu.**



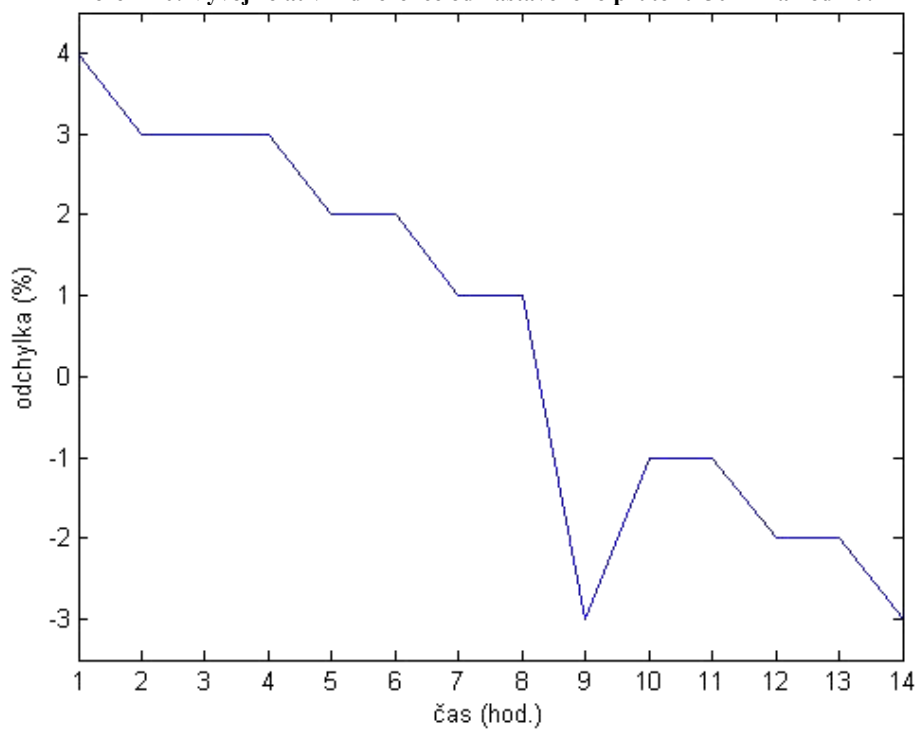
**Měření 8: Vývoj relativní difference od nastaveného průtoku 50 ml za hodinu.**



