

# VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

## FAKULTA ELEKTROTECHNIKY A KOMUNIKAČNÍCH TECHNOLOGIÍ

FACULTY OF ELECTRICAL ENGINEERING AND COMMUNICATION

## ÚSTAV BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

DEPARTMENT OF BIOMEDICAL ENGINEERING

## MĚŘENÍ TLAKU V INFUZNÍM SYSTÉMU

PRESURE MEASUREMENT IN INFUSION SYSTEM

### DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

### AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. Lenka Fialová

### VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

Ing. Vratislav Harabiš, Ph.D.

BRNO 2016



# Diplomová práce

magisterský navazující studijní obor **Biomedicínské inženýrství a bioinformatika**  
Ústav biomedicínského inženýrství

**Studentka:** Bc. Lenka Fialová

**ID:** 144551

**Ročník:** 2

**Akademický rok:** 2015/16

**NÁZEV TÉMATU:**

## Měření tlaku v infuzním systému

### POKYNY PRO VYPRACOVÁNÍ:

1) Proveďte literární rešerši v oblasti infuzních systémů. 2) Popište vlastnosti infuzních systémů, zaměřte se rovněž na funkci pro rychlou detekci změn tlaku v infuzním systému. 3) Navrhněte metodu pro vyhodnocení vlivu této funkce. 4) Podle pokynů odborného konzultanta z FN Bohunice proveďte měření doby vyhlášení alarmu při zapnuté a vypnuté funkci pro rychlou detekci změn tlaku v infuzním setu. Měření opakujte pro různá nastavení a pro různé objemy injekčních stříkaček. 5) Podle pokynů proveďte vyhodnocení vlivu funkce detekce rychlých změn tlaku.

### DOPORUČENÁ LITERATURA:

[1] KEOHANE, Carol, A. et. al. Intravenous Medication Safety and Smart Infusion Systems: Lessons Learned and Future Opportunities, Journal of Infusion Nursing. roč. 28, čís. 5, pp: 321-328, 2005.

[2] WEBSTER, John, G. Medical Instrumentation: Application and Design. John Wiley and Sons 2010, 720s, ISBN 978-0471676003.

**Termín zadání:** 8.2.2016

**Termín odevzdání:** 20.5.2016

**Vedoucí práce:** Ing. Vratislav Harabiš, Ph.D.

**Konzultant diplomové práce:** MUDr. Ing. Miroslav Fupšo

**prof. Ing. Ivo Provazník, Ph.D., předseda oborové rady**

### UPOZORNĚNÍ:

Autor diplomové práce nesmí při vytváření diplomové práce porušit autorská práva třetích osob, zejména nesmí zasahovat nedovoleným způsobem do cizích autorských práv osobnostních a musí si být plně vědom následků porušení ustanovení § 11 a následujících autorského zákona č. 121/2000 Sb., včetně možných trestněprávních důsledků vyplývajících z ustanovení části druhé, hlavy VI. díl 4 Trestního zákoníku č.40/2009 Sb.

## **Abstrakt**

První část této práce se věnuje historickému vývoji infuzní techniky, zvláště potom současnému vývoji přístrojové infuzní techniky. Následně jsou popsány základní principy infuzních pump a lineárních dávkovačů. Druhá část představuje bezpečnostní prvky, které jsou součástí těchto systémů. Jedním z nich je alarm okluze, kterému je věnována praktická část práce. Je navržena metoda měření, která ověřuje funkčnost tohoto alarmu v přístrojích dvou různých výrobců při jejich různém nastavení. Data získaná touto metodou jsou statisticky zhodnocena a výsledky následně diskutovány.

## **Klíčová slova**

infuzní technika; lineární dávkovač; alarm okluze; bezpečnostní prvky; objem stříkačky; rychlost dávkování; software; práh tlaku; prodlení alarmu; okluzní tlak

## **Abstract**

The first part of this work is about history of infusion technology, specially about recent developments in electronic infusion devices. Then, there are described basic principles of infusion pumps and syringe pumps. The second part introduces safety features of infusion technology. An occlusion alarm is one of them. There is described a method of measurement that verifies the functionality of this alarm in two instruments of different producers with various settings. Data obtained by this method are statistically processed and the results discussed.

## **Keywords**

infusion technology, syringe pump, occlusion alarm; safety features; size of syringe; infusion rates; software; pressure threshold; alarm delay; occlusion pressure

FIALOVÁ, L. Měření tlaku v infuzním systému. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií, 2016. 72 s. Vedoucí diplomové práce  
Ing. Vratislav Harabiš, Ph.D..

## **Prohlášení**

Prohlašuji, že svoji diplomovou práci na téma Měření tlaku v infuzním systému jsem vypracovala samostatně pod vedením vedoucího diplomové práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou všechny citovány v práci a uvedeny v seznamu literatury na konci práce.

Jako autor uvedené diplomové práce dále prohlašuji, že v souvislosti s vytvořením této diplomové práce jsem neporušil autorská práva třetích osob, zejména jsem nezasáhl nedovoleným způsobem do cizích autorských práv osobnostních a/nebo majetkových a jsem si plně vědom následků porušení ustanovení § 11 a následujících zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, včetně možných trestněprávních důsledků vyplývajících z ustanovení části druhé, hlavy VI. díl 4 Trestního zákoníku č. 40/2009 Sb.

V Brně dne .....

.....

(podpis autora)

## **Poděkování**

Děkuji vedoucímu diplomové práce Ing. Vratislavovi Harabišovi, Ph.D. za účinnou metodickou, pedagogickou a organizační pomoc. Dále děkuji MUDr. Ing. Miroslavovi Fupšovi za odbornou pomoc při tvorbě praktické části diplomové práce a za další cenné připomínky. Moje díky patří také rodině a přítelovi za podporu při studiu.

V Brně dne .....

.....

