

УДК 517.977.14: 620.1

М. В. АРХИРЕЙ, О. Б. ІВАНЕЦЬ, А. О. ХРИСТЕНКО, О. В. ДІХТЯРУК

НЕВИЗНАЧЕНІСТЬ РЕЗУЛЬТАТІВ ВИПРОБУВАНЬ

*Национальный авиационный университет,
03680, пр. Комарова 1, Київ, Україна,
E-mail: hrystenkov@mail.ru*

Анотація. В роботі розглянутий процес випробування інфузійних насосів. Проаналізовані рекомендації міжнародних стандартів щодо обробки результатів випробувань інфузійних насосів. Проведено аналіз джерел невизначеності результатів випробувань та проведено розрахунок сумарної невизначеності за типом А і Б та розширеної невизначеності. Запропоновано підходи до оцінки невизначеності результатів випробувань інфузійних насосів.

Аннотация. В работе рассмотрен процесс испытания инфузионных насосов. Проанализированы рекомендации международных стандартов обработки результатов испытаний инфузионных насосов. Проведен анализ источников неопределенности результатов испытаний и проведен расчет суммарной неопределенности по типу А и Б и расширенной неопределенности. Предложены подходы к оценке неопределенности результатов испытаний инфузионных насосов.

Abstract. In the work the process tests infusion pumps are considered. Conducted analysis of the recommendations international standards for the processing of test results infusion pumps. The classification analysis uncertainty and calculation uncertainty of the type A,B and summary uncertainty was made. Also was proposed approach to evaluation uncertainty of results tests infusion pumps.

Ключові слова: інфузійний насос, швидкість доставки розчину, похибка вимірювання, обсяг розчину, невизначеність результатів випробувань.

ВСТУП

Інфузійні насоси були джерелом безлічі проблем безпеки пацієнтів [1]. Виникаючі проблеми з такими насосами були відображені в більш ніж 56 000 звітів про несприятливі події за останні п'ять років (у США), у тому числі не менше 500 смертей [2]. В результаті «US Food and Drug Administration» (FDA) почала комплексні ініціативи для покращення їх безпеки, було запропоновано також більш суворе регулювання інфузійних насосів [2]. В Україні, у зв'язку з недостатнім фінансуванням, склалася ситуація при якій за результатами проведеної перевірки інфузійних насосів, які використовуються в одній з медичних установ, виявилось, що 95 % з них мали відхилення показників швидкості і обсягу що доставляються розчинів, що перевищують допустимі норми. Навіть при тестуванні нових інфузійних насосів спостерігалось суттєві відхилення їх значень від заданих показників.

ПОСТАНОВКА ЗАВДАННЯ

Метою роботи є аналіз факторів невизначеності при проведенні випробувань інфузійних насосів згідно з вимогами міжнародних стандартів [2]. Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі основні завдання: провести експериментальні дослідження інфузійного насоса для оцінки його метрологічних характеристик [4]; оцінити невизначеність результатів випробувань насоса згідно [3].

ОСНОВНА ЧАСТИНА

Об'єктом досліджень було обрано інфузійний насос ЮСП-100 [5], що використовується в реанімаційних і пологових залах інтенсивної терапії, в інших приміщеннях стаціонарів і при транспортуванні пацієнтів, у тому числі в автомобілях швидкої допомоги. В даній роботі була розроблена діаграма Ісікави, яка дозволить провести аналіз причинно-наслідкових зв'язків факторів, що

впливають на процес випробувань інфузійних насосів (рис. 2.). Фактори поділені на 2 групи: фактори, що можуть бути оцінені кількісно так звані «кількісні фактори», та фактори кількісна оцінка яких має певні труднощі так звані «якісні фактори». До якісних факторів віднесені фактори які пов'язані з помилками оператор, що здійснює випробування та аналіз результатів. До цих помилок відносяться так звані помилки першого, тобто ситуації коли оператор прийняв несправжнє значення об'єму доставки речовини за справжнє (тобто шприцевий дозатор ввів 12 ml/год., а оператор записав 10 ml/год. (при заявленому 10 ml/год.)), та другого роду. Оцінка цих факторів можна здійснити за допомогою поділу їх на 2 групи: кваліфікація та досвід працівника.