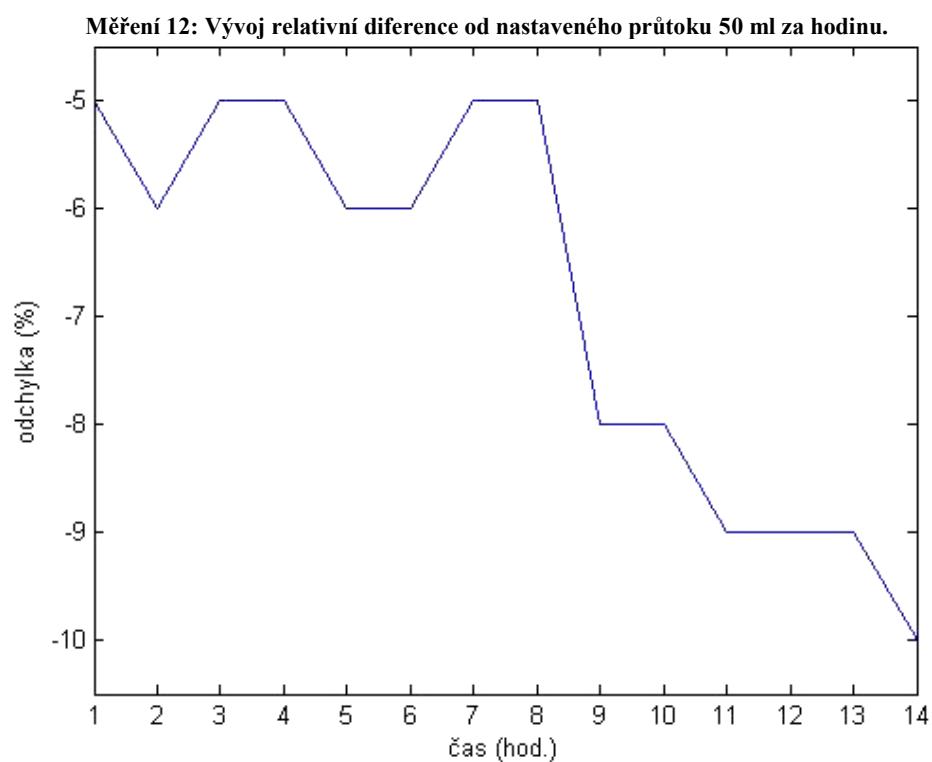
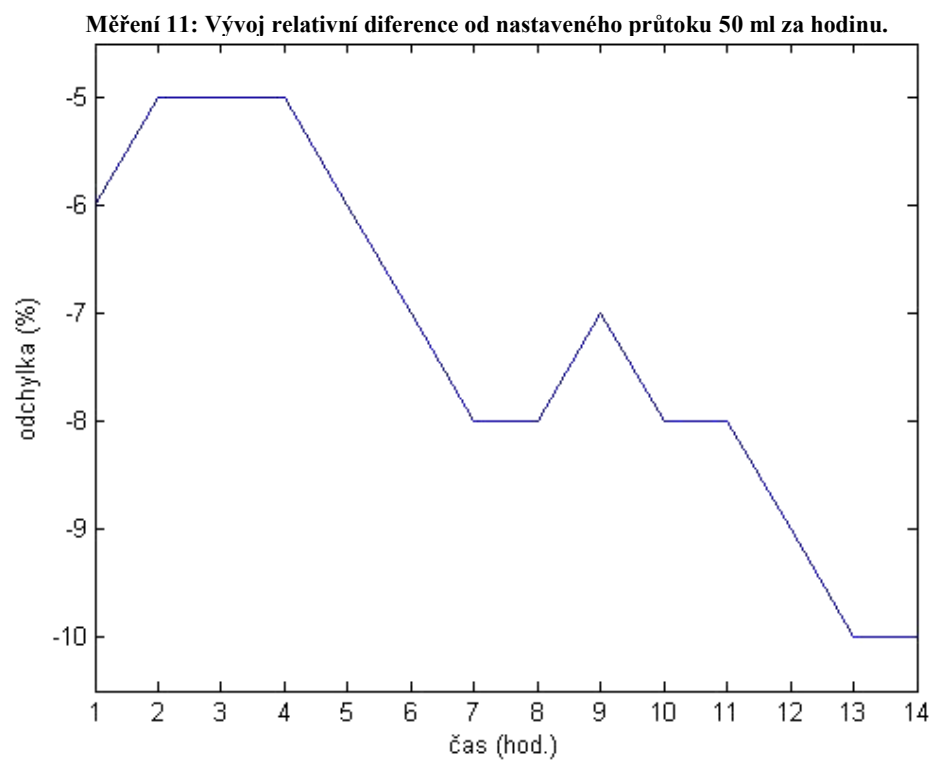
**Měření 9: Vývoj relativní difference od nastaveného průtoku 50 ml za hodinu.**