(podpis autora)

# Obsah

Úvod.....	12
1 Historie infuzní terapie.....	13
1.1 Definice infuze .....	13
1.2 Počátky infuzní terapie .....	13
1.3 Gravitační infuze .....	13
1.4 Přístrojová infuzní terapie .....	14
1.5 Další typy infuzní terapie .....	15
2 Infuzní technika.....	16
2.1 Infuzní pumpa.....	16
2.1.1 Peristaltické čerpadlo .....	16
2.1.2 Lamelové pumpy.....	17
2.2 Lineární dávkovač .....	17
2.2.1 Princip .....	18
2.2.2 Možnosti nastavení.....	18
2.3 Další typy infuzní techniky.....	19
2.4 Sety pro infuzní techniku.....	19
3 Bezpečnostní prvky v infuzní technice .....	21
3.1 Bezpečnostní prvky v infuzním setu .....	21
3.2 Přístrojové bezpečnostní prvky .....	22
3.2.1 Detekce okluze .....	23
4 Hodnocení funkčnosti detektoru okluze.....	25
4.1 Definice úkolu .....	25
4.2 Měřicí aparatura.....	25
4.3 Parametry s vlivem na měření .....	26
4.4 Průběh měření.....	29
5 Výsledky.....	31
5.1 Náhled na získaná data .....	31
5.2 Úprava dat.....	33

5.3	Hypotézy.....	34
5.3.1	Závislost doby do vyhlášení prvního alarmu na objemu stříkačky .....	35
5.3.2	Závislost doby do vyhlášení prvního alarmu na rychlosti dávkování .....	37
5.3.3	Závislost doby do vyhlášení prvního alarmu na prahu tlaku .....	39
5.3.4	Závislost doby do vyhlášení prvního alarmu na zapnutí či vypnutí softwaru....	40
5.3.5	Závislost rozdílu tlaku na objemu stříkačky .....	41
5.3.6	Závislost rozdílu tlaku na rychlosti dávkování .....	43
5.3.7	Závislost rozdílu tlaku na prahu tlaku .....	45
5.3.8	Závislost rozdílu tlaku na zapnutí či vypnutí softwaru .....	46
5.3.9	Závislost doby do zastavení dávkování na zapnutí či vypnutí softwaru .....	47
5.3.10	Závislost doby do vyhlášení prvního alarmu na typu přístroje .....	49
5.3.11	Závislost rozdílu tlaku na typu přístroje.....	50
6	Diskuze výsledků .....	51
6.1	Objem stříkačky.....	52
6.1.1	Doba do vyhlášení prvního alarmu .....	52
6.1.2	Rozdíl tlaku .....	54
6.2	Rychlost dávkování .....	55
6.2.1	Doba do vyhlášení prvního alarmu .....	55
6.2.2	Rozdíl tlaku .....	56
6.3	Práh tlaku.....	56
6.3.1	Doba do vyhlášení prvního alarmu .....	56
6.3.2	Rozdíl tlaku .....	59
6.4	Zapnutí a vypnutí softwaru.....	62
6.4.1	Doba do vyhlášení prvního alarmu .....	62
6.4.2	Rozdíl tlaku .....	63
6.4.3	Doba do zastavení dávkování.....	63
6.5	Typ přístroje .....	64
6.5.1	Doba do vyhlášení prvního alarmu .....	64
6.5.2	Rozdíl tlaku .....	64
	Závěr.....	65

Použitá literatura .....	67
Seznam použitých zkratek.....	70
Seznam příloh.....	71



# Seznam obrázků

Obr. 1 Lineární dávkovač podle Dr. Hesse [5] .....	14
Obr. 2 Princip peristaltického čerpadla [10] .....	16
Obr. 3 Princip lamelové infuzní pumpy [10] .....	17
Obr. 4 Princip konstrukčního řešení lineárního dávkovače, (1) – injekční stříkačka, (2) – uchycení táhla pístu, (3) a (4) – posuv táhla, (5a) a (5b) – uchycení stříkačky a senzor jejího objemu, (6) – silikonové těsnění pístu, (7) – samosvorný kužel se šroubovacím bajonetem (upraveno dle [5]).....	18
Obr. 5 Části aplikačního systému (upraveno dle [10]).....	20
Obr. 6 Schéma měřicí aparatury.....	26
Obr. 7 Odchylka při náběhu a v průběhu infuze pro průtok 1 ml/h a injekční stříkačku B-D Plastipak 50 ml Luer Lok [18] .....	28
Obr. 8 Trumpetová křivka pro průtok 1 ml/h a injekční stříkačku B-D Plastipak 50 ml Luer Lok [18].....	29
Obr. 9 Závislost doby do spuštění prvního alarmu na objemu stříkačky (porovnání pro oba přístroje) .....	52
Obr. 10 Závislost času do prvního vyhlášení alarmu na objemu stříkačky pro přístroj A, porovnání pro zapnutý a vypnutý software .....	53
Obr. 11 Závislost času do prvního vyhlášení alarmu na objemu stříkačky pro přístroj B, porovnání pro zapnutý a vypnutý software .....	53
Obr. 12 Závislost rozdílu tlaku na objemu stříkačky, porovnání pro oba přístroje.....	54
Obr. 13 Závislost doby do vyhlášení prvního alarmu na prahu tlaku (srovnání pro oba přístroje) .....	57
Obr. 14 Závislosti prahu tlaku a času prvního alarmu pro přístroj A (porovnání pro zapnutý a vypnutý software).....	58
Obr. 15 Závislosti prahu tlaku a času prvního alarmu pro přístroj B (porovnání pro zapnutý a vypnutý software).....	58
Obr. 16 Závislost rozdílu tlaku na prahu tlaku (srovnání pro oba přístroje).....	60
Obr. 17 Závislost rozdílu tlaku na prahu tlaku pro přístroj A (srovnání pro zapnutý a vypnutý software).....	61
Obr. 18 Závislost rozdílu tlaku na prahu tlaku pro přístroj B (srovnání pro zapnutý a vypnutý software).....	61

# Seznam tabulek

Tab. 1 Reakční doba alarmu okluze u přístroje Injectomat Agilia firmy Fresenius Kabi při použití stříkačky B-D Plastipak Luer Lok firmy Becton Dickinson (typ setu SE1400S) [18]	24
Tab. 2 Ukázka výsledků získaných měření na přístroji A .....	32
Tab. 3 Ukázka výsledků získaných měření na přístroji B.....	32
Tab. 4 Ukázka tabulky výsledků měření upravených pro potřeby statistické analýzy .....	34
Tab. 5 Výsledky Shapiro - Wilkova testu normálního rozložení dat pro objem stříkačky a dobu do vyhlášení prvního alarmu .....	35
Tab. 6 Výsledky Kruskal - Wallisovy analýzy rozptylu pro závislost objemu stříkačky a doby do vyhlášení prvního alarmu .....	36
Tab. 7 Výsledky mnohonásobného porovnávání pro objem stříkačky a dobu do vyhlášení prvního alarmu pro přístroj A.....	36
Tab. 8 Výsledky mnohonásobného porovnávání pro objem stříkačky a dobu do vyhlášení prvního alarmu pro přístroj B.....	36
Tab. 9 Výsledky Shapiro - Wilkova testu normálního rozložení dat pro rychlost dávkování a dobu do vyhlášení prvního alarmu .....	37
Tab. 10 Výsledky Kruskal - Wallisovy analýzy rozptylu pro závislost rychlosti dávkování a doby do vyhlášení prvního alarmu .....	38
Tab. 11 Výsledky mnohonásobného porovnávání pro rychlost dávkování a dobu do vyhlášení prvního alarmu pro přístroj A.....	38
Tab. 12 Výsledky mnohonásobného porovnávání pro rychlost dávkování a dobu do vyhlášení prvního alarmu pro přístroj B.....	38
Tab. 13 Výsledky testu provedeného pomocí neparametrického Spearmanova korelačního koeficientu pro práh tlaku a dobu do vyhlášení prvního alarmu .....	39
Tab. 14 Výsledky Shapiro - Wilkova testu normálního rozložení dat pro zapnutí či vypnutí softwaru a dobu do vyhlášení prvního alarmu .....	40
Tab. 15 Výsledky neparametrického Mann-Whitney U-testu pro zapnutí či vypnutí softwaru a dobu do vyhlášení prvního alarmu .....	41
Tab. 16 Výsledky Shapiro - Wilkova testu normálního rozložení dat pro objem stříkačky a rozdíl tlaku.....	42
Tab. 17 Výsledky Kruskal - Wallisovy analýzy rozptylu pro závislost objemu stříkačky a rozdíl tlaku.....	42
Tab. 18 Výsledky mnohonásobného porovnávání pro objem stříkačky a rozdíl tlaku pro přístroj A .....	43
Tab. 19 Výsledky mnohonásobného porovnávání pro objem stříkačky a rozdíl tlaku pro přístroj B.....	43

