



ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ



ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Διπλωματική Εργασία

**Μελέτη της ροής υγρών σε συσκευές έγχυσης υπό
την επίδραση της βαρύτητας**

ΠΡΟΥΝΙΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Υπεύθυνος Καθηγητής : Κος. Ν. Παλλικαράκης

ΠΑΤΡΑ 2006

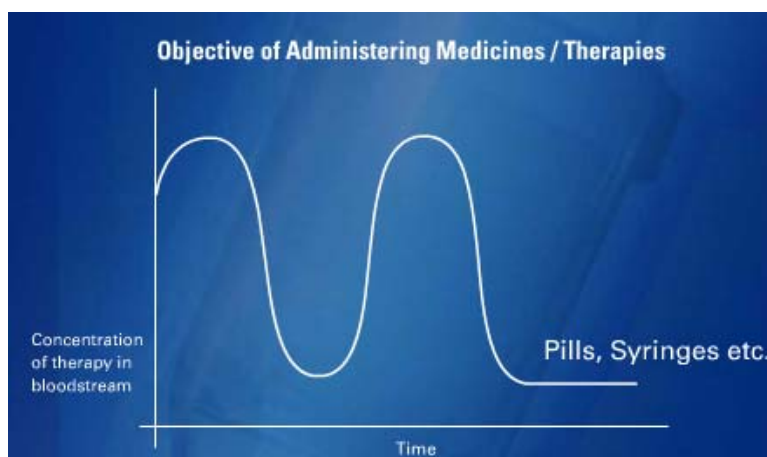
Περιεχόμενα :

1. Εισαγωγή.....	3
2. Θεωρία Ροής Ρευστών.....	8
3. Αντλίες Έγχυσης με Βαρύτητα.....	12
3.1 Γενικά.....	12
3.2 Μέθοδοι και μέσα ελέγχου	13
4. Αποτελέσματα Πειραμάτων.....	15
5. Πιστοποίηση κατά ISO – FDIS 8536.....	35
5.1 Γενικές απαιτήσεις	36
5.2 Απαιτήσεις σχετικές με την αντοχή του υλικού κατασκευής.....	36
5.3 Περιγραφή πειραμάτων πιστοποίησης κατά ISO.....	40
6. Συζήτηση - Συμπεράσματα.....	42
7. Βιβλιογραφία	43

1. Εισαγωγή :

Σήμερα στην ιατρική υπάρχουν δύο κυρίως μέθοδοι προκειμένου ένα υγρό να εισαχθεί στον οργανισμό ενός ασθενούς : α) Με την έγχυση υπό την επίδραση της βαρύτητας και μόνο β) Έγχυση με τη βοήθεια μηχανικής αντλίας. Η πρώτη μέθοδος, η οποία θα είναι το αντικείμενο μελέτης στην παρούσα διπλωματική εργασία, χρησιμοποιείται κυρίως σε περιπτώσεις ασθενών χαμηλής επικινδυνότητας και είναι απαραίτητο να παρακολουθείται από το προσωπικό του νοσοκομείου. Στη μέθοδο έγχυσης υπό την επίδραση της βαρύτητας είναι δυνατό να διακριθούν τρεις (3) διαφορετικοί τρόποι αποθήκευσης του υγρού έγχυσης α) Η πλαστική σακούλα β) Το κλειστό σύστημα γ) Το ανοιχτό σύστημα. Οι πλαστικές σακούλες πλεονεκτούν έναντι των δύο άλλων μεθόδων επειδή αρχικά δεν εμπεριέχουν κενό αέρος και είναι εύκαμπτες γεγονός που δεν απαιτεί την αντικατάσταση του υγρού που εγχύεται στον ασθενή με αέρα. Οι αντλίες έγχυσης αναπτύχθηκαν αρχικά για περιπτώσεις εντατικής θεραπείας, ώστε να παρέχουν σταθερή ροή μέσα σε κάποια πλαίσια.

Στις συσκευές έγχυσης υπό την επίδραση της βαρύτητας, η παροχή του υγρού εξαρτάται από πολλούς παράγοντες οι οποίοι δεν είναι πάντα άμεσα παραμετροποιήσιμοι. Οι παράγοντες αυτοί είναι α) το ύψος του δοχείου του υγρού σε σχέση με τον ασθενή β) η θέση του ασθενούς γ) η αρτηριακή πίεση δ) η μεταφορά υγρών σε γειτονικούς ιστούς ε) η παρεμπόδιση της ροής λόγω τσακισμάτων στο καλώδιο μεταφοράς του υγρού. Συνεπώς η συχνή παρακολούθηση παρόμοιων συστημάτων έγχυσης είναι σημαντική. Επίσης λόγω των παραπάνω παραμέτρων πολλές φορές δεν είναι δυνατή η διατήρηση σταθερής συγκέντρωσης ενός φαρμάκου στον ανθρώπινο οργανισμό, με αποτέλεσμα να υπερβαίνει το επιθυμητό όριο ή να πέφτει κάτω από αυτό.



Σχήμα 1 : Γραφική παράσταση συγκέντρωσης φαρμάκων στη μονάδα του χρόνου

Ακόμη περισσότερο οι περισσότερες συσκευές έγχυσης δεν προβλέπουν το γεγονός ότι σε κάποια χρονική στιγμή το περιεχόμενο της σακούλας που περιέχει το υγρό θα αδειάσει. Σύγχρονη έρευνα έχει δείξει ότι το 53% των ασθενών αντιμετωπίζουν προβλήματα εξαιτίας αυτού του γεγονότος.



Σχήμα 2 : Συσκευή έγχυσης

Ουσιαστικά ο μηχανισμός ροής των συστημάτων αυτών βασίζεται στη διαφορά πίεσης μεταξύ της υδροστατικής πίεσης που δημιουργείται από το υγρό που βρίσκεται στον θάλαμο έγχυσης και της ενδοφλέβιας πίεσης του ασθενούς. Επειδή όμως η τελευταία είναι σταθερή και κυμαίνεται στα 4-8 mm Hg, η ροή του υγρού εξαρτάται μόνο από το ύψος το υγρού στο θάλαμο έγχυσης, ο οποίος συνήθως είναι 60-100mm πάνω από τον ασθενή. Η έγχυση σε μία αρτηρία θα απαιτούσε την ανύψωση του θαλάμου στα 2m κάνοντας τη μέθοδο αυτή μη πρακτική.

Το πρόβλημα το οποίο και θα εξεταστεί σε αυτή τη διπλωματική εργασία είναι το κατά πόσο η ροή στα συστήματα έγχυσης υπό την επίδραση της βαρύτητας παραμένει σταθερή κατά την πάροδο του χρόνου και από ποιους παράγοντες αυτή εξαρτάται. Όλες οι συσκευές έγχυσης έχουνε μία εγγενής ανεπάρκεια. Εξαρτώμενες μόνο από τη βαρύτητα ως κινητήρια δύναμη για την έγχυση του υγρού, δεν υπάρχει αντιστάθμιση της αλλαγής της υδροστατικής πίεσης. Αυτό το χαρακτηριστικό προκαλεί 35% αλλαγή στη ροή του υγρού. Παρ' όλα αυτά τα τελευταία χρόνια ακόμα και οι πιο απλές συσκευές έγχυσης ενσωματώνουν μία βαλβίδα αντιστάθμισης της πίεσης από την οποία και αναπληρώνεται ο αέρας προκειμένου να σταθεροποιηθεί η πίεση στο εσωτερικό της φιάλης. Εδώ πρέπει να τονιστεί ότι η βαλβίδα αυτή δεν είναι διαπερατή σε μικρόβια.

Το πρόβλημα όμως εντατικοποιείται και από μία ακόμη παράμετρο. Οι ρυθμιστές της ροής του εγχυόμενου υγρού είναι βαθμονομημένοι σε σταγόνες/ml, ενώ οι οδηγίες των γιατρών είναι στη μορφή ml/hr. Προφανώς το γεγονός αυτό αποτελεί μεγάλο πρόβλημα στο νοσοκομειακό προσωπικό και έτσι η σωστή ρύθμιση των συσκευών έγχυσης δεν είναι εύκολη διαδικασία. Συνήθως αυτό που γίνεται από το προσωπικό είναι να εκτιμούν τη σωστή ρύθμιση απλά κοιτώντας στο θάλαμο έγχυσης της συσκευής.

Μελέτες παράλληλα με παρατηρήσεις έχουν δείξει ότι το κόστος των συσκευών έγχυσης τα τελευταία χρόνια αυξάνεται σημαντικά. Στα νοσοκομεία οι συσκευές έγχυσης παρακολουθούνται συνήθως από ένα μόνο άτομο, γεγονός που κάνει πολύ δύσκολο τον έλεγχο της αξιοπιστίας των συσκευών αυτών σε τακτά χρονικά διαστήματα. Η έλλειψη χρόνου μπορεί να διακινδυνεύσει την ασφάλεια του ασθενή. Για το λόγο αυτό χρησιμοποιούνται κυρίως ογκομετρικές αντλίες ώστε να απαλλάξουν το προσωπικό από τον όγκο εργασίας.

Υπάρχουν τέσσερις κυρίως τύποι αντλιών έγχυσης οι οποίοι χρησιμοποιούνται στα νοσοκομεία.

- Γενικής χρήσης – Ογκομετρικές
- Οδηγοί σύριγγας
- Patient control analgesia (PCA)
- Ambulatory

1.1 Γενικής χρήσης – Ογκομετρικές

Χρησιμοποιούν ένα γραμμικό σύστημα πιστονιού προκειμένου να ελέγξουν την επιθυμητή ροή. Η κύρια χρήση τους έγκειται στην ακριβή έγχυση ενδοφλέβιων φαρμάκων, υγρών, αίματος και παραγώγων αυτού. Οι παρεχόμενες ροές κυμαίνονται από 0.1 ως 2000 ml/hr.