**Měření 10: Vývoj relativní difference od nastaveného průtoku 50 ml za hodinu.**

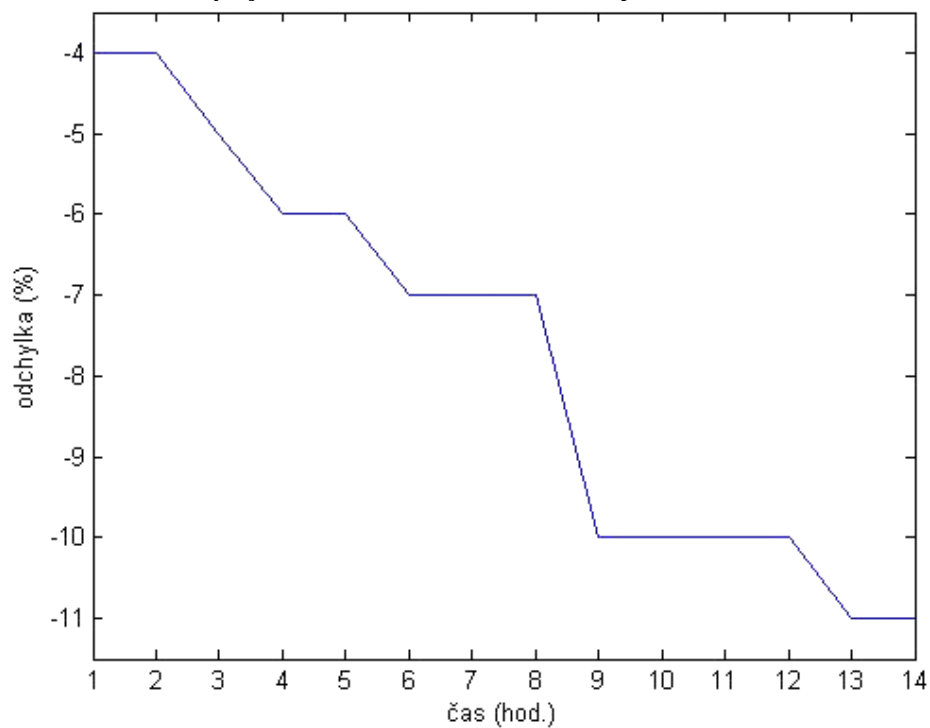


## A.2 Měření s univerzálními sety Gama® IS-103

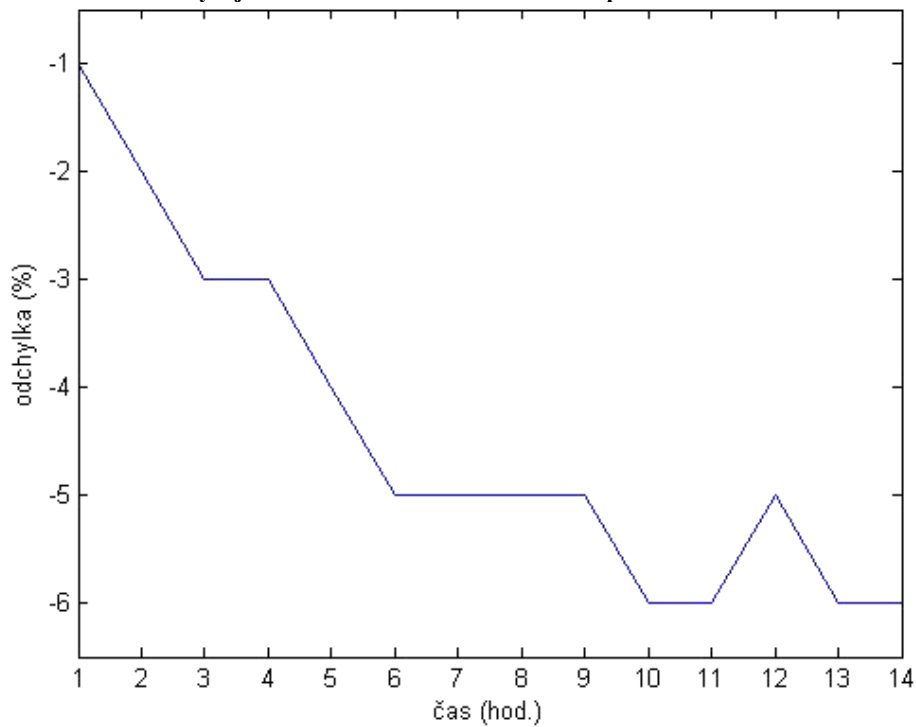




**Měření 13: Vývoj relativní difference od nastaveného průtoku 300 ml za hodinu.**



**Měření 14: Vývoj relativní difference od nastaveného průtoku 300 ml za hodinu.**



# Příloha B

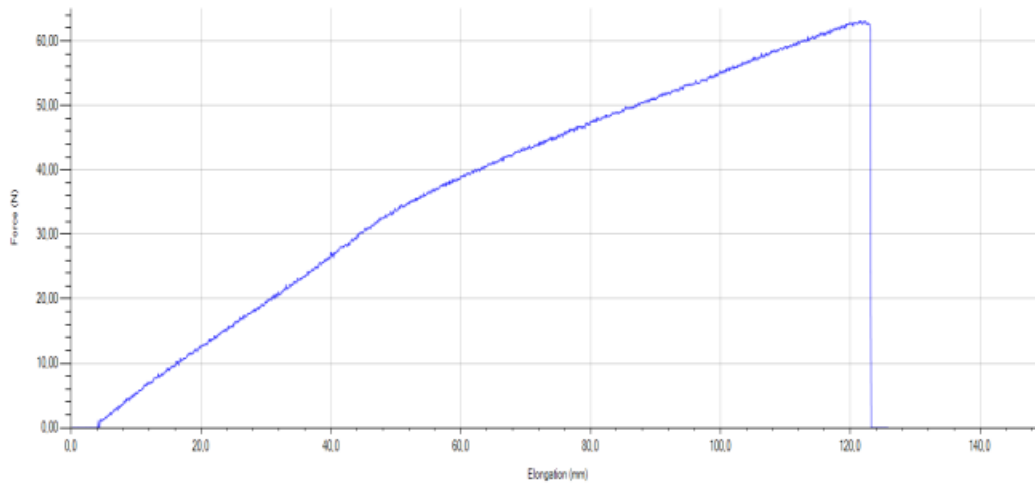
Příklad protokolu tahové zkoušky použitých infuzních setů přístrojem Testometric M500-50CT

INF\_50\_1

Zkoušel : 8  
Číslo vzorku : 18

Test Name : Tah Augustynek  
Test Type : Tensile  
Test Date : 1.4.2015 12:13  
Test Speed : 50,000 mm/min  
Pretension : Off  
Inner Diam : 3,000 mm  
Outer Diam : 4,000 mm  
Sample Length : 100,000 mm

Test No	Elong. @ Peak (mm)	Force @ Peak (N)	Strain @ Break (%)	Strain @ Peak (%)	Stress @ 0,200 % Proof (MPa)	Youngs Modulus (MPa)	Stress @ Peak (MPa)	Width (mm)	Thickness (mm)
1	121,384	63,100	125,842	121,384		717,667	11,477	3,000	3,000