До кількісних факторів відносяться фактори пов'язані з живленням шприцевого дозатору, з часом напрацювання його до відмови, з точністю гідрографа який здійснює вимір та так звані кліматичні фактори, які розглянуті нижче.

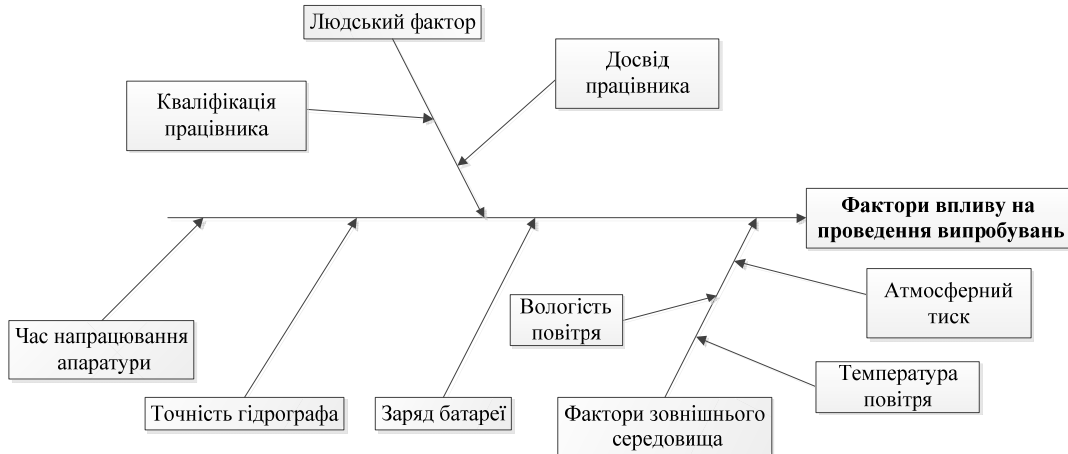


Рис. 1. Діаграма Ієрархії для процесу випробувань інфузійних насосів

РОЗРАХУНОК НЕВИЗНАЧЕНОСТІ

Для розрахунків невизначеності результатів випробувань інфузійних насосів був проведений аналіз стандартів, що регламентують невизначеність [3].

Для розрахунку невизначеності результатів випробувань інфузійних насосів були обрані результати експерименту згідно [4, 5] вихідні данні якого в графічному представленні подані на рис. 2.

Вихідні данні, що були задані при проведенні експерименту:

$$V_i = 10 \text{ , мл/с}$$

Для розрахунку максимальної похибки вимірювання $E_p(\max)$ і мінімальної похибки вимірювання $E_p(\min)$ у вікні спостереження за конкретний період часу використаний наступний алгоритм. Розрахована швидкість потоку Q_i (мл / год) де W_i — маса зразка протягом періоду аналізу; S — час між послідовними показаннями маси або підрахунку крапель, хв.; d — щільність води (0,998 г / мл при 20 ° C). Для тривалості $P = 2, 5, 11, 19$ і 31 хв., протягом періоду аналізу t_x розраховується максимальне значення m .

Максимальна $E_p(\max)$ та мінімальна $E_p(\min)$ похибки вимірювань знаходяться за формулами:

$$E_p(\max) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%),$$

$$E_p(\min) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%),$$

де r — швидкість доставки (обрана оператором); Q — швидкість потоку.

Для розрахунку невизначеності результатів випробувань інфузійних насосів були обрані результати експерименту вихідні данні якого в графічній формі подані на рис. 2.