1.2 Οδηγοί σύριγγας

Χρησιμοποιούν έναν ηλεκτρονικό μηχανισμό, ο οποίος ελέγχει το μοτέρ που οδηγεί την σύριγγα και κατ' επέκταση εγχύει το περιεχόμενο στον ασθενή. Αντικαθιστούν επάξια τον γιατρό ή τη νοσοκόμα, καθώς ελέγχουν την ταχύτητα της ροής, την απόσταση καθώς και τη δύναμη με την οποία η σύριγγα πιέζει το περιεχόμενο στον ασθενή. Ο χειριστής πρέπει να χρησιμοποιεί το σωστό μέγεθος της σύριγγας, να βεβαιώνεται ότι αυτή έχει τοποθετηθεί σωστά και να κοιτάζει συχνά την οθόνη η οποία αναγράφει την εγχυόμενη δόση. Συνήθως οι ροές των συσκευών αυτών κυμαίνονται από 0.1 σε 100ml/hr.

Πολλές αντλίες λειτουργούν με μπαταρίες ή με ηλεκτρικό ρεύμα. Ενσωματώνουν συναγερμούς και προηδοποιητικούς ήχους για προβλήματα όπως υπερβολική πίεση, χαμηλή πίεση, ένδειξη αέρα στη συσκευή, χαμηλή μπαταρία, άδειασμα περιεχομένου σύριγγας. Συνήθως είναι δυνατό να ρυθμιστεί και η ολική ποσότητα του υγρού που πρόκειται να εγχυθεί στον ασθενή. Ακόμη και οι τεχνολογικά προηγμένες αντλίες έγχυσης απαιτούν συχνή παρακολούθηση προκειμένου να βεβαιώνεται η σωστή ποσότητα έγχυσης στον ασθενή. Ελεύθερη ροή λόγω κακής τοποθέτησης της αντλίας ή της σύριγγας είναι δυνατό να παρατηρηθεί και μάλιστα να οδηγήσει σε σοβαρά περιστατικά.



Σχήμα 3 : Συσκευή έγχυσης με το σύστημα της σύριγγας

1.3 Αντλία αναλγητικού ρυθμιζόμενη από τον ασθενή (Patient controlled analgesia Pump)

Είναι ένας οδηγός σύριγγας ο οποίος επιτρέπει στον ασθενή , μέσα σε όρια, να ρυθμίσει τη δόση του φαρμάκου του. Ο μηχανισμός αποτελείται από ένα χειρηστήριο το οποίο όταν πατηθεί εγχύει στον οργανισμό του ασθενή μία προκαθορισμένη ποσότητα του αναλγητικού φαρμάκου. Αμέσως μετά την ενεργοποίηση, η συσκευή δεν επιτρέπει άλλη δόση φαρμάκου εκτός και αν έχει περάσει ο προκαθορισμένος χρόνος στον οποίο έχει ρυθμιστεί η συσκευή. Η ποσότητα της δόσης καθώς και ο χρόνος μετά τον οποίο μπορεί πάλι να χρησιμοποιηθεί η συσκευή προγραμματίζονται από τον γιατρό.

1.4 Φορητές συσκευές έγχυσης

Οι συσκευές αυτές είναι μικρές, ελαφριές και λειτουργούν με μπαταρίες. Συνήθως τέτοιες μονάδες έχουν μειωμένους συναγερμούς και για το λόγο αυτό πρέπει να χρησιμοποιούνται με επιφύλαξη. Επίσης πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπ' όψη οι κίνδυνοι στους οποίους μια τέτοια συσκευή είναι εκτεθειμένη, όπως κτυπήματα, υγρά, ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές κ.ο.κ. Για το λόγο αυτό, φάρμακα τα οποία είναι απολύτως αναγκαία για την υγεία του ασθενή δεν χορηγούνται με τη βοήθεια τέτοιων συστημάτων έγχυσης.

Πολλές αντλίες έγχυσης λειτουργούν με μπαταρίες και γενικά ηλεκτρισμό. Ενσωματώνουν προειδοποιήσεις και ηχητικούς αλλά και οπτικούς συναγερμούς για την αύξηση ή τη μείωση της πίεσης, την ύπαρξη αέρα στην συσκευή, το άδειασμα του περιεχομένου της σύριγγας και την πτώση της τάσης της μπαταρίας.

Η έγχυση υπό την επίδραση της βαρύτητας, εάν εφαρμοστεί με τον σωστό τρόπο, είναι κατά γενική άποψη μία από τις ασφαλέστερες μεθόδους εισαγωγής υγρών στο σώμα ενός ασθενή, εφόσον η ροή θα διακοπεί αν τυχόν εμφανιστεί κάποιο εμπόδιο. Αντιθέτως μία ηλεκτρονική αντλία πιέζει το υγρό στο σώμα με σταθερό ρυθμό, με αποτέλεσμα να συνεχίζει για κάποιο χρονικό διάστημα ακόμα και αν υπάρχει εμπόδιο στη ροή. Κάτι τέτοιο μπορεί να δημιουργήσει σοβαρό πρόβλημα στην υγεία του ασθενούς.

2. Ροή Ρευστών - Θεωρία

Προκειμένου να μελετήσουμε τη ροή υγρών μέσα σε σωλήνα είναι σκόπιμο να γνωρίζουμε τη θεωρία που έχει αναπτυχθεί γύρω από αυτό το πεδίο. Ο σωλήνας ο οποίος από το σάκο αποθήκευσης του φυσιολογικού ορού καταλήγει με τη βοήθεια μιας σύριγγας στο σώμα του ασθενούς, είναι ουσιαστικά ένας κλειστός αγωγός. Ο όρος κλειστός αγωγός αναφέρεται σε ένα κανάλι το οποίο είναι κλεισμένο απο στερεά τοιχώματα, οποιουδήποτε σχήματος. Η πλειοψηφία των κλειστών αγωγών όπως εξάλλου και στη συγκεκριμένη περίπτωση έχει κυλινδρική διατομή. Εδώ αξίζει να σημειωθεί ότι αν σε έναν κλειστό αγωγό το ρευστό δεν καλύπτει όλη τη διατομή του, τότε αυτός προσεγγίζεται με την ανάλυση που γίνεται στα προβλήματα ροής σε ανοιχτά κανάλια. Επίσης, στους κυκλικούς αγωγούς λαμβάνεται υπ' όψη η εσωτερική ενεργή διάμετρος και όχι η εξωτερική αφού αυτή δεν παίζει κανένα απολύτως ρόλο στη ροή του ρευστού.

Με αυτές τις προϋποθέσεις η ροή μπορεί να είναι στρωτή ή τυρβώδης και βέβαια έχουμε διαφορετική ανάλυση για κάθε μία περίπτωση. Είναι συνεπώς σημαντικό να ξέρουμε τί τύπο ροής έχουμε στο πρόβλημα που αντιμετωπίζουμε και γι' αυτόν το λόγο είναι απαραίτητο να υπάρχει κάποιο κριτήριο που θα τον καθορίζει. Ένα τέτοιο κριτήριο είναι ο αριθμός Reynolds, ο οποίος είναι αδιάστατο μέγεθος και ορίζεται από την παρακάτω σχέση :

$$R_E = \rho \cdot v \cdot \frac{D}{\mu}$$

όπου ρ είναι η πυκνότητα του ρευστού, D η διάμετρος του σωλήνα, v η ταχύτητα του ρευστού, μ το δυναμικό ιξώδες του ρευστού, και καθώς $\nu = \mu/\rho$, ο αριθμός Reynolds μπορεί να υπολογιστεί και από τη σχέση :

$$R_E = \frac{Dv}{\nu}$$

Όπως φαίνεται από τη σχέση ορισμού του, ο αριθμός Reynolds είναι στην πραγματικότητα ο λόγος των αδρανειακών δυνάμεων προς τις δυνάμεις που οφείλονται στο ιξώδες.

Έχει προσδιοριστεί ότι η ροή είναι στρωτή αν $Re < 2000$, ενώ αν $Re > 4000$ είναι τυρβώδης. Συνεπώς μένει μια περιοχή $2000 < Re < 4000$, στην οποία συμβαίνουν μεταβατικά φαινόμενα και ο τύπος της ροής είναι απρόβλεπτος.

Το δυναμικό ιξώδες του νερού στους $20^\circ C$ είναι $0,001 Pa \cdot s$. Εφόσον λοιπόν γνωρίζουμε τη διάμετρο του σωλήνα μπορούμε να υπολογίσουμε τον αριθμό Reynolds. Επειδή όμως η ταχύτητα του υγρού μέσα στο σωλήνα είναι αμελητέα, μπορούμε να θεωρήσουμε την ροή στρωτή.

Πάντως είτε η ροή είναι στρωτή, είτε τυρβώδης, παρουσιάζονται τριβές οι οποίες δημιουργούν απώλειες ενέργειας και συνεπώς πρέπει να υπολογίζεται το μέγεθός τους. Έχει βρεθεί ότι αυτές οι απώλειες είναι ανάλογες με το μήκος του αγωγού και με το προφίλ της ταχύτητας και αντιστρόφως ανάλογες με τη διάμετρο του αγωγού. Υπολογίζονται δηλαδή από τη σχέση :

$$h_f = \frac{fLv^2}{2Dg}$$

όπου h_f είναι οι απώλειες λόγω τριβής, f ο συντελεστής τριβής, L το μήκος του αγωγού, v η ταχύτητα του ρευστού, D η διάμετρος του αγωγού και g η επιτάχυνση της βαρύτητας.

Ο συντελεστής τριβής f είναι αδιάστατο μέγεθος. Όταν έχουμε στρωτή ροή ο συντελεστής τριβής εξαρτάται μόνο από τον αριθμό Reynolds και υπολογίζεται από τον τύπο :

$$f = \frac{64}{Re}$$

Η εσωτερική τριβή του ρευστού προσδίδει σε αυτό την ιδιότητα της συνεκτικότητας ή του ιξώδους. Ο ρόλος της ιδιότητας αυτής στα ροϊκά φαινόμενα γίνεται ιδιαίτερα αισθητός στις ορικές περιοχές των ροϊκών πεδίων όπου το ρευστό έρχεται σε επαφή με στερεές επιφάνειες.