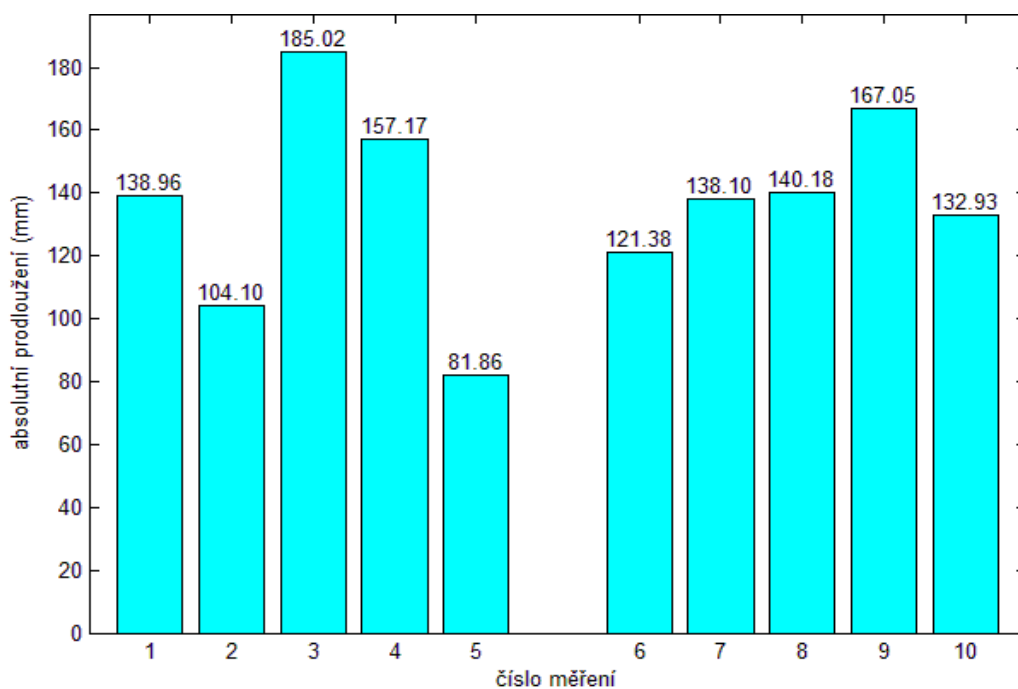


— Test 1

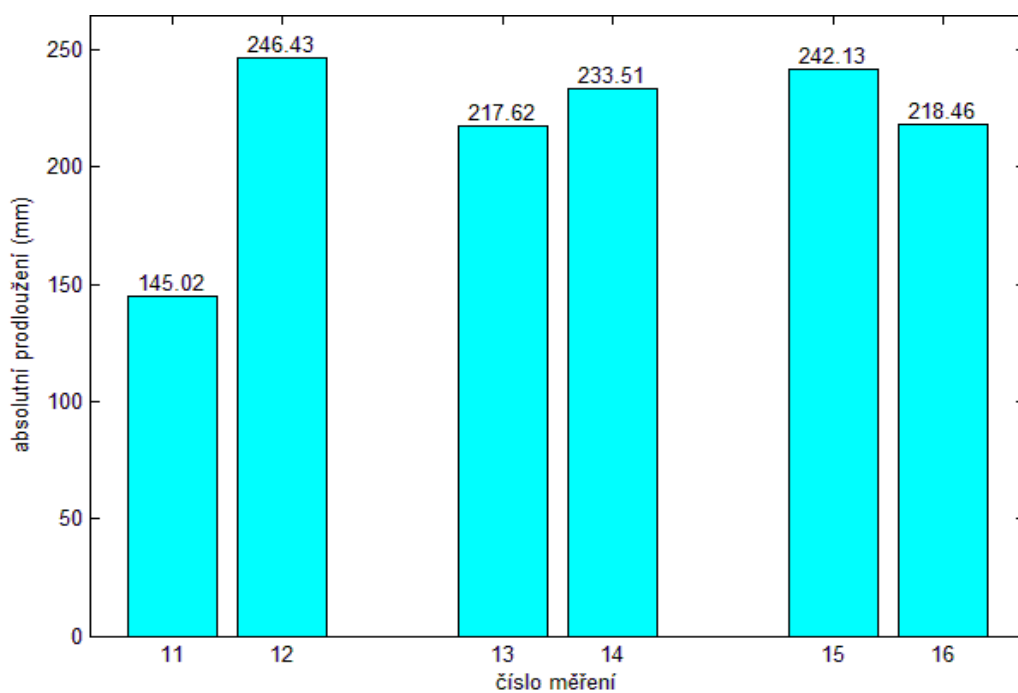


## Příloha C

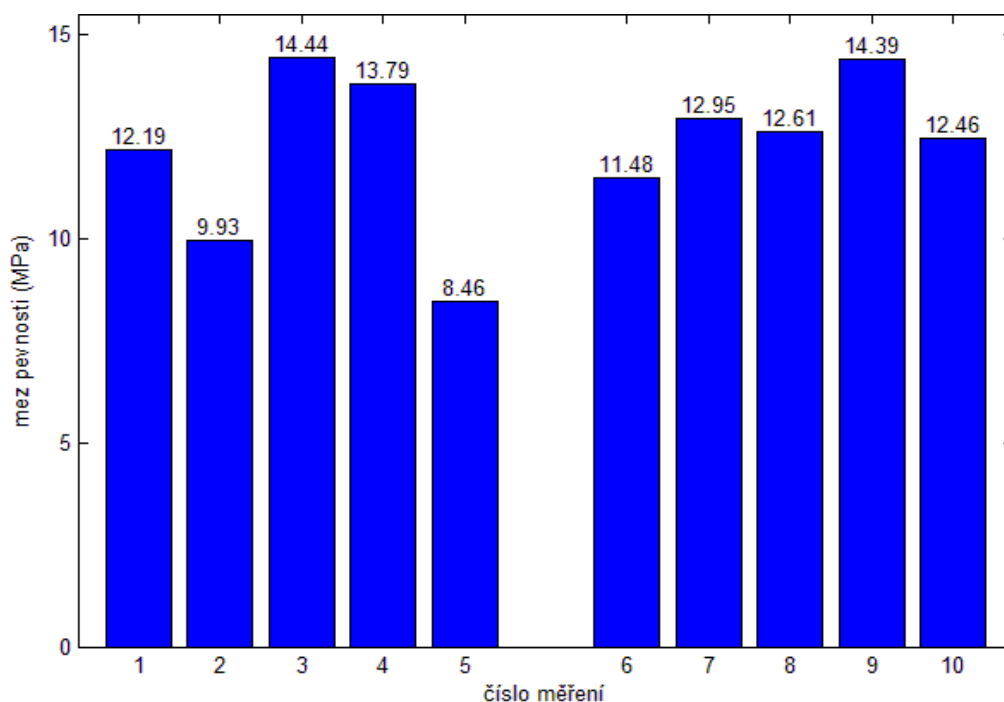
Grafy absolutního prodloužení, meze pevnosti a modulu pružnosti jednotlivých sérií zkoušek pevnosti