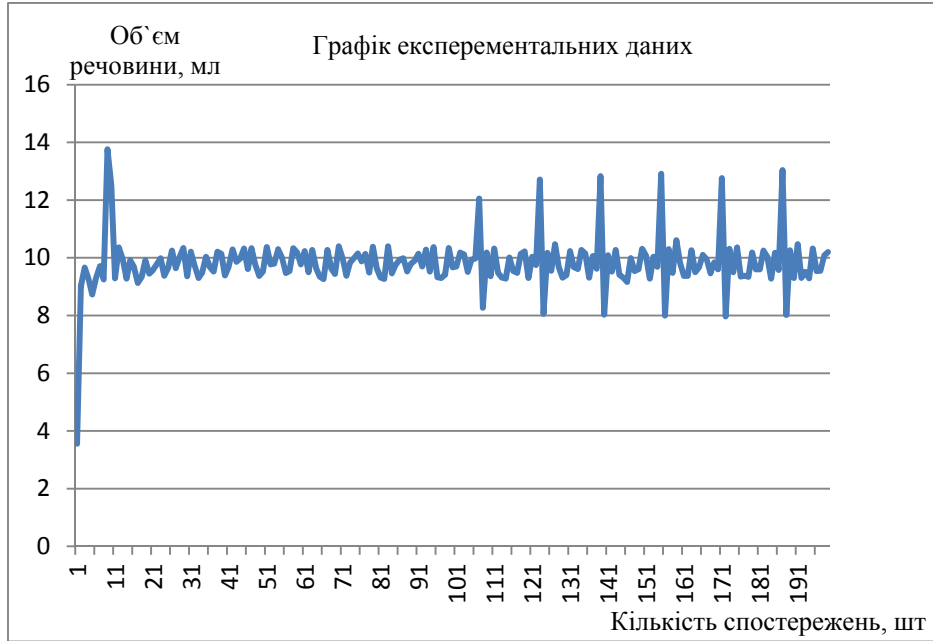


Рис. 2. Графік експериментальних досліджень

Аналіз джерел невизначеності

$$\Delta = 0,1 \text{ (основна похибка електронних вагів)}$$

Модельне рівняння:

$$\rho = \frac{m}{V}$$

Знаходимо середнє арифметичне результатів багаторазових спостережень об'єму:

$$\bar{V} = \sum_{i=1}^{200} V_i = 9,85 \text{ мл.}$$

Знаходимо невизначеність вхідних величин $u(x_i)$ згідно описаних вище визначень невизначеності.

Стандартна невизначеність за типом А оцінки результату вимірювання:

$$u_A(x_i) = \sqrt{\frac{1}{n(n-1)} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2};$$

$$u_A(V_i) = \sqrt{\frac{1}{n(n-1)} \sum_{i=1}^n (V_i - \bar{V})^2} = \sqrt{\frac{159,51}{200(200-1)}} = 0,063 \text{ мл.}$$

Стандартна невизначеність за типом В:

$$u_B(x_i) = \frac{b_i}{\sqrt{3}};$$

$$u_B(b_i) = \frac{0,1}{\sqrt{3}} = 0,058;$$

b_i — не вилучений залишок систематичної похибки, $\sqrt{3}$ — для рівномірного закону розподілу

Сумарна стандартна невизначеність $u_c(y)$;

$$u_c(y) = \sqrt{c^2(V) * u_A^2(V_i) + c^2(m) * u^2(m)}$$

$$c = \frac{\partial y}{\partial x} \rightarrow c(V) = \frac{\partial \rho}{\partial V} = -\frac{m}{V^2} = \frac{10}{100} = 0,1 \text{ мл;}$$

$$c(m) = \frac{\partial \rho}{\partial m} = \frac{1}{V} = \frac{1}{10} = 0,1 \text{ гр};$$

$$U(m) = \frac{b_i(\rho)}{\sqrt{3}} = \frac{0,002}{\sqrt{3}} = 0,00115 \text{ гр}$$

c — це коефіцієнт чутливості.

$$\text{Отже, } u_c(y) = \sqrt{c^2(V) * u_A^2(V_i) + c^2(m) * u^2(m)} = \sqrt{0,01 * 0,0040 + 0,01 * 0,0000013} = \sqrt{0,00004 + 0,000000013} = \sqrt{0,00004} = 0,0063 \text{ мл}$$

Коефіцієнт охоплення при $P = 0,95 \rightarrow k = 2$

Знаходимо розширену невизначеність:

$$U = k * u_c;$$

$$U = 0,0063 * 2 = 0,0126 \text{ мл.}$$

Запишемо результат вимірювання у вигляді:

$$V = (9,85 \pm 0,0126) \text{ мл, } P = 0,95.$$

АПРОБАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати дослідження можуть бути використанні при випробуваннях інфузійних насосів, а також причино-наслідкові зв'язки дають змогу оцінити ризики [7] вводу недостовірної кількості рідини при експлуатації інфузійних насосів

ВИСНОВКИ

В роботі був проведений аналіз результатів випробувань інфузійних насосів. Проведений аналіз причино-наслідкових зв'язків факторів, що впливають на процес випробувань інфузійних насосів. Серед факторів були окреслені 2 групи та проведений опис кожної з них. Була обрахована невизначеність з врахуванням факторів невизначеності. Запропоновані дослідження формують основу для розробки рекомендацій щодо зменшення невизначеності при експлуатації інфузійних насосів. Особливо коли мова іде про речовини які відносяться до групи ризику [8].