Επακόλουθο της εσωτερικής τριβής του ρευστού είναι η προσκόλλησή του στη στερεή επιφάνεια ώστε ροϊκή ταχύτητα να μηδενίζεται. Η μεταβολή της ταχύτητας του ρευστού από $u=0$ π.χ. σε επίπεδη στερεή επιφάνεια σε $u=u_{\infty}$ στο εξωτερικό ροϊκό πεδίο συντελείται μέσα σε μία μεταβατική περιοχή που ονομάζεται οριακό στρώμα.

Στη περίπτωση όμως της ροής σε συστήματα έγχυσης η ταχύτητα του ρευστού καθώς και η διάμετρος του κυκλικού αγωγού είναι πάρα πολύ μικρά και έτσι το οριακό στρώμα ουσιαστικά δεν υπάρχει. Λόγω επίσης της μικρής ταχύτητας του ρευστού μέσα στον αγωγό η ροή μπορεί να χαρακτηριστεί στρωτή. Αυτό που έχει όμως νόημα να εξεταστεί σε αυτή την περίπτωση είναι ο παράγοντας εκείνος ο οποίος αναγκάζει το ρευστό να εισάγεται στο σώμα του ασθενή με πολύ μικρή παροχή. Ο παράγοντας αυτός δεν είναι κανέναν άλλος εκτός από τη διαφορά των πιέσεων στα δύο άκρα του αγωγού. Έτσι η παροχή εξαρτάται από τη διαφορά της υδροστατικής πίεσης που δημιουργείται λόγω της στάθμης του υγρού και της πίεσης στη φλέβα του ασθενή.

Ο απλούστερος τρόπος για να πραγματοποιηθεί ελεγχόμενη έγχυση χρησιμοποιεί τη βαρύτητα ως κινητήρια δύναμη παράλληλα με ένα απλουστευμένο σύστημα ελέγχου της διαμέτρου του σωλήνα, το οποίο λειτουργεί ως μία ρυθμιζόμενη αντίσταση του υγρού. Η τοποθέτηση του σάκου στα 60 με 100 cm πάνω από τον ασθενή δημιουργεί μία υδροστατική πίεση P_h ίση με 1,34 mm Hg ανά εκατοστό ανύψωσης. Η μέση φυσιολογική πίεση στις φλέβες P_n μειώνει κατά ένα βαθμό την υδροστατική πίεση που ασκείται από το υγρό του σάκου. Η εξίσωση της ροής συνεπώς είναι :

$$Q = \frac{P_h - P_n}{R_{mfr} + R_n}$$

όπου R_{mfr} και R_n οι αντιστάσεις της ροής εξαιτίας του μηχανισμού ρύθμισης της ροής καθώς και του υπόλοιπου συστήματος, όπως είναι ο σωλήνας ροής.

Η υδροστατική πίεση που δημιουργείται στον πυθμένα ενός δοχείου εξαιτίας του ρευστού που βρίσκεται μέσα σε αυτό, εξαρτάται από το ύψος του υγρού σε σχέση με το σημείο μέτρησης, την πυκνότητα του ρευστού και από την επιτάχυνση της βαρύτητας που μπορεί να θεωρηθεί σταθερό μέγεθος. Έτσι η υδροστατική πίεση δίνεται από τη σχέση :

$$P = \rho \cdot g \cdot h$$

Αυτός ακριβώς είναι και ο λόγος για τον οποίο τα περισσότερα συστήματα ελέγχου της ροής ρευστών με μηχανικό τρόπο, αποτυγχάνουν να διατηρήσουν σταθερή τη ροή για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Αυτό συμβαίνει γιατί η στάθμη του υγρού στον ασκό μειώνεται με την παρόδο του χρόνου και χρειάζεται εκ' νέου ρύθμιση προκειμένου η παροχή φυσιολογικού ορού ή φαρμάκων να μένει σταθερή.

Εάν θέλουμε να εξασφαλίσουμε την συμβατότητα των συστημάτων έγχυσης με τις πιέσεις που επικρατούν στις φλέβες του ασθενούς, είναι αναγκαίο να γνωρίζουμε ποιές είναι οι διακυμάνσεις της πίεσης στο φλεβώδες σύστημα. Αυτές οι διακυμάνσεις φαίνονται στον ακόλουθο πίνακα :

Πίνακας 1 : Υδροστατικές πιέσεις σε διάφορα σημεία του ανθρώπινου οργανισμού και σε μερικές αντλίες έγχυσης.

Πίεση (mmHg)	Example (rounded pressure values)	Πίεση (psi)
2 – 20mm Hg	Central Venous pressure range	0 – 0.4 psi
10 – 30mm Hg	Peripheral Venous pressure range	0.2 – 0.6 psi
100mm Hg	Extravasation risk	2 psi
100 – 150mm Hg	Systolic Arterial pressure range	2 – 3 psi
75mm Hg	Gravity pressure of fluid 100cm above cannulation site	1.5 psi
500mm Hg	Highest probable pressure required by an infusion pump	10 psi
1000mm Hg	Maximum modern / Ambulatory pump occlusion pressure setting	20 psi
3000mm Hg	Common max. Pressures form older peristaltic pumps	60 psi

3. Αντλίες Έγχυσης με Βαρύτητα

3.1 Γενικά

Οι περισσότερες αντλίες έγχυσης με τη βοήθεια της βαρύτητας χρησιμοποιούν ένα απλούστατο σύστημα ελέγχου της ροής του υγρού. Αυτό περιλαμβάνει μία ροδέλα επάνω σε ένα κεκλιμένο επίπεδο, η οποία καθώς ολισθαίνει πάνω σε δύο ράγες «οδηγούς» πιέζει τον πλαστικό κυκλικό αγωγό, μειώνοντας τη διατομή του και επομένως ελαττώνοντας τη παραχή του υγρού. Το σύστημα αυτό, όπως αναφέρθηκε, δεν λαμβάνει καθόλου υπ' όψη το γεγονός της μείωσης της υδροστατικής πίεσης λόγω μείωσης της στάθμης του υγρού στο δοχείο αποθήκευσης, με αποτέλεσμα να μην υπάρχει σταθερή ροή στη διάρκεια του χρόνου. Επίσης ένα διαφορετικό σύστημα ρύθμισης της παροχής αποτελείται από ένα σύστημα βαθμονομημένων κυλίνδρων επάνω στο οποίο αναγράφονται διαφορετικές τιμές της παροχής ώστε να είναι δυνατή η επιλογή της επιθυμητής τιμής. Σε πραγματικές συνθήκες χρήσης οι αναγραφόμενες τιμές αποτελούν απλώς ένα μέτρο σύγκρισης της παροχής, αφού απέχουν αρκετά από τις πραγματικές τιμές.

Κάποια καινούρια και πιο ακριβά συστήματα ενσωματώνουν ψηφιακό μετρητή μέτρησης της ροής, με τη βοήθεια του οποίου είναι δυνατή η ανάγνωση της στιγμιαίας παροχής υγρού, χωρίς όμως τη δυνατότητα μεταβολής της χωρίς εξωτερική παρέμβαση. Χαρακτηριστικό γνώρισμα των συστημάτων έγχυσης με τη βοήθεια της βαρύτητας αποτελεί η ύπαρξη ενός μικρού δοχείου που μεσολαβεί ανάμεσα στον ασκό αποθήκευσης του φυσιολογικού ορού και του σωλήνα που καταλήγει στον ασθενή. Αυτό το δοχείο λειτουργεί ουσιαστικά ως μια δεξαμενή μέσα στην οποία στάζει ο φυσιολογικός ορός πριν οδηγηθεί μέσω του σωλήνα στον ανθρώπινο οργανισμό. Έτσι λοιπόν η υδροστατική πίεση η οποία και είναι υπεύθυνη για το σχηματισμό της σταγόνας στο επάνω μέρος της μικρής αυτής δεξαμενής εξαρτάται από τη στάθμη του υγρού στο δοχείο του φυσιολογικού ορού. Καθώς η στάθμη μειώνεται με την πάροδο του χρόνου, μειώνεται η υδροστατική πίεση με αποτέλεσμα τη δημιουργία σταγόνας μικρότερου όγκου και τη μείωση της παροχής.

3.2 Μέθοδοι και μέσα ελέγχου

Προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον οι συσκευές έγχυσης του εμπορίου επιτυγχάνουν τις αναγραφόμενες τιμές ακρίβειας παροχής φυσιολογικού ορού και άλλων ρευστών σχεδιάστηκε μια σειρά πειραμάτων με διαφορετικές μάρκες προϊόντων έγχυσης που χρησιμοποιούνται στα νοσοκομεία. Με τη βοήθεια ενός ηλεκτρονικού εξοπλισμού ο οποίος κατασκευάστηκε στο Πανεπιστήμιο Πατρών είναι εφικτό, παίρνοντας πέντε διαδοχικές δηγματοληπτικές μετρήσεις της ροής του υγρού, μετρώντας δηλαδή το ρυθμό με τον οποίο πέφτει η σταγόνα, να υπολογιστεί η παροχή στις ακόλουθες μονάδες : ml/h , drops/min. Επίσης εισάγοντας στη συσκευή την επιθυμητή ποσότητα υγρού και το χρόνο στον οποίο αυτή θα εισαχθεί στο σώμα του ασθενούς να υπολογιστεί ο ρυθμός με τον οποίο πρέπει να πέφτει η σταγόνα ώστε να επιτευχθούν οι αρχικές συνθήκες. Παράλληλα με τη βοήθεια ηχητικού σήματος για δεδομένο ρυθμό μπορούμε να επαληθεύσουμε τη ροή ώστε αυτή να μην αποκλίνει από τον ιδανικό ρυθμό.