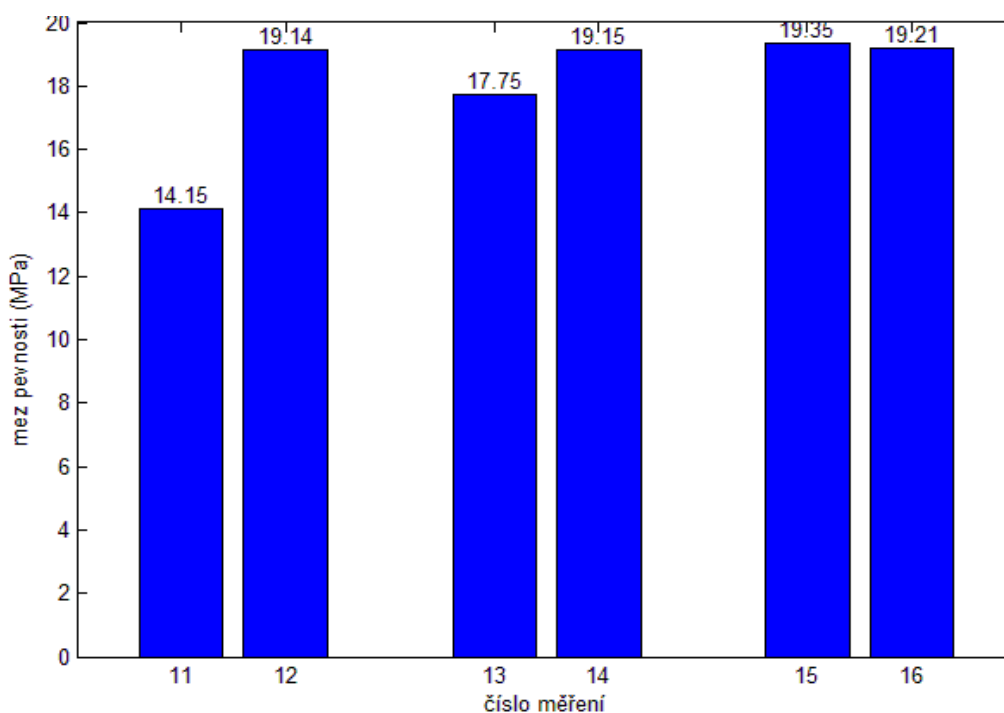
**Graf 1:** Hodnoty absolutního prodloužení zkoušených infuzních setů Intrafix® Primeline. Skupina měření 1-5 zahrnuje sety, použité s nastaveným průtokem 300 ml za hodinu, skupina měření 6-7 s průtokem 50 ml za hodinu.