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Инфузионный насос. Ресурс доступа: http://ru.wikipedia.org/wiki/Инфузионный_насос#cite_ref-1.
2. TedAgres. FDA Seeking Safer Infusion Pumps. Pharmacy Practice News, Volume 37, № 5, May 2010. — С. 4.
3. Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM): First edition. ISO, 1993. 101p.
4. International Standard IEC 60601-2-24 Medical electrical equipment part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers. [Текст]. — First Edition 1998–02. — Geneva: International electrotechnical commission. 2012. — 63. — ISBN–2–8318–4265–4.
5. International Standard IEC 60601-1-8 Medical electrical equipment part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems [Текст]. — Edition 2.1 2012–11. — Geneva: International electrotechnical commission. 2012. — 187. — ISBN–978–2–8322–0492–4
6. Интенсивная терапия. Реанимация. Первая помощь [Текст] / под ред. В. Д. Малышева. — М. : Медицина, 2000. — 464 с. : ил. — ISBN 5–225–04560-X.
7. ДСТУ ISO 14971:2009. Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком [Текст]. — (ISO 14971:2007, IDT): введ.2012-01-01. — Київ : Держспоживстандарт : К. : ДП «УкрНДНЦ». 2012. — 61с.
8. Хаїмзон І. І., Медичні знання та прийняття рішень в медицині [Текст] / А. Т. Теренчук — Вінниця, ВНТУ, 2007. — 180 с

LITERATURA

1. Infuzionnyiy nasos. Resurs dostupu : http://ru.wikipedia.org/wiki/Инфузионный_насос#cite_ref-1
2. TedAgres. FDA Seeking Safer Infusion Pumps. Pharmacy Practice News, Volume 37, № 5, May 2010. С. 4.
3. Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM): First edition. ISO, 1993. 101 p.
4. International Standard IEC 60601-2-24 Medical electrical equipment part 2-24: Particular

- requirements for the safety of infusion pumps and controllers. [Текст]. — First Edition 1998–02. — Geneva: International electrotechnical commission. 2012. — 63. — ISBN–2–8318–4265–4
5. International Standard IEC 60601-1-8 Medical electrical equipment part 1—8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems [Текст]. — Edition 2.1 2012–11. — Geneva: International electrotechnical commission. 2012. — 187. — ISBN–978–2–8322–0492–4
 6. Intensivnaya terapiya. Reanimatsiya. Pervayapomosch [Текст] / pod red. V.D. Malyisheva. — M. : Meditsina, 2000. — 464 s.: il. — ISBN 5–225–04560–H
 7. DSTU ISO 14971: 2009.Vyroby medychni. Nastanovy shchodo upravlinnya ryzykom [Текст]. — (ISO 14971:2007, IDT): vved.2012-01-01. — Kyiv : Derzhspozhyvstandart: K: DP «UkrNDNTs». 2012. — 61 s.
 8. Khayimzon I. I., Medychni znannya ta pryunyattya rishen' v medytsyni [Текст] / A. T. Terenchuk — Vinnytsya, VNTU, 2007. — 180 s.

Надійшла до редакції 21.06.2015 р.

АРХИРЕЙ МАРИНА ВОЛОДИМІРІВНА — асистент кафедри біокібернетики та аерокосмічної медицини, Національний авіаційний університет, Київ, Україна.

ДІХТЯРУК ОЛЕНА ВОЛОДИМІРІВНА — студентка 4-го курсу кафедри біокібернетики та аерокосмічної медицини, Національний авіаційний університет, Київ, Україна.

ІВАНЕЦЬ ОЛЬГА БОРИСІВНА — к. т. н., доцент, доцент кафедри біокібернетики та аерокосмічної медицини, Національний авіаційний університет, Київ, Україна.

ХРИСТЕНКО АЛІНА ВОЛОДИМІРІВНА — студентка 4-го курсу кафедри біокібернетики та аерокосмічної медицини, Національний авіаційний університет, Київ, Україна.