Tab. 20 Výsledky Shapiro - Wilkova testu normálního rozložení dat pro rychlost dávkování a rozdíl tlaku.....	44
Tab. 21 Výsledky Kruskal - Wallisovy analýzy rozptylu pro závislost rychlosti dávkování a rozdílu tlaku.....	44
Tab. 22 Výsledky mnohonásobného porovnávání pro rychlost dávkování a rozdíl tlaku pro přístroj A .....	45
Tab. 23 Výsledky mnohonásobného porovnávání rychlost dávkování a rozdíl tlaku pro přístroj B.....	45
Tab. 24 Výsledky testu pomocí neparametrického Spearmanova korelačního koeficientu pro práh tlaku a rozdíl tlaku.....	46
Tab. 25 Výsledky Shapiro - Wilkova testu normálního rozložení dat pro zapnutí a vypnutí softwaru a rozdíl tlaku.....	47
Tab. 26 Výsledky neparametrického Mann-Whitney U-testu pro zapnutí či vypnutí softwaru a rozdíl tlaku.....	47
Tab. 27 Výsledky Shapiro - Wilkova testu normálního rozložení dat pro zapnutí a vypnutí softwaru a dobu do zastavení dávkování.....	48
Tab. 28 Výsledky neparametrického Mann-Whitney U-testu pro zapnutí či vypnutí softwaru a rozdíl mezi naměřenými hodnotami tlaku a zadanými hodnotami prahu tlaku .....	48
Tab. 29 Výsledky neparametrického Mann-Whitney U-testu pro různé typy přístroje a dobu do prvního vyhlášení alarmu .....	49
Tab. 30 Výsledky neparametrického Mann-Whitney U-testu pro různé typy přístroje a rozdíl tlaku .....	50
Tab. 31 Shrnutí výsledků testování hypotéz („a“ znamená, že byl prokázán vliv, „n“ znamená, že nebyl prokázán vliv, „x“ znamená, že tato závislost nebyla testována) .....	51
Tab. 32 Průměrné doby do vyhlášení alarmu pro různé rychlosti u obou přístrojů .....	55
Tab. 33 Průměrné rozdíly tlaku pro různé rychlosti dávkování pro oba přístroje .....	56
Tab. 34 Průměrné hodnoty dob do vyhlášení alarmu pro vypnutý a zapnutý software pro oba přístroje.....	62
Tab. 35 Průměrné hodnoty rozdílu tlaku pro vypnutý a zapnutý software pro oba přístroje...	63

# Úvod

Infuzní technika je významnou skupinou terapeutických zdravotnických přístrojů užívanou ve všech odvětvích klinické praxe. Počátky těchto hojně využívaných přístrojů se datují k druhé polovině minulého století. Od té doby se infuzní technika rozvinula až k současným mobilním řešením s vyspělým softwarem, s možností komunikace s počítači či domácího užití, nebo použitím se systémy magnetické rezonance bez vzájemného ovlivnění přístrojů. Rešeršní část práce se proto věnuje základním historickým aspektům vývoje infuzní techniky a dále popisu současných infuzních systémů.

Jedním ze základních problémů při vývoji jakékoliv medicínské techniky (zvláště té používané v odděleních intenzivní péče) je bezpečnost pacienta i zdravotnického personálu. Zajištění vyšší bezpečnosti při práci se zdravotnickým prostředkem zaručuje nižší stres na pracovišti a zvýšení možnosti věnovat se samotnému pacientovi. Proto se další část rešerše zabývá jednotlivými aspekty přispívajícími k bezpečnému užívání infuzních systémů.

Zásadním problémem, který je řešen přístrojovým bezpečnostním prvkem, je vznik okluze v infuzním systému. Změna tlaku může prakticky vzniknout například při zapomenutém uzavřeném kohoutku na infuzním setu, při nevhodné anatomii vény či při jejím ucpání nebo z různých důvodů, které vedly k rozpojení nebo prasknutí infuzní linky (např. pohyby pacienta). V přístrojích se nachází alarm, který by měl změnu tlaku ihned indikovat. Často se ale v běžné praxi stává, že k indikaci dochází až za dlouhé časové období po vzniku události vedoucí ke změně tlaku, což vede k nezaznamenané změně dávkování oproti nastaveným podmínkám. Tento problém je obzvláště závažný, neboť infuzní přístroje bývají ve velké míře používány k infuzi pacientů ve velmi kritickém stavu a dětí.

V diplomové práci je předvedena metoda umožňující sledování rozmezí funkčnosti detektoru okluze. Tato metoda spočívá v proměření časů, za které se spustí alarmy indikující změnu tlaku v systému u dvou lineárních dávkovačů různých firem při rozličných parametrech měření. Zároveň je měřena hodnota tlaku, přítomná v té chvíli v infuzním setu, čímž je zjištěna přesnost tlakového čidla. Speciální pozornost je věnována softwarům k rychlé detekci okluze, které jsou novinkou u obou přístrojů a mají funkci detektoru okluze zlepšovat. Měřením bude zjištěno, nakolik lze považovat tuto novinku za funkční. Součástí je i porovnání funkčnosti těchto softwarů a vlivu jednotlivých parametrů u obou přístrojů. Výsledkem diplomové práce je statistické zhodnocení a diskuze výsledků měření spolu s bezpečnostními doporučeními, které ze získaných závěrů vyplývají.