Σχήμα 4 : Συσκευή μέτρησης παροχής με δειγματοληπτικές μετρήσεις

Οι παράγοντες από τους οποίους εξαρτάται ο ρυθμός ροής του υγρού είναι αρχικά η υψομετρική διαφορά μεταξύ της επιφάνειας του υγρού στον ασκό και του σημείου από το οποίο αυτό εγχύεται στο σώμα του ασθενούς ή στην ατμόσφαιρα, η οποία και συνεχώς μεταβάλλεται λόγω της ροής, καθώς επίσης και ο ρυθμιστής ταχύτητας της ροής. Επειδή είναι δύσκολο να εξομειωθούν οι συνθήκες πίεσης που επικρατούν στο ανθρώπινο σώμα, το άκρο που καταλήγει από τον ασκό στην φλέβα κατά τη διάρκεια των πειραμάτων θα βρίσκεται στην ατμόσφαιρα, δηλαδή στο άκρο αυτό η πίεση θα είναι ίση με την ατμοσφαιρική πίεση. Επίσης η απόσταση του άκρου αυτού από την αρχική στάθμη του υγρού θα είναι σταθερή για κάθε διαφορετική συσκευή η οποία χρησιμοποιήθηκε στα πειράματα και ίση με 1m.

Σε όλες τις συσκευές έγχυσης που χρησιμοποιήθηκαν για την εκτέλεση των πειραμάτων υπήρχε βαλβίδα εκτόνωσης του αέρα η οποία επιτρέπει την πλήρωση του ασκού με ατμοσφαιρικό αέρα έτσι ώστε να μη δημιουργείται αρνητική πίεση στο εσωτερικό του λόγω μείωσης της στάθμης του υγρού. Κάτι τέτοιο είναι προφανές ότι βοηθάει στην καλύτερη διατήρηση της σταθερής ροής χωρίς όμως να μπορεί να διορθώσει το σφάλμα που προκύπτει από την μετατόπιση της στάθμης και άρα από την μείωση της υδροστατικής πίεσης στο σημείο εκροής του υγρού. Για το λόγο αυτό στη πρώτο πείραμα, η βαλβίδα αυτή παρέμεινε κλειστή ώστε να μην επιτρέπει την παροχή αέρα στον ασκό προκειμένου να διαπιστωθεί η συμπεριφορά της ροής.

Στον παρακάτω πίνακα φαίνονται τα πειράματα που θα πραγματοποιηθούν προκειμένου να διαπιστωθεί η συμπεριφορά των διαφορετικών συσκευών έγχυσης σε πραγματικές συνθήκες. Οι συσκευές έγχυσης που χρησιμοποιήθηκαν στα πειράματα που ακολουθούν είναι οι παρακάτω :

Πίνακας 2 : Συσκευές έγχυσης που χρησιμοποιήθηκαν στα πειράματα .

1 ^η συσκευή	Extra I.V. Set
2 ^η συσκευή	Tutodrop III
3 ^η συσκευή	Veinsystems Vented I.V SET
4 ^η συσκευή	Regusend

4. Αποτελέσματα Πειραμάτων

1^ο πείραμα :

Στο πρώτο πείραμα η οπή εκτόνωσης παρέμεινε κλειστή. Οι μετρήσεις έγιναν με τη βοήθεια της ειδικής ηλεκτρονικής συσκευής. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων φαίνονται στον ακόλουθο πίνακα.

Πίνακας 3 : Αποτελέσματα μέτρησης παροχής με κλειστό πώμα (1^η συσκευή)

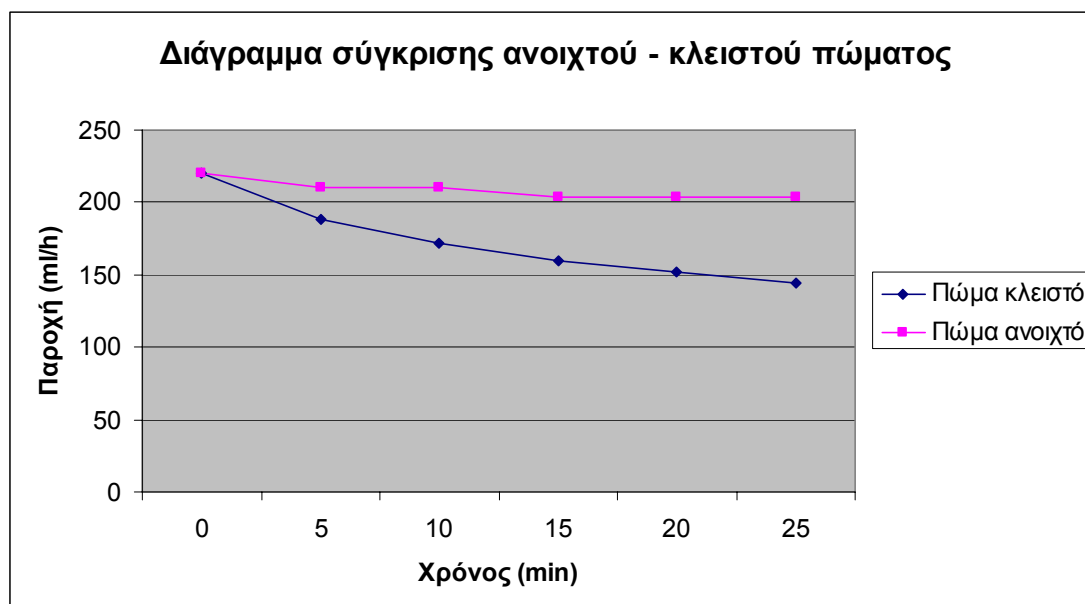
A/A μέτρησης	Χρόνος Μέτρησης (min)	Παροχή q (d/m)	Παροχή Q (ml/h)
1	0	68	220
2	5	58	188
3	10	53	172
4	15	50	160
5	20	48	152
6	25	44	144

Στον επόμενο πίνακα ακολουθούν οι μετρήσεις από την ίδια συσκευή έγχυσης αυτή τη φορά με το πώμα ανοικτό.

Πίνακας 4 : Αποτελέσματα μέτρησης παροχής με ανοικτό πώμα (1^η συσκευή)

A/A μέτρησης	Χρόνος Μέτρησης (min)	Παροχή q (d/m)	Παροχή Q (ml/h)
1	0	68	220
2	5	64	210
3	10	64	210
4	15	62	204
5	20	62	204
6	25	62	204

Τα αποτελέσματα των πειραμάτων φαίνονται και στη γραφική παράσταση που ακολουθεί :



Διάγραμμα 1 : Σύγκριση παροχής ανοικτού – κλειστού πώματος

2^ο πείραμα :

Στη 2^η σειρά πειραμάτων θα αξιολογηθεί ο ρόλος της μεταβολής της στάθμης του υγρού όσον αφορά την παροχή στο ελεύθερο άκρο και συνεπώς και στην περίπτωση του ασθενή. Για το λόγο αυτό οι μετρήσεις λαμβάνονται ανά 100 ml διαφοροποίησης της στάθμης του υγρού. Κατά τη διεξαγωγή των πειραμάτων χρησιμοποιήθηκε βαθμονομημένο πλαστικό δοχείο μέσα στο οποίο στάζει το υγρό από τη συσκευή έγχυσης, έτσι ώστε να είναι δυνατή η λήψη της μέτρησης τη σωστή χρονική στιγμή, δηλαδή κάθε 100 ml. Στα πειράματα αυτά το πώμα εισαγωγής αέρα θα είναι ανοιχτό, όπως θα ήταν σε περίπτωση κανονικής χρήσης του συστήματος. Οι παράμετροι στο πείραμα οι οποίοι και θα μετρηθούν είναι η στιγμιαία καθώς και η μέση παροχή. Ως στιγμιαία παροχή ορίζεται η τιμή της παροχής την στιγμή της μέτρησης, ενώ ως μέση παροχή ορίζεται το κλάσμα του όγκου του υγρού προς το χρόνο που χρειάστηκε μέχρι αυτός ο όγκος να μετρηθεί στο βαθμονομημένο δοχείο. Η μέση παροχή δίνεται από την σχέση :

$$\bar{q}_n = \frac{V_n}{t_n - t_{n-1}}$$

Για την πρώτη μέτρηση η μέση παροχή ισούται με τη στιγμιαία παροχή αφού δεν υπάρχει προηγούμενη μέτρηση.

Επίσης θα υπολογιστεί και η απόκλιση της στιγμιαίας παροχής σε κάθε χρονική περίοδο λήψης της μέτρησης, από την αρχική τιμή της παροχής. Η απόκλιση δίνεται από την παρακάτω σχέση :

$$D_n = \frac{q_1 - q_n}{q_1}$$

Τα πειράματα που ακολουθούν έγιναν για τρεις (3) διαφορετικές τιμές της παροχής 100 ml/h, 200 ml/h και 400 ml/h, έτσι ώστε να διαπιστωθεί αν υπάρχει σχέση μεταξύ του μεγέθους της παροχής και της απόκλισής της από την αρχική τιμή, δηλαδή από την τιμή που αυτή έχει κατά την έναρξη του πειράματος, όπου το δοχείο ήταν γεμάτο με 1lt φυσιολογικού ορού. Επίσης σχεδιάστηκε μια σειρά πειραμάτων στα οποία θα πραγματοποιηθεί διόρθωση της ροής, με αρχική ρύθμιση στα 200 ml/h και η διόρθωση θα λάβει χώρα στις 3 ώρες. Στους παρακάτω πίνακες φαίνονται τα αποτελέσματα των πειραμάτων για τις διαφορετικές τιμές της παροχής.