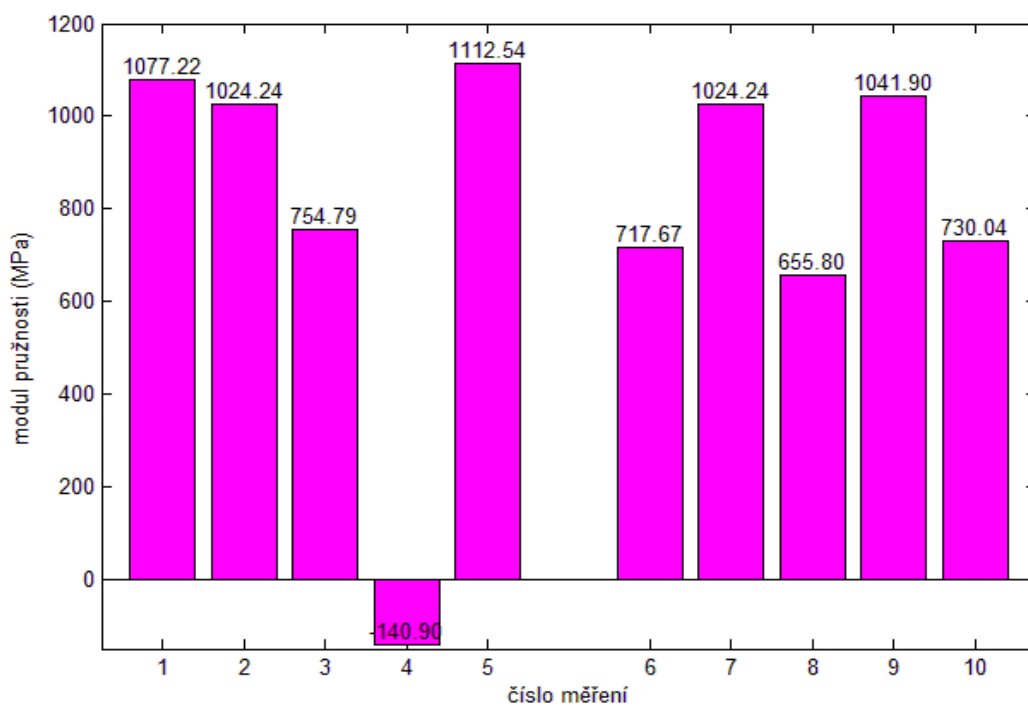
**Graf 2:** Hodnoty absolutního prodloužení zkoušených infuzních setů Gama IS-103 a Margomed. Měření 11 a 12 zahrnuje sety Gama, použité s nastaveným průtokem 50 ml za hodinu, skupina měření 13 a 14 s průtokem 300 ml za hodinu. Hodnoty pro měření 15 náleží setu Margomed, použitému s nastaveným průtokem 50ml za hodinu, měření 16 pak s průtokem 300 ml za hodinu.