# 1 Historie infuzní terapie

## 1.1 Definice infuze

Infuze je nejčastěji parenterální podání tekutin do organismu během delší doby, ideálně za konstantních podmínek. Přesněji se jedná většinou o intravenózní podání tekutiny v období hodin až dnů, kontinuálně nebo dávkami, nejčastěji z důvodu nemožnosti přirozeného orálního způsobu příjmu výživy, tekutin a léků. Za infuzi lze považovat i krevní transfuzi. Obecně jde o snahu o nastolení rovnováhy tekutin a elektrolytů v organismu nebo o dopravení chybějících živin či léků a tedy o navrácení organismu do přirozené homeostáze. Infuze je však používána také k diagnostickým účelům. Fyzikálně lze popsat infuzi jako použití tlaku k překonání rezistence toku za účelem doručení infuzní tekutiny. [13][23][25]

## 1.2 Počátky infuzní terapie

První zmínky o použití infuzní terapie pochází z roku 1492, kdy se jednalo o krevní transfuzi podanou papeži Inocenci VIII. Velký rozmach následně proběhl v 17. století, na jehož počátku lékař William Harvey objevil krevní oběh. V roce 1658 Christopher Wren vynalezl první infuzní pomůcku a v roce 1662 J. D. Major provedl první úspěšnou injekci do člověka. Další rozmach využití infuzní terapie je zaznamenán až v 19. století, neboť předtím byla z důvodu velké neúspěšnosti zakázána. V 19. století byla vytvořena základní pravidla pro infuzi platicí dodnes: pomalý infuzní proces, prevence vzduchové embolie a kontrola možného nadbytečného objemu a čistota procesu. Jedním z hlavních vynálezů byla tzv. ambulantní pumpa z roku 1973, která umožňovala pacientovu mobilitu v průběhu terapie. [2][25]

## 1.3 Gravitační infuze

Klasickou, jednoduchou a levnou metodou infuzní terapie je dodnes hojně používaná manuální gravitační infuze, laicky „kapačka“. Princip spočívá ve vytvoření dostatečně vysokého hydrostatického tlaku tak, aby byl vyšší než tlak krve v místě cévního přístupu, čímž se kapalina gravitačním přetlakem dostane do krevního řečiště. Základním parametrem je potom výškový rozdíl mezi srdcem pacienta a přístrojem. Nastavení průtoku se provádí pomocí přítlaku kolečkové tlačky přiškrcující hadičku. Nejsou to samozřejmě jediné vlastnosti systému určující výsledek infuze. Vliv mají fyziologické (případně patofyziologické) poměry v místě cévního přístupu, anatomické příčiny (např. kvalita

kanylace nebo vznik trombů), vlastnosti hadičky, paměťová deformace po rozbalení setu a další technické parametry. [5]

Důvodem pro další vývoj infuzních systémů je především nepřesnost dávkování při použití manuální infuze a nemožnost nastavení velmi malých rychlostí dávkování. Určení velikosti dávky probíhá počítáním počtu kapek za čas v Martinově baňce. Díky rozdílné viskozitě kapalin tak může dojít k chybě. Problémem je také vysoká závislost na schopnostech zdravotnických pracovníků a dále časová nestabilita způsobená paměťovou deformací hadičky. Dalším zásadním problémem je bezpečnost pacienta. Nejsou přítomny žádné alarmy upozorňující na rozpojení setu nebo ucpání průtokové cesty. [5][13]

V současné době je i přesto ve velké míře využíváno právě této klasické gravitační infuze. Důvodem jsou vysoké pořizovací náklady infuzních přístrojů, nároky na jejich údržbu a další náklady spojené s nutností použití speciálních, výrobcem schválených infuzních setů. [12]

## 1.4 Přístrojová infuzní terapie

Přístroje využívané pro infuzní terapii jsou zařízení, která umožňují podávat intravenózně tekutinu nebo léčivo v přesně definovaném množství za stanovenou dobu s vysokou přesností. Jejich základním principem je vytvoření přetlaku mechanickým pohybem. [26]

Prvním přístrojem pro infuzní terapii uvedeným do klinické praxe se stal v roce 1951 jednoduchý lineární dávkovač uvedený na trh firmou B. Braun ve spolupráci s Dr. Hessem (Obr. 1). Inspirací bylo dlouholeté využití obdobného principu v průmyslovém odvětví. Přístroj využíval skleněnou stříkačku s kovovým pístem. Rychlost dávkování byla pevně nastavena na jeden mililitr za minutu a jediným ovládacím prvkem byl síťový vypínač. Využití bylo omezeno na podávání katecholaminů v intenzivní péči. [5]



Obr. 1 Lineární dávkovač podle Dr. Hesse [5]

Vývoj se vždy více soustředil na lineární dávkovače umožňující infuzi malých objemů, protože toto je klasickou gravitační infuzí neřešitelné. V sedmdesátých letech však vzniká první infuzní pumpa vhodná, stejně jako gravitační metoda, k dávkování větších objemů. Umožňuje však vyšší přesnost a bezpečnost. Právě zdokonalování převážně těchto vlastností je úkolem vývoje nových infuzních systémů.[5]

V současné době se vývoj zaměřuje na bezpečí pacienta. Vznikají bezpečnostní prvky indikující vzduch v systému a aktuální tlak, signalizující konec infuze, uživatelsky přívětivější software zabraňující lidským chybám s nepřebernými možnostmi nastavení nejrůznějších parametrů (např. rychlost, objem, bolusy, čas, výběr z knihovny léčiv) a dokonalejší spotřební materiál (vyšší životnost a biokompatibilita). Dále je v přístrojích například přítomen alarm z prodlení, který ohlásí, že byl přístroj spuštěn, ale nebyla započata infuze. [4][5]

Dalším trendem je snaha o miniaturizaci zařízení, jeho schopnost transportu, tedy možnost domácího využití (přenosné enterální a parenterální pumpy), využití dokovacích stanic a sjednocování systémů nemocnice za účelem komplexního monitoringu. Existují i například speciální infuzní přístroje schopné kontrolovat hladinu glykémie. [5]

Na vývoji přístrojů pro infuzní terapii se neustále pracuje, vznikají tak například návrhy na integraci pulsního oximetru určeného k monitorování životních funkcí do těchto zařízení, čímž se ihned dokáže identifikovat účinek léčiva. [26]

## **1.5 Další typy infuzní terapie**

Rozdělení infuzní terapie na gravitační a přístrojovou není úplné. Pod infuzní terapií si lze představit i podání ze stříkačky manuálně či použití jednorázových pump pro cytostatika. Lokální anestetika a antibiotika bývají podávány mobilní tzv. „balónovou pumpou“. Mobilním řešením je i ambulantní pumpa. [11][25]