1^η σειρά πειραμάτων : (100 ml/h)

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 1^η συσκευή

Αρχικές συνθήκες : $q = 100 \text{ ml/h}$ $V = 1000 \text{ ml}$

Πίνακας 5 : Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	100	-	0
2	100	61	98,3	98,3	1,7
3	200	125	93,7	96	6,3
4	300	195	85,7	92,3	14,3
5	400	266	84,5	90,2	15,5
6	500	338	83,3	88,7	16,7
7	600	410	83,3	87,8	16,7
8	700	483	82,2	86,9	17,8
9	800	557	81	86,1	19
10	900	633	79	85,3	21
11	1000	715	74	83,9	26

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 2^η συσκευή

Αρχικές συνθήκες : $q = 100 \text{ ml/h}$ $V = 1000 \text{ ml}$

Πίνακας 6 : Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμιαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	98,7	-	0
2	100	61,6	97,4	97,4	1,3
3	200	125,2	94,3	95,8	4,4
4	300	189	94	95,2	4,7
5	400	255	90,9	94,1	7,9
6	500	322	89,5	93,1	9,3
7	600	389,5	88,8	92,4	10
8	700	457,8	87,8	91,7	11
9	800	527	86,3	91	12,6
10	900	598	79	90,3	20
11	1000	678	76	88,5	23

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 3^η συσκευή

Αρχικές συνθήκες : $q = 100 \text{ ml/h}$ $V = 1000 \text{ ml}$

Πίνακας 7 : Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμιαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	99	-	0
2	100	61	98,3	98,3	0,7
3	200	123	96,7	97,6	2,3
4	300	186	95,2	96,8	3,8
5	400	250,6	92,9	95,8	6,2
6	500	315,6	92,3	95	6,8
7	600	381,7	90,8	94,3	8,3
8	700	448,7	89,5	93,6	9,6
9	800	517,3	87,5	92,8	11,6
10	900	587,1	85,9	92	13,2
11	1000	658,3	84,3	91,1	14,8

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 4^η συσκευή

Αρχικές συνθήκες : $q = 100 \text{ ml/h}$ $V = 1000 \text{ ml}$

Πίνακας 8 : Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	98	-	0
2	100	61,6	97,4	97,4	0,6
3	200	123,5	96,9	97,2	1,1
4	300	185,8	96,3	96,9	1,7
5	400	248,8	95,2	96,4	2,8
6	500	312,3	94,5	96,1	3,6
7	600	376,3	93,7	95,7	4,4
8	700	440,7	93,2	95,3	4,9
9	800	505,9	92	94,9	6,1
10	900	571,9	90,9	94,4	7,2
11	1000	638,9	89,5	93,9	8,7

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 1^η συσκευή

Αρχικές συνθήκες : $q = 200 \text{ ml/h}$ $V = 1000 \text{ ml}$

Πίνακας 9 : Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	211,5	-	0
2	100	28,5	210,5	210,5	0,4
3	200	61	184,6	196,7	12,7
4	300	94,5	179,1	190,5	15,3
5	400	128	179,1	187,5	15,3
6	500	162	176,5	185,2	16,3
7	600	196,5	173,9	183,2	17,8
8	700	231,5	171,4	181,4	18,9
9	800	267,5	166,7	179,4	21,1
10	900	304,3	163	177,4	22,9
11	1000	342,3	153,8	175,3	27,3

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 2^η συσκευή

Αρχικές συνθήκες : $q = 200 \text{ ml/h}$ $V = 1000 \text{ ml}$

Πίνακας 10 : Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμιαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	216	-	0
2	100	27,9	215	215	0,5
3	200	58,4	196,7	205,5	8,9
4	300	91	184,1	197,8	14,8
5	400	123,8	182,9	193,9	15,3
6	500	156,7	182,4	191,4	15,5
7	600	191,5	172,4	188	20,2
8	700	226,5	171,4	185,4	20,6
9	800	262	169	183	21,7
10	900	299,5	160	180,3	25,9
11	1000	337,4	158,3	177,8	26,7

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 3^η συσκευή

Αρχικές συνθήκες : $q = 200 \text{ ml/h}$ $V = 1000 \text{ ml}$

Πίνακας 11: Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμιαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	211	-	0
2	100	28,5	210,5	210,5	0,2
3	200	60,7	186,3	197,7	11,7
4	300	93,5	182,9	192,5	13,3
5	400	126,5	181,8	189,7	13,8
6	500	160,1	178,6	187,4	15,3
7	600	193,9	177,5	185,7	15,9
8	700	228,2	174,9	184	17,1
9	800	263,6	169,5	182,1	19,7
10	900	299,7	166,2	180,2	21,2
11	1000	337,2	160	177,9	24,2

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 4^η συσκευή

Αρχικές συνθήκες : $q = 200 \text{ ml/h}$ $V = 1000 \text{ ml}$

Πίνακας 12: Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμιαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	210	-	0
2	100	28,7	209	209	0,5
3	200	60,8	186,9	197,4	11
4	300	94	180,7	191,5	13,9
5	400	127,3	180,2	188,5	14,1
6	500	161,1	178	186,2	15,2
7	600	195	177	184,6	15,7
8	700	229,2	175,4	183,2	16,4
9	800	263,5	174,9	182,2	16,7
10	900	298,1	173,4	181,1	17,4
11	1000	334	167,1	180	20,4

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 1^η συσκευή

Αρχικές συνθήκες : $q = 400 \text{ ml/h}$ $V=1000 \text{ ml}$

Πίνακας 13: Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμιαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	405	-	0
2	100	14,9	402	402	0,7
3	200	30	397,3	400	1,9
4	300	45,3	392,1	397,3	3,2
5	400	61,1	379,7	392,8	6,2
6	500	77,3	370,3	388,1	8,6
7	600	94,1	357,1	382,6	11,8
8	700	111,5	344,8	376,7	14,8
9	800	129,4	335,2	370,9	17,2
10	900	147,9	324,3	365	19,9
11	1000	167,4	307,7	358,4	24

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 2^η συσκευή

Αρχικές συνθήκες : $q = 400 \text{ ml/h}$ $V=1000 \text{ ml}$

Πίνακας 14: Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	455	-	0
2	100	13,2	454,4	454,4	0,1
3	200	26,8	441,2	447,8	3
4	300	40,8	428,6	441,2	5,8
5	400	55	422,5	436,4	7,1
6	500	69,4	416,7	432,3	8,4
7	600	84,2	405,4	427,5	10,9
8	700	99,6	389,6	421,7	14,4
9	800	115,1	387,1	417	14,9
10	900	131,2	384,6	411,6	15,5
11	1000	147,5	368,1	406,8	19,1

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 3^η συσκευή

Αρχικές συνθήκες : $q = 400 \text{ ml/h}$ $V=1000 \text{ ml}$

Πίνακας 15: Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμιαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	405	-	0
2	100	14,9	402,7	402,7	0,6
3	200	30	397,3	400	1,9
4	300	45	400	400	1,2
5	400	60,3	392,1	398	3,1
6	500	76,1	379,7	394,2	6,2
7	600	92,9	357,1	387,5	11,8
8	700	109,7	357,1	382,5	11,8
9	800	127,1	344,8	377,6	14,9
10	900	145	335,2	372,4	17,2
11	1000	163,9	317,5	366	21,6

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 4^η συσκευή

Αρχικές συνθήκες : $q = 400 \text{ ml/h}$ $V=1000 \text{ ml}$

Πίνακας 16: Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμιαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	405	-	0
2	100	14,9	402,7	402,7	0,6
3	200	30	397,3	400	1,9
4	300	45	400	400	1,2
5	400	60	400	400	1,2
6	500	75,2	394,7	398,9	2,5
7	600	90,5	392,1	397,8	3,2
8	700	106	387,1	396,2	4,4
9	800	121,6	384,6	394,7	5
10	900	137,3	382,2	393,3	5,6
11	1000	153,4	372,7	391,1	7,8

Ακόμη πραγματοποιήθηκε μία σειρά πειραμάτων για κάθε συσκευή με συγκεκριμένη τιμή της παροχής ρυθμισμένη στα 200 ml/h, στα οποία έγινε διόρθωση της παροχής και αποκατάστασή της στην αρχική τιμή. Η ρύθμιση αυτή θα γίνει τη χρονική στιγμή της 4^{ης} μέτρησης, όταν δηλαδή η στάθμη του ορού έχει μειωθεί κατά 400 ml. Σκοπός του πειράματος είναι να διαπιστωθεί κατά πόσον η συμπεριφορά του συστήματος αλλάζει μετά τη διόρθωση και ακολουθεί διαφορετική πορεία σε σχέση με ένα σύστημα που δεν έχει υποστεί διόρθωση. Τα αποτελέσματα των πειραμάτων φαίνονται στους πίνακες που ακολουθούν :

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 1^η συσκευή

Αρχικές συνθήκες : $q = 200 \text{ ml/h}$ $V = 1000 \text{ ml}$

Πίνακας 17: Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	211,5	-	0
2	100	28,5	210,5	210,5	0,2
3	200	61	184,6	196,7	12,5
4	300	94,5	179,1	190,5	15,1
5	400	128	210	187,5	0,5
6	500	156,5	210	191,7	0,5
7	600	189,1	180	190,4	14,7
8	700	222,6	179,1	188,7	15,1
9	800	256,6	176,5	187,1	16,3
10	900	291	174,4	185,6	17,3
11	1000	326,5	169	183,8	19,9

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 2^η συσκευή

Αρχικές συνθήκες : $q = 200 \text{ ml/h}$ $V = 1000 \text{ ml}$

Πίνακας 18: Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμιαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	216	-	0
2	100	27,9	215	215	0,5
3	200	58,4	196,7	205,5	8,9
4	300	91	182,9	197,8	15,3
5	400	123,8	216	193,9	0
6	500	151,7	215	197,7	0,5
7	600	182,4	195,4	197,4	9,5
8	700	215,3	182,4	195	15,5
9	800	249,6	175	192,3	19
10	900	284,6	171,4	189,7	20,6
11	1000	320	169,5	187,5	21,5