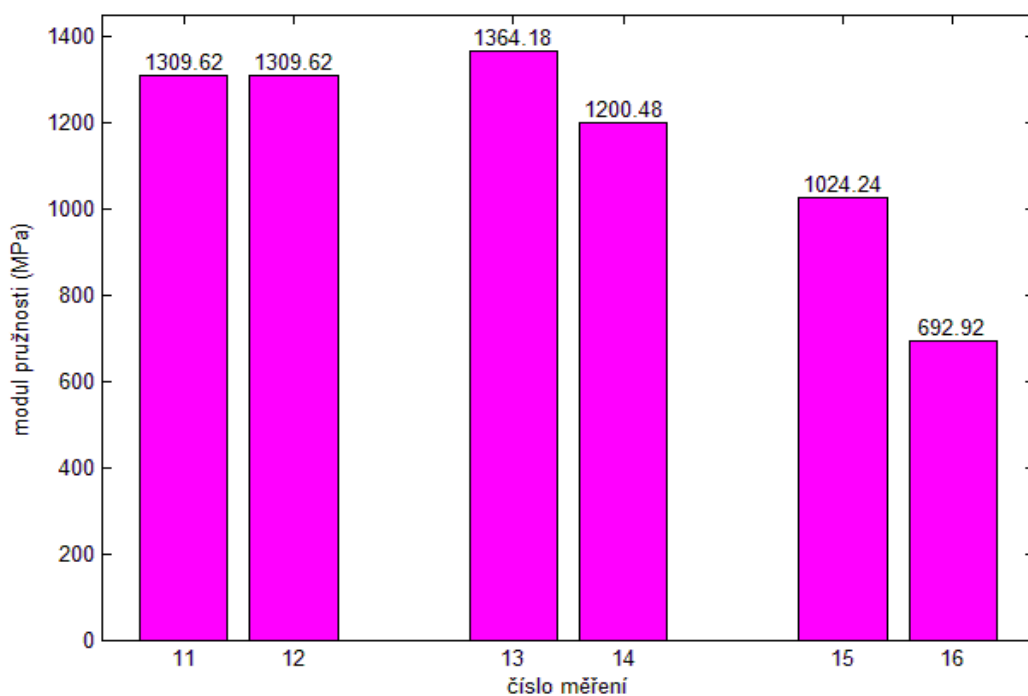
Graf 3: Hodnoty meze pevnosti zkoušených infuzních setů Intrafix® Primeline. Skupina měření 1-5 zahrnuje sety, použité s nastaveným průtokem 300 ml za hodinu, skupina měření 6-7 s průtokem 50 ml za hodinu.



Graf 4: Hodnoty absolutního prodloužení zkoušených infuzních setů Gama IS-103 a Margomed. Měření 11 a 12 zahrnuje sety Gama, použité s nastaveným průtokem 50 ml za hodinu, skupina měření 13 a 14 s průtokem 300 ml za hodinu. Hodnoty pro měření 15 náleží setu Margomed, použitému s nastaveným průtokem 50ml za hodinu, měření 16 pak s průtokem 300 ml za hodinu.



Graf 5: Hodnoty meze pevnosti zkoušených infuzních setů Intrafix® Primeline. Skupina měření 1-5 zahrnuje sety, použité s nastaveným průtokem 300 ml za hodinu, skupina měření 6-7 s průtokem 50 ml za hodinu.



Graf 6: Hodnoty absolutního prodloužení zkoušených infuzních setů Gama IS-103 a Margomed. Měření 11 a 12 zahrnuje sety Gama, použité s nastaveným průtokem 50 ml za hodinu, skupina měření 13 a 14 s průtokem 300 ml za hodinu. Hodnoty pro měření 15 náleží setu Margomed, použitému s nastaveným průtokem 50ml za hodinu, měření 16 pak s průtokem 300 ml za hodinu.