## 2 Infuzní technika

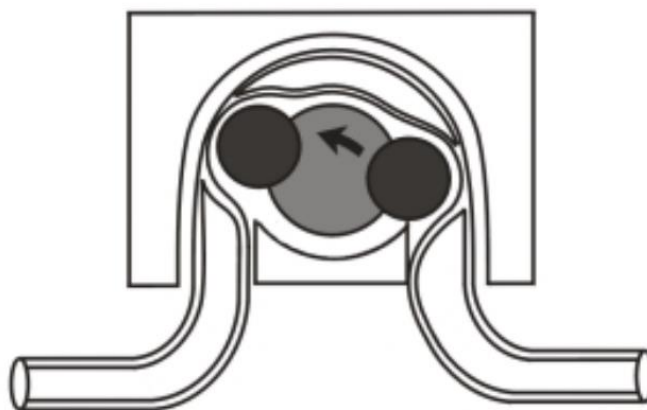
### 2.1 Infuzní pumpa

Základem volumetrické infuzní pumpy je peristaltické čerpadlo. V současné době se ale spíše využívá linearizované peristaltické čerpadlo a vznikají tak lamelové pumpy. Oba typy jsou popsány v následujících kapitolách. [5]

#### 2.1.1 Peristaltické čerpadlo

V medicínských aplikacích lze peristaltické čerpadlo či jeho modifikace nalézt jako součást systému například enterálních pump, mimotělních krevních oběhů, v dialyzační terapii, krevní čerpadlo nebo v hematologii při odběrech krve. [5]

Princip peristaltického čerpadla je patrný z Obr. 2. Okluzní válečky přitlačí hadičku vedenou v kruhové dráze podél vnitřních stěn čerpadla k tělesu čerpadla a tím je vytvořen uzavřený objem. Rotorem je cyklus periodicky opakován a tím dochází ke kontinuálnímu průtoku tekutiny v hadičce, která je napojena na lahev či vak umístěný nad přístrojem. Rychlost dávkování je tak nastavena obsluhou. [5][25]



Obr. 2 Princip peristaltického čerpadla [10]

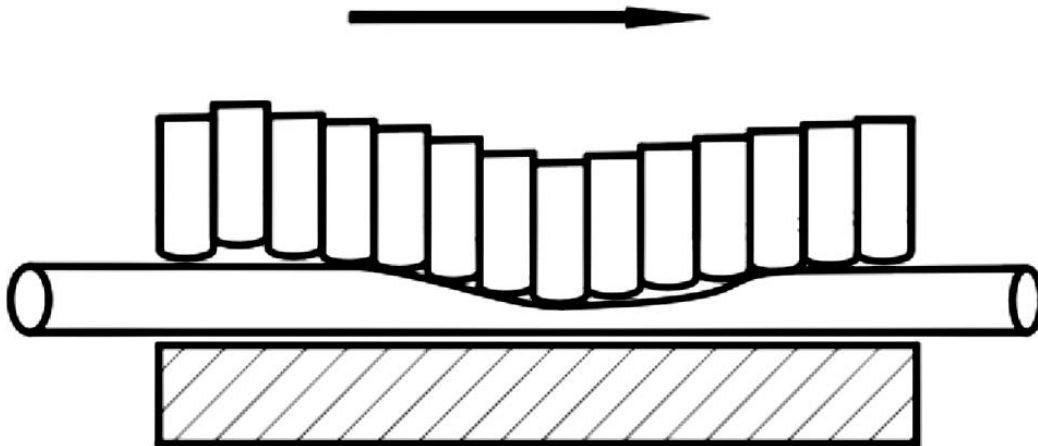
Nevýhodou peristaltických čerpadel je nelineární průběh tlaku a pulsující proud kapaliny, který se projeví při výstupu válečku rotoru z okluzní dráhy. Tato vlastnost se projeví zvláště při nízkých průtocích. Naopak výhodou je kontakt kapaliny pouze s hadičkou a tím snížení možnosti kontaminace a zvýšení těsnosti.[29]

Ke kontrole chodu infuze se používá opět kontrolní komůrky, která je však vložena do optoelektrického měřícího členu, jenž je spojen s řídicí elektronikou pumpy. Nevýhody tohoto způsobu kontroly jsou tedy zachovány.[5]



### 2.1.2 Lamelové pumpy

Lamelové infuzní pumpy neboli pumpy s lineárním peristaltickým čerpadlem jsou složeny z posuvné soustavy paralelních lamel, které jsou vysouvány a zasouvány pomocí vačkového systému poháněného elektromotorkem a tím řízeným způsobem stlačují a uvolňují hadičku sevřenou mezi pole lamel a pružně uloženou opěrnou desku. Tak vznikne obdobně jako u peristaltického čerpadla uzavřený definovaný objem. Princip lamelové pumpy lze vidět na Obr. 3. [5]



Obr. 3 Princip lamelové infuzní pumpy [10]

V současnosti se lze setkat také s lamelovými pumpami sekvenčního typu, které jsou pouze redukcí počtu lamel na dva páry uzavíracích a jeden pár širokých vytlačovacích lamel. Vytvářený pohyb lamel už tedy není sinusový, ale sekvenční. Výhodou je přesnější odměření množství kapaliny mezi lamelami. [5]

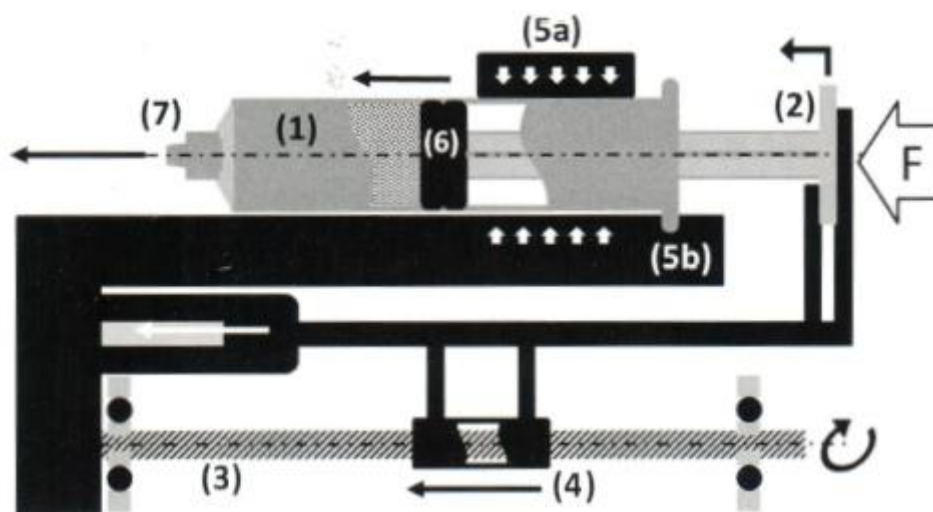
Nevýhodou tohoto typu pump je postupná degradace mechanických vlastností hadičky a tím změna průtoku. Oproti klasickému peristaltickému čerpadlu je zde jednodušší vkládání hadičky, snadnější implementace senzorů a triviální zajištění setu v konstrukci pumpy. Využívají se pro aplikaci menších objemů. Kontrola činnosti je opět prováděna pomocí kontrolní komůrky. [15]