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 3^η συσκευή

Αρχικές συνθήκες : $q = 200 \text{ ml/h}$ $V = 1000 \text{ ml}$

Πίνακας 19: Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

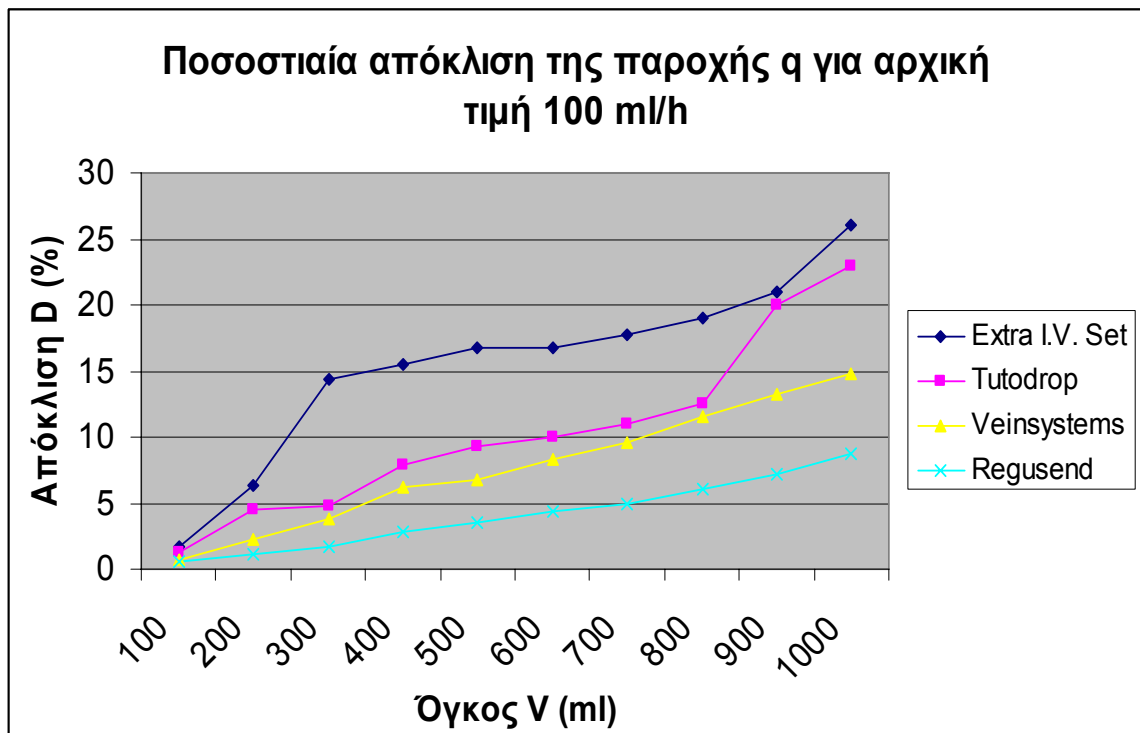
A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμιαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	212	-	0
2	100	28,5	210,5	210,5	0,5
3	200	60,7	186,3	197,6	11,9
4	300	93,5	182,9	192,5	13,5
5	400	126,5	212	189,7	0,2
6	500	155,1	209,7	193,4	0,8
7	600	187,6	184,4	191,9	12,8
8	700	220,6	181,8	190,4	14
9	800	253,9	180,2	189	14,8
10	900	287,7	177,5	187,7	16,1
11	1000	324	165,3	185,2	21,8

Σετ που χρησιμοποιήθηκε : 4^η συσκευή

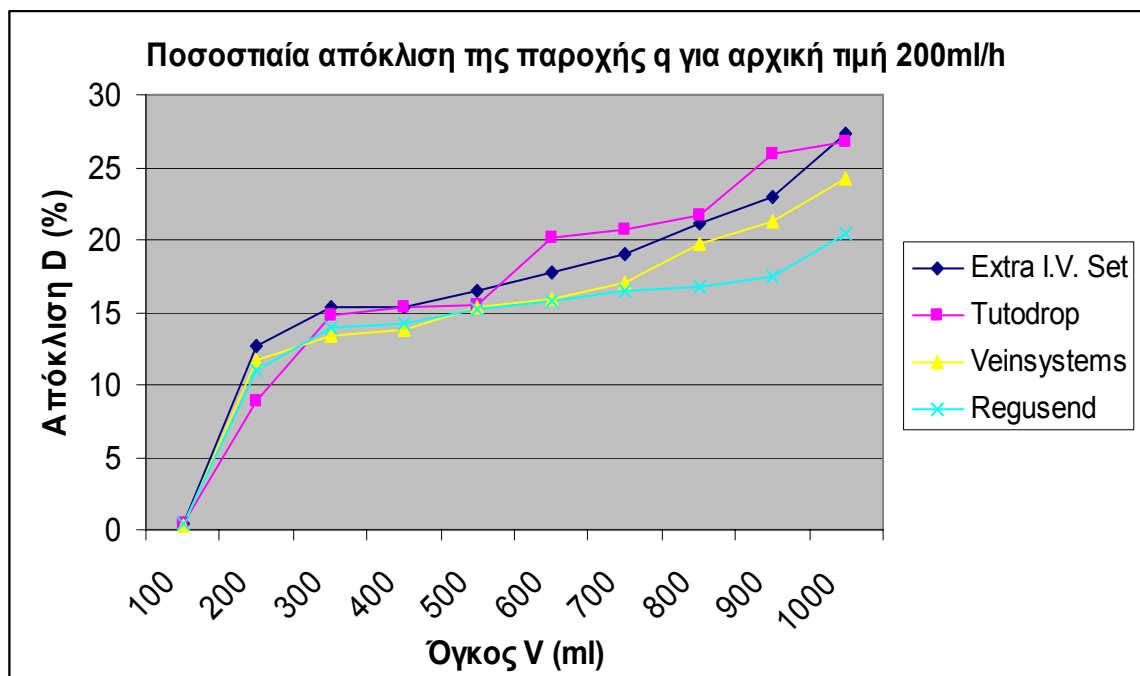
Αρχικές συνθήκες : $q = 200 \text{ ml/h}$ $V = 1000 \text{ ml}$

Πίνακας 20: Αποτελέσματα μετρήσεων παροχής

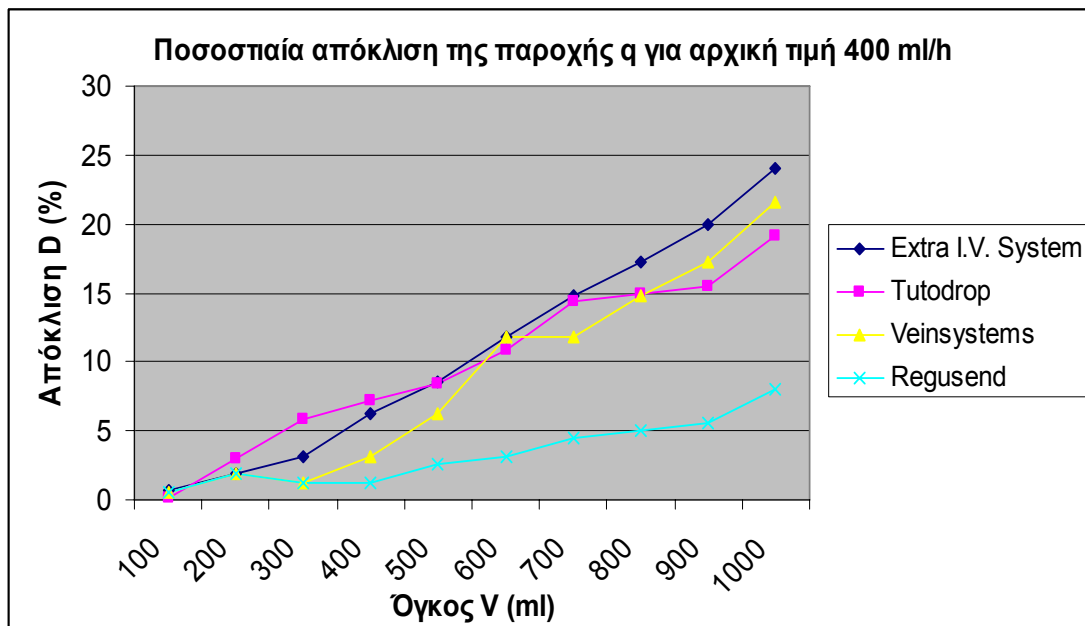
A/A Μέτρησης	Όγκος υγρού V (ml)	Χρόνος λήψης μέτρησης t (min)	Στιγμιαία παροχή q (ml/h)	Μέση παροχή \bar{q} (ml/h)	Απόκλιση D (%)
1	0	0	210	-	0
2	100	28,7	209	209	0,5
3	200	60,8	186,9	197,4	11
4	300	94	180,7	191,5	13,9
5	400	127,3	210	188,5	0
6	500	156,1	208,3	192,2	0,8
7	600	188,3	186,9	191,2	11
8	700	221,6	180,2	189,5	14,2
9	800	255	179,6	188,2	14,5
10	900	288,8	177,5	187	15,4
11	1000	323	175,4	186,3	16,5



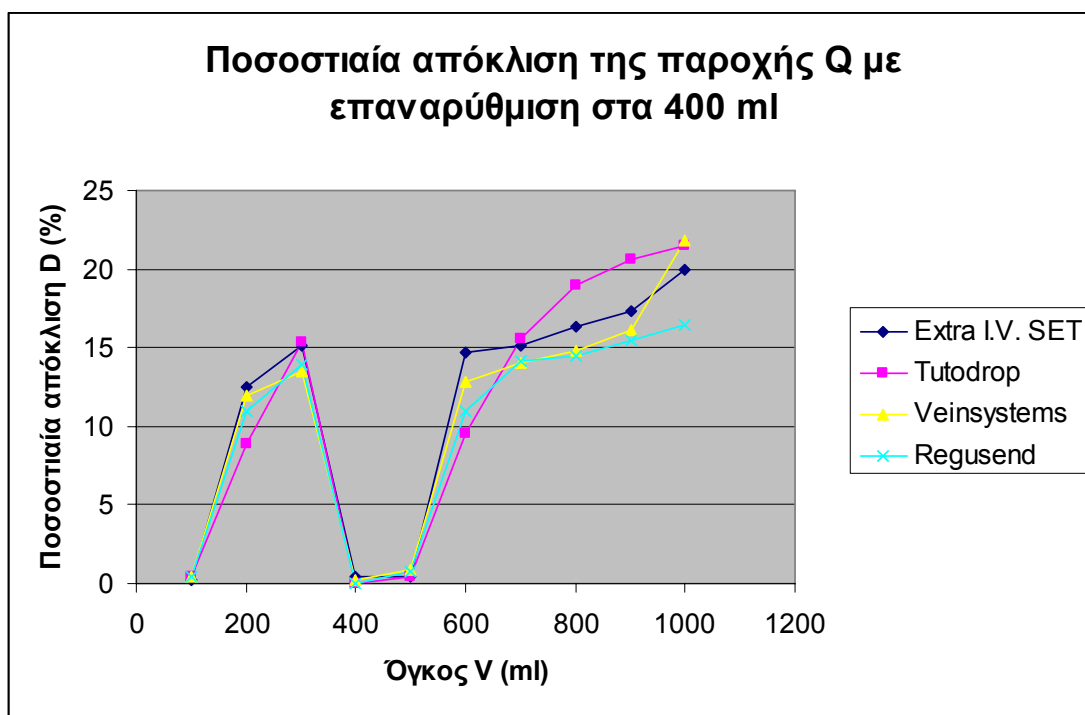
Διάγραμμα 2 : Ποσοστιαία απόκλιση παροχής Q για αρχική τιμή 100 ml/h



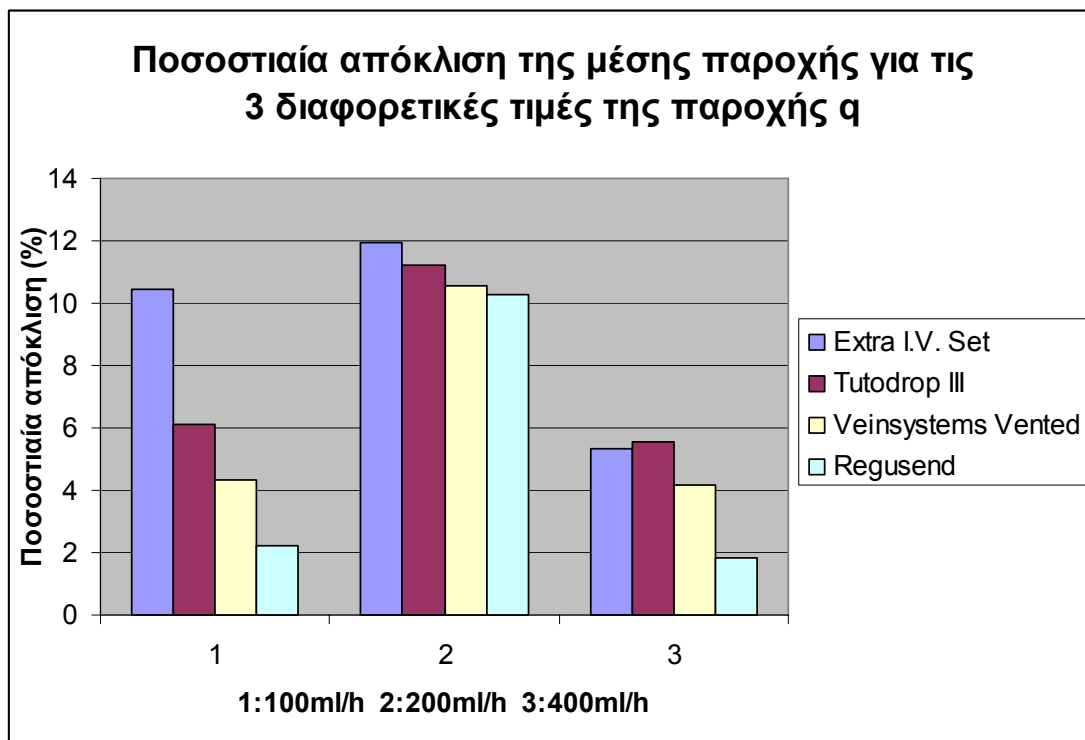
Διάγραμμα 3 : Ποσοστιαία απόκλιση παροχής Q για αρχική τιμή 200 ml/h



Διάγραμμα 4 : Ποσοστιαία απόκλιση παροχής Q για αρχική τιμή 400 ml/h



Διάγραμμα 5 : Ποσοστιαία απόκλιση παροχής Q με επαναρύθμιση στα 400 ml



Διάγραμμα 6 : Ποσοστιαία απόκλιση της μέσης παροχής για κάθε συσκευή για τις 3 διαφορετικές τιμές της αρχικής παροχής q.

5. Πιστοποίηση κατά ISO/FDIS 8536

Στο σημείο αυτό θα πραγματοποιηθεί μια σειρά πειραμάτων, στηριζόμενα στις οδηγίες ISO για κατασκευή συσκευών έγχυσης οι οποίες λειτουργούν με τη δύναμη της βαρύτητας. Τα πειράματα αυτά ελέγχουν κυρίως αν υπάρχουν κατασκευαστικές ατέλειες στις συσκευές, όσον αφορά τη συναρμολόγησή τους ή ακόμα την ποιότητα των υλικών από τα οποία αυτές αποτελούνται.

5.1 Γενικές απαιτήσεις

Η ονοματολογία που χρησιμοποιείται στα διαφορετικά μέρη από τα οποία απαρτίζεται μία τυπική συσκευή έγχυσης φαίνεται στο σχήμα 1,2 και 3. Σε αυτά τα σχήματα απεικονίζονται παραδείγματα του σχεδιασμού των συσκευών έγχυσης καθώς επίσης και των βαλβίδων εκτόνωσης. Συσκευές οι οποίες ανταποκρίνονται στο σχήμα 2 πρέπει να χρησιμοποιούνται μονάχα σε περιπτώσεις μαλακής σακούλας, ενώ οι συσκευές του 3 σχήματος χρησιμοποιούνται με σκληρό άκαμπτο θάλαμο αποθήκευσης του υγρού.

5.2 Απαιτήσεις σχετικές με την αντοχή του υλικού κατασκευής

Διαρροή

Τεστ 1

Η συσκευή έγχυσης δεν πρέπει να παρουσιάζει διαρροή όταν ελεγχθεί με τον ακόλουθο τρόπο :

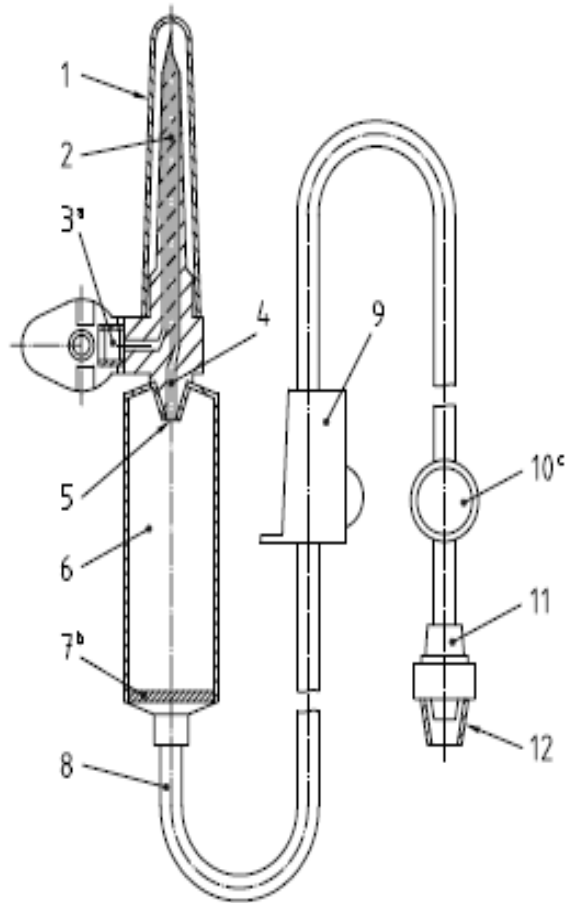
1. Αρχικά η συσκευή έγχυσης πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
2. Η συσκευή έγχυσης βυθίζεται σε νερό θερμοκρασίας 20 C με 30 C με το ένα άκρο κλειστό και εφαρμόζουμε εσωτερική πίεση της τάξης των 50 KPa (0.5 bar) παραπάνω από την ατμοσφαιρική πίεση για 15 sec.
3. Εν συνεχεία εξετάζουμε τη συσκευή για τυχόν διαρροές αέρα.

Τεστ 2

1. Γεμίζουμε τη συσκευή έγχυσης με απεσταγμένο, δίχως αέρια νερό και με τα δύο άκρα του σφραγισμένα εφαρμόζουμε εσωτερική υποπίεση της τάξης των -20KPa αρχικά στους 23 C και έπειτα στους 40 C για 15sec.
2. Ελέγχουμε εάν εισέρχεται αέρας στη συσκευή.