## 2.2 Lineární dávkovač

Lineární dávkovač se liší od infuzní pumpy svým konstrukčním řešením, které je přizpůsobeno dávkování velmi malých vysoko koncentrovaných objemů s vysokou přesností (přibližně 2%), nízkou rychlostí dávkování a časovou stabilitou. Největší využití lineárních dávkovačů nacházíme v akutní medicíně, v diabetologii jako inzulinové pumpy, jako heparinové pumpy a v onkologii při dávkování cytostatik. [5][11][25]

## 2.2.1 Princip

Základním příslušenstvím lineárního dávkovače je injekční stříkačka. Ta musí přesně splňovat jisté technologické nároky, jsou jimi: přesně definovaný vnější i vnitřní průměr, vnitřní objem, délka pístu a stříkačky, minimální mrtvý objem po dotlačení pístu, rozměrová stabilita, silikonové těsnění pístu, zakončení samosvorným typem kuželu, šroubovací připojení koncovky hadičky, dostatečná mechanická tuhost a plynulý posuv pístu. Ostatní části přístroje musí zajistit stabilní fixaci stříkačky a pístu, automatickou identifikaci stříkačky, přesný posuv pístu a jeho řízení a výpočet a zobrazení dávkovaného objemu. Posuv je buď šnekový (šroubový) – viz Obr. 4 nebo hřebenový (pomocí hřebene a pastorku). Konstrukční řešení lineárního dávkovače je na Obr. 4. [5]



Obr. 4 Princip konstrukčního řešení lineárního dávkovače, (1) – injekční stříkačka, (2) – uchycení táhla pístu, (3) a (4) – posuv táhla, (5a) a (5b) – uchycení stříkačky a senzor jejího objemu, (6) – silikonové těsnění pístu, (7) – samosvorný kužel se šroubovacím bajonetem (upraveno dle [5])

Látka, která má být do těla pacienta dopravena je umístěna ve stříkačce, která je uchycena k tělesu pumpy. Píst stříkačky je opřen o pohyblivou část pumpy, jejímž pohybem dochází k elektronicky kontrolovanému vytlačení tekutiny do infuzního setu a následně do těla pacienta. Množství látky dodané do pacienta v rámci jedné stříkačky je v závislosti na čase dáno rychlostí zdvihu pohybu pístu tlačícího do pístnice stříkačky a na vnitřním průměru stříkačky. [15][25]

## 2.2.2 Možnosti nastavení

Současné lineární dávkovače obsahují vyspělý elektronický systém umožňující přesné nastavení a monitorování stavu. Lze tedy nastavit rychlost dávkování (často s možností mikrodávkování nebo bolusů), typ léčiva (přítomna je knihovna léků snižující chybovost), objem léčiva a čas podávání, případně přístroj jednotlivé parametry dopočítá dle zadaných

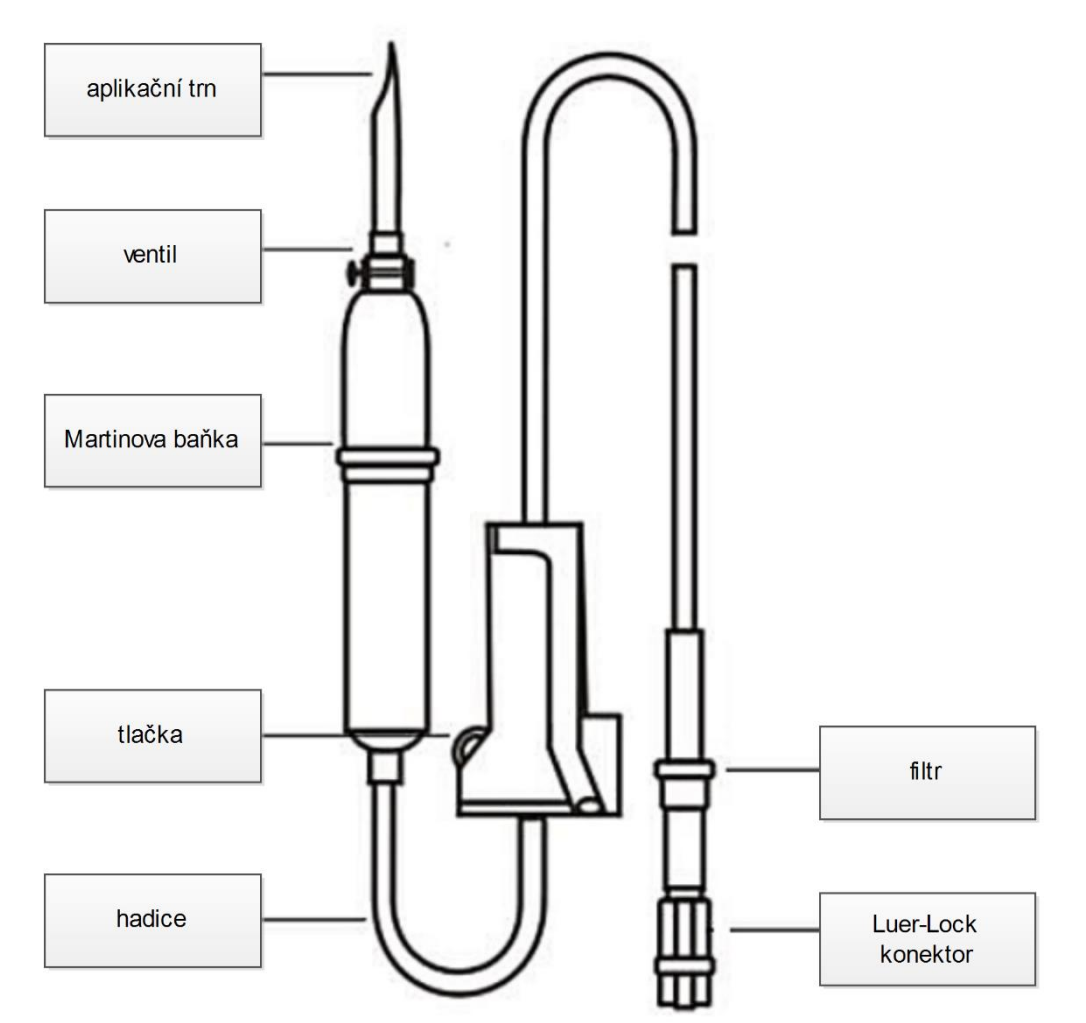
hodnot (například hmotnosti pacienta, dávky, hmotnosti léku a objemu infuze). Dále lze přizpůsobit nastavení alarmů, například alarm ohlašující okluzní tlak může být nastaven na různý limitní tlak. Při chodu systému můžeme na displeji sledovat průtok, vydávkovaný objem, uplynulý čas, naše nastavení nebo různé alarmy. [4][5]