Αντοχή στον εφελκυσμό

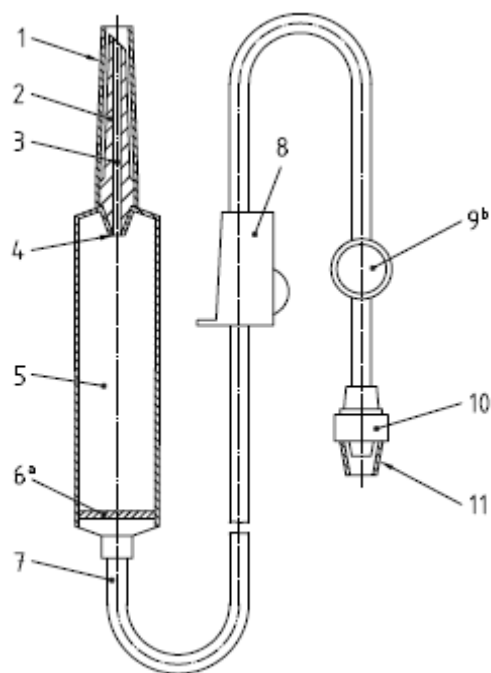
Η συσκευή έγχυσης θα πρέπει να αντέχει εφελκυστικό φορτίο της τάξης των 15N για χρονικό διάστημα 15 sec χωρίς να καταστραφεί και να επέλθει θραύση του υλικού.



Σχήμα 5

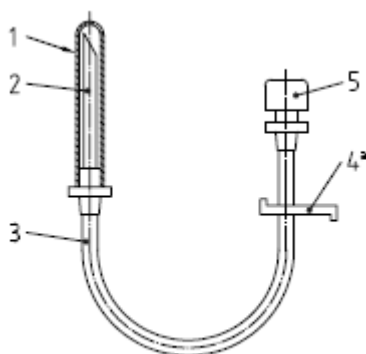
Τυπική συσκευή έγχυσης

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| 1 προστατευτικό κάλυμμα | 7 φίλτρο υγρού |
| 2 συσκευή τρυπήματος πώματος | 8 σωλήνας |
| 3 οπή εισαγωγή αέρα με φίλτρο | 9 ρυθμιστής ροής |
| 4 κανάλι υγρού | 10 περιοχή έγχυσης |
| 5 σωλήνας δημιουργίας σταγόνας | 11 αρσενική κωνική διαμόρφωση |
| 6 θάλαμος σταγόνας | 12 προστατευτικό κάλυμμα |



Σχήμα 6

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| 1 προστατευτικό κάλυμμα | 7 σωλήνας |
| 2 συσκευή τρυπήματος πώματος | 8 ρυθμιστής ροής |
| 3 οπή εισαγωγή αέρα με φίλτρο | 9 περιοχή έγχυσης |
| 4 κανάλι υγρού | 10 αρσενική κωνική διαμόρφωση |
| 5 σωλήνας δημιουργίας σταγόνας | 11 προστατευτικό κάλυμμα |
| 6 θάλαμος σταγόνας | |



Σχήμα 7

- 1 προστατευτικό κάλυμμα
- 2 συσκευή τρυπήματος πώματος
- 3 σωλήνας
- 4 άγκιστρο
- 5 εισαγωγή αέρα με φίλτρο

5.3 Περιγραφή πειραμάτων πιστοποίησης κατά ISO

Για την πραγματοποίηση των πειραμάτων πιστοποίησης των συσκευών έγχυσης όσον αφορά τη διαρροή, κατασκευάστηκε πειραματική διάταξη η οποία αποτελείται από μία αντλία κενού, 2 ηλεκτροβάνες, 1 φιάλη οξυγόνου υπό πίεση (200 bar) καθώς και 1 μανόμετρο. Οι συσκευές αυτές είχαν ενωθεί μεταξύ τους σε ένα δίκτυο αγωγών προκειμένου στην τελική έξοδο της πειραματικής διάταξης να μπορούν να επιτευχθούν οι επιθυμητές πιέσεις και υποπιέσεις. Με το κατάλληλο κλείσιμο ή άνοιγμα των ηλεκτροβανών μπορούσε να αποσυνδεθεί η αντλία κενού και να συνδεθεί στο δίκτυο η φιάλη και αντίστροφα. Με τη βοήθεια του μανόμετρου μπορούσε να μετρηθεί η πίεση στην έξοδο κάθε χρονική στιγμή και να ρυθμιστεί ανάλογα με τις ανάγκες του εκάστοτε πειράματος. Ο έλεγχος για διαρροή στο πρώτο πείραμα γίνεται με τη βοήθεια λεκάνης νερού, όπου μπορεί να ελεγχθεί εάν υπάρχει διαφυγή αέρα από φυσαλίδες που σχηματίζονται στην επιφάνεια του νερού. Στο δεύτερο πείραμα η παρατήρηση γίνεται στο σωλήνα της συσκευής έγχυσης ο οποίος είναι γεμάτος με νερό και επομένως τυχόν εισαγωγή αέρα θα δημιουργήσει φυσαλίδες. Τα αποτελέσματα των πειραμάτων φαίνονται στους πίνακες που ακολουθούν :

Πίνακας 21: Αποτελέσματα 1^ο τεστ για διαρροή

1^ο Τεστ διαρροής		
Εσωτερική πίεση συσκευής έγχυσης 0.5 bar		
Συσκευή Έγχυσης	Επιτυχία	Αποτυχία
Extra I.V. Set	√	
Tutodrop	√	
Veinsystems	√	
Regusend	√	

Πίνακας 22: Αποτελέσματα 2^ο τεστ για διαρροή

2^ο Τεστ διαρροής		
Εσωτερική υποπίεση συσκευής έγχυσης 0.5 bar		
Συσκευή Έγχυσης	Επιτυχία	Αποτυχία
Extra I.V. Set	√	
Tutodrop	√	
Veinsystems	√	
Regusend	√	

Πίνακας 23 : Αποτελέσματα αντοχής στον εφελκυσμό με φορτίο 1.5 Kg

Τεστ αντοχής σε εφελκυσμό		
Φορτίο 15 N		
Συσκευή Έγχυσης	Επιτυχία	Αποτυχία
Extra I.V. Set	√	
Tutodrop	√	
Veinsystems	√	
Regusend	√	

6. Συζήτηση - Συμπεράσματα

Από τα διαγράμματα 2, 3 και 4 μπορούμε να βγάλουμε κάποια συμπεράσματα για τον τρόπο με τον οποίο επηρεάζει η αρχική παροχή την μετέπειτα συμπεριφορά του συστήματος. Παρατηρείται ότι για τη μεγαλύτερη ροή των 400ml/h το σύστημα παρουσιάζει τη μικρότερη απόκλιση από την αρχική τιμή, η οποία στην περίπτωση της συσκευής Regusend που εμφανίζεται να επηρεάζεται λιγότερο από τη μείωση της υδροστατικής πίεσης, δεν ξεπερνάει το 8 %. Οι 3 υπόλοιπες συσκευές έγχυσης για την τιμή των 400 ml/h παρουσιάζουν την μικρότερη απόκλιση, η οποία όμως δεν απέχει πάρα πολύ από τις αποκλίσεις που παρουσιάζονται για τις υπόλοιπες 2 ροές. Αξίζει να σημειωθεί ότι για τη ροή των 200 ml/h όλες οι συσκευές δώσανε μεγαλύτερες αποκλίσεις συγκριτικά με τη ροή των 100 ml/h γεγονός που δεν ήταν αναμενόμενο. Η τιμή των 200 ml/h της παροχής θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ως το κατώφλι πέρα από το οποίο έχουμε μια αντιστρόφως ανάλογη συμπεριφορά της αύξησης της παροχής q και της απόκλισης D . Θεωρητικά μεγάλες παροχές εξασφαλίζουν σταθερότερες ροές στη διάρκεια του χρόνου.

Όσον αφορά τα πειράματα με επαναρύθμιση τα οποία πραγματοποιήθηκαν με αρχική παροχή 200 ml/l, παρατηρήθηκε αισθητή μείωση της απόκλισης D από την αντίστοιχη απόκλιση του πειράματος χωρίς επαναρύθμιση. Θα περιμέναμε πολύ καλύτερα αποτελέσματα εάν η αρχική ροή ήτανε μεγαλύτερη από 200 ml/h . Ουσιαστικά η επαναρύθμιση εξασφαλίζει μία πιο ομαλή ροή, η οποία όμως σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να χαρακτηριστεί σταθερή αλλά ως μία κυματοειδής ταλάντωση γύρω από την επιθυμητή τιμή.

Ακόμη περισσότερο τα πειράματα που πραγματοποιήθηκαν με βάση το πρότυπο ISO, έδειξαν ότι οι συσκευές έγχυσης που ελέγχθηκαν ικανοποιούσαν τις απαραίτητες προδιαγραφές ασφαλούς λειτουργίας. Κανένα από αυτά δεν βρέθηκε ελαττωματικό, ενώ τα υλικά που χρησιμοποιούνται κατά τη συναρμολόγησή τους άντεξαν στο πείραμα του εφελκυσμού, γεγονός που παραπέμπει στην καλή ποιότητα και συναρμογή τους.

7. Βιβλιογραφία

1. **Jaw, Wang, Huang**, “”Portable current stimulator for transdermal iontophoretic drug delivery”
2. **Desaraju G., Eckstein E.C., Roy S.K.**, “A FLUID DYNAMICS STUDY OF THE TRAC[^]T[^]M CATHETER”
3. **Bronzino Joseph D.** , “Biomedical engineering and instrumentation : basic concepts and applications”
4. **Robinson Joseph R.**, “Controlled drug delivery : fundamentals and applications”
5. **Praveen Tyle**, “Drug delivery devices : fundamentals and applications”
6. **Mathiowitz Edith**, “Encyclopedia of controlled drug delivery”
7. **Dubini G., Pietrabissa R., Montevocchi F.**, “Fluid-structure interaction problems in bio-fluid mechanics: a numerical study of the motion of an isolated particle freely suspended in channel flow”
8. **Carr Joseph, Brown John**, “Introduction to biomedical equipment technology”
9. **Bronzino D.** “The biomedical engineering handbook”
10. **Medival Devices Agency**, “Infusion Systems”
11. **Yaniv S., Halpern P., Aladgem D., Zaretsky U.**, “In vitro model of intravenous fluid administration : analysis of vein resistance to rapid fluid delivery”