### **2.3 Další typy infuzní techniky**

Mezi infuzní techniku podobnou infuzním pumpám nebo lineárním dávkovačům patří například enterální pumpy. Jedná se o peristaltická čerpadla s částečnou okluzí využívaná pro dávkování výživy. Různé úpravy jednorázových setů pak umožňují i podání parenterální výživy či použití jako inzulinové pumpy. Obdobná jsou dále například krevní čerpadla či mimotělní krevní oběh. Specializované použití mají dále například PCA pumpy, duální pumpy nebo technika pro domácí použití. Miniaturizace dosáhla té úrovně, že se dnes využívají implantabilní infuzní systémy využívající vysoké rezistence mezi pumpou a cévou. Do kategorie infuzní techniky se dále řadí i přístroje pro anestezii. [5][9][27]

### **2.4 Sety pro infuzní techniku**

Pro funkčnost, přesnost, kvalitu a bezpečnost infuzní terapie má velký význam použitý infuzní set. Základním pravidlem je vždy použití správného setu, tedy takového, který je pro daný přístroj schválen výrobcem. Významně rozdílná může být hadička, která má definované přesné geometrické a mechanické vlastnosti. Dalším významným parametrem je jednorázové použití všech součástí setu. Důležitým aspektem je také biokompatibilita. Do celé infuzní linky lze zařadit aplikační set (součástí se liší podle typu použití), katetr, kohouty a spojky, vaky a lahve. Základními částmi aplikačního setu jsou nejčastěji: aplikační trn, Martinova baňka, hadička, tlačka, pojistný ventil, koncový filtr (a další filtry) a jeho ukončením je Luer-Lok konektor pro připojení k bezjehlové spojce, případně konus a dále katetr či jehla. Umístění jednotlivých prvků je patrné z Obr. 5. [5][13][10]



Obr. 5 Části aplikačního systému (upraveno dle [10])

## 3 Bezpečnostní prvky v infuzní technice

Bezpečnost pacienta i ošetrovatelského personálu je jedním z hlavních kritérií při vývoji infuzní techniky. Nové bezpečnostní prvky pomáhají zdravotnickému personálu více se věnovat přímo pacientovi a snižovat rizika jeho neúmyslného poškození. Je důležité si však uvědomit, že i přes veškeré bezpečnostní prvky umístěné jak v jednorázovém infuzním setu, tak v přístroji pro infuzní terapii, je vždy konečné nastavení na ošetřujícím personálu. Proto je jedním z nejdůležitějších a často opomíjených prvků bezpečnosti edukace zdravotnických pracovníků používajících tyto přístroje (především v oblasti vhodného použití infuzních setů) a jejich pečlivý přístup k instalaci setu a nastavení přístroje.

V následujícím textu se bezpečnostní prvky dělí na mechanické, tedy ty, přítomné v infuzním setu a na elektronické, tedy různá čidla a na ně navazující alarmy.

### 3.1 Bezpečnostní prvky v infuzním setu

Mechanických bezpečnostních prvků v infuzní lince je celá řada. Zabraňují kontaminaci léčiva i celého infuzního setu a různým úrazům a komplikacím. Některé jsou přítomné téměř ve všech setech, další jsou jedinečným know-how výrobce, nebo se vyskytují pouze u speciálních setů pro specifický účel.

Klasickou součástí je Martinova baňka, což je válcovitá komůrka, která slouží ke kontrole počtu kapek a dále pak zadržuje malý objem tekutiny, a tím brání nasátí vzduchu do hadičky. Další klasickou součástí je odvzdušňovací ventil. Tlačka slouží k regulaci rychlosti průtoku. Obruba zabraňuje kontaminaci dotykem. Nejrůznější infuzní filtry slouží k odstraňování vzduchu, mikrobů nebo pevných částic z infuzních roztoků. Pojistný ventil zabraňuje zpětnému toku infuzátu při použití injekčního portu, tedy aplikaci druhého léčiva. Součástí uzavřených infuzních linek jsou bezjehlové spojky umožňující vpravení léčiva bez nutnosti rozpojení a se snížením možnosti kontaminace. Bezpečnostním prvkem může být i samotná hadička, která by měla být ideálně úzká a tuhá nebo injekční stříkačka, která je ideálně trojdílná se silikonovým pístem z důvodu zabránění vzduchové embolie. Dále je často používáno barevné odlišení komponent. [9][23]

Například firma B. Braun vyrábí speciální kanyly, na jejichž konci je mechanismus zabraňující bodnému poranění, dále koncový konektor s hydrofobní membránou zabraňující odkapávání infuzního roztoku z konce setu se speciálním vzduchovým filtrem, používá odolný materiál nereagující na agresivní látky či ultrazvukově viditelné katetry. [21]

Zvláštní místo v oblasti bezpečnosti infuzních setů má biokompatibilita použitých materiálů. Pro výrobu jednotlivých součástí sad je využíváno plastů, převážně PVC

s přidáním změkčovadel (nejčastěji DEHP). Existuje však podezření z toxických účinků této látky na lidskou reprodukci. Problém je řešen náhradou této látky za jinou, která je považována za bezpečnou, často však s vyšší cenou. V případě infuzních pump je namáhaná část hadičky nahrazena silikonovým segmentem, který přináší i výhodu zvýšení přesnosti dávkování. [5]

Speciální úpravu vyžadují například sety pro transfuzi, pro dávkování cytostatik, cytotoxických léků, nitroglycerinu nebo lipidů či pro měření centrálního žilního tlaku. Svoje specifika mají infuzní sety pro přístrojové použití, kde jsou bezpečnostní prvky většinou typické pro jednotlivé výrobce a jejichž sety jsou využitelné většinou právě pouze pro jejich infuzní techniku. Jako příklad lze uvést nepřítomnost kapkového detektoru u některých infuzních pump. [5][17]

Důležitý je vždy však také správný postup ošetřujících pracovníků při manipulaci s infuzní linkou a dalším příslušenstvím a jejich znalosti o rizicích, která mohou postihnout pacienta i zdravotnický personál při nesprávném postupu.

### **3.2 Přístrojové bezpečnostní prvky**

Za vývoj bezpečnostních prvků je v následujícím textu považován ten, který uveřejňuje na svých stránkách firma B. Braun, neboť se jedná o jednoho z předních výrobců v Evropě.

Prvním bezpečnostním prvkem, který se objevil v infuzním přístroji, byl časový indikátor umožňující sledovat zbývajících čas infuze. K této implementaci došlo v roce 1964. Jako další se objevil zvukový alarm upozorňující na prázdný infuzní set. V současné době již přístroje obsahují celou řadu bezpečnostních prvků, jako jsou různé alarmy zvukové i obrazové, čidla, inteligentní software atd. [1]

Mezi dnes již běžné bezpečnostní prvky patří například alarmy signalizující blížící se konec infuze, alarm z prodlení (doba mezi zapnutím přístroje a začátkem dávkování), alarm zjištění nesprávné velikosti stříkačky nebo ultrazvuková vzduchová čidla sledující objem vzduchu v setu. Bezpečnostním prvkem je i knihovna léčiv nahraná do přístroje, která omezuje nastavení jednotlivých parametrů pro určitý podávaný medikament. Další alarmy upozorňují například na nízký stav baterie, poruchu na přístroji nebo špatnou instalaci setu. Za bezpečnostní prvek lze považovat i schopnost přístroje rozeznat použitou stříkačku (díky rozdílným průměrům stříkaček u jednotlivých výrobců). Mechanickými bezpečnostními prvky jsou například nárazuvzdorné materiály, brzda pístu stříkačky, automatické uchopení stříkačky a viditelnost stříkačky umístěné v přístroji. Softwarově jde zase o různé programy umožňující online monitoring a zabezpečený přenos dat, případně ochranu proti neoprávněné manipulaci a nesprávnému rozpoznání pacienta nebo léku. Bezpečnostním prvkem je i srozumitelnost sdělení na displeji. Například firma Arcomed ag nabízí na svých přístrojích

barevný dotykový displej umožňující barevné kódování léčiv. Některé přístroje obsahují funkci auto-testu, který je spuštěn při každém zapnutí. Často bývá implementovaná funkce sledování historie infuze. [1][2][3][4][23][25]

Shrnutí základních bezpečnostních prvků, které by měli výrobci infuzních přístrojů dodržovat, poskytuje příručka vydávaná Národní agenturou pro bezpečnost pacienta, viz [8].

### 3.2.1 Detekce okluze

Tato práce je věnována bezpečnostnímu prvku, který pomocí tlakových čidel upozorňuje na okluzi v průtokové cestě infuzního setu. Jedná se o čidlo používané ve veškeré přístrojové infuzní technice.

Obecně ke změně tlaku dochází z příčin technických, uživatelských nebo klinických. V zásadě se jedná o tyto stavy:

- ucpávání cévního přístupu (zalomení, tromby, fibrin),
- ohnutí nebo zalomení hadičky,
- zanešení filtrů,
- uzavření kohoutu v infuzní lince,
- vysoká třecí síla ve stříkačce (například při použití výrobcem neschválené stříkačky)
- další nespecifické případy. [4][5]

Některé zdroje uvádí, že okluzní alarm se spustí i při nesprávné aplikaci injekce a tedy následném paravenózním dávkování. Toto tvrzení je však dle některých výzkumů (např. v [14]) nespolehlivé. Ke změně tlaku dojde například i při rozpojení či prasknutí setu. V tomto případě se ale jedná o pokles tlaku, který většina současných detektorů není schopná zaznamenat. [5][14]

V přístrojích lze obvykle nastavit několik tlakových limitů, při kterých se má alarm spustit. Stupeň je volen obsluhou dle zdravotního stavu pacienta a charakteru zdravotního úkonu. Některé přístroje vyhláší i prealarm (předběžný alarm okluze) – zvukový a světelný signál zvýšeného tlaku, který však ještě nedosáhl prahového tlaku. Například v přístroji Injectomat MC Agilia firmy Fresenius Kabi je tento alarm zapnut při detekci o 50 milimetr rtuti (dále mmHg) nižšího tlaku než je nastavený limit (pro rozměny prahů 50 až 250 mmHg se jedná o rozdíl 25 mmHg). Tento prealarm může být vylepšen (tedy snížena doba registrace

okluze) různými softwarovými doplňky výrobců založenými pravděpodobně na derivaci funkce tlaku, tak jak je popsáno například v patentu [24]. [5][18]

Tlak v setu je v převážně většině přístrojů měřen piezoelektrickým čidlem umístěným v pístu přístroje nebo senzorem stání na motoru přístroje. Z principu měření vyplývají důvody jeho nepřesnosti, jsou jimi: neinvazivnost měření, umístění tlakového senzoru mimo vnitřní průtokovou cestu a závislost měření na parametrech setu a na jeho správném založení a na mechanické degradaci v průběhu terapie. Součástí tohoto bezpečnostního prvku bývá i hlídání podání bolusu po uvolnění okluze. [4][5][18][25]

Testování okluzního tlaku patří ke stěžejním bodům bezpečnosti infuzních pump. Podle studie [22], která analyzovala alarmy v infuzních pumpách po dobu dvou let, přibližně 37% alarmů bylo způsobeno okluzí v systému. Existuje mnoho metod umožňující testování. Často využívanými jsou automatické průtokové analyzátory, například Multi-Flo od firmy Rigel Medical. [25]

V Tab. 1 jsou uvedeny hodnoty reakční doby alarmu okluze při různých prahových hodnotách tlaku přístroje Injectomat Agilia firmy Fresenius Kabi uvedené v jeho manuálu. Tyto hodnoty je třeba považovat za orientační, protože vždy záleží na použitém infuzním setu, hlavně na typu a tedy vlastnostech injekční stříkačky a hadičky. [18]

Tab. 1 Reakční doba alarmu okluze u přístroje Injectomat Agilia firmy Fresenius Kabi při použití stříkačky B-D Plastipak Luer Lok firmy Becton Dickinson (typ setu SE1400S) [18]

Objem stříkačky	Průtok	Prahová hodnota alarmu okluze		
		300 mmHg	500 mmHg	900 mmHg
50 ml	1 ml/h	31'	48'	1h 29'
	5 ml/h	5' 56"	9'	16'
	120 ml/h	20"	30"	50"
20 ml	1 ml/h	9' 42"	14' 35"	28'
	5 ml/h	1' 30"	2' 30"	6'
	120 ml/h	5"	9"	17"

Při prvním pohledu na Tab. 1 se může zdát, že reakční doba v řádu sekund či minut, není nijak zásadní pro úspěch terapie. Je však třeba si uvědomit nízkou hodnotu poločasu některých léčiv a exponenciální tvar křivky poklesu koncentrace léčiva v plazmě a také důležitost zvolení správných parametrů dávkování. [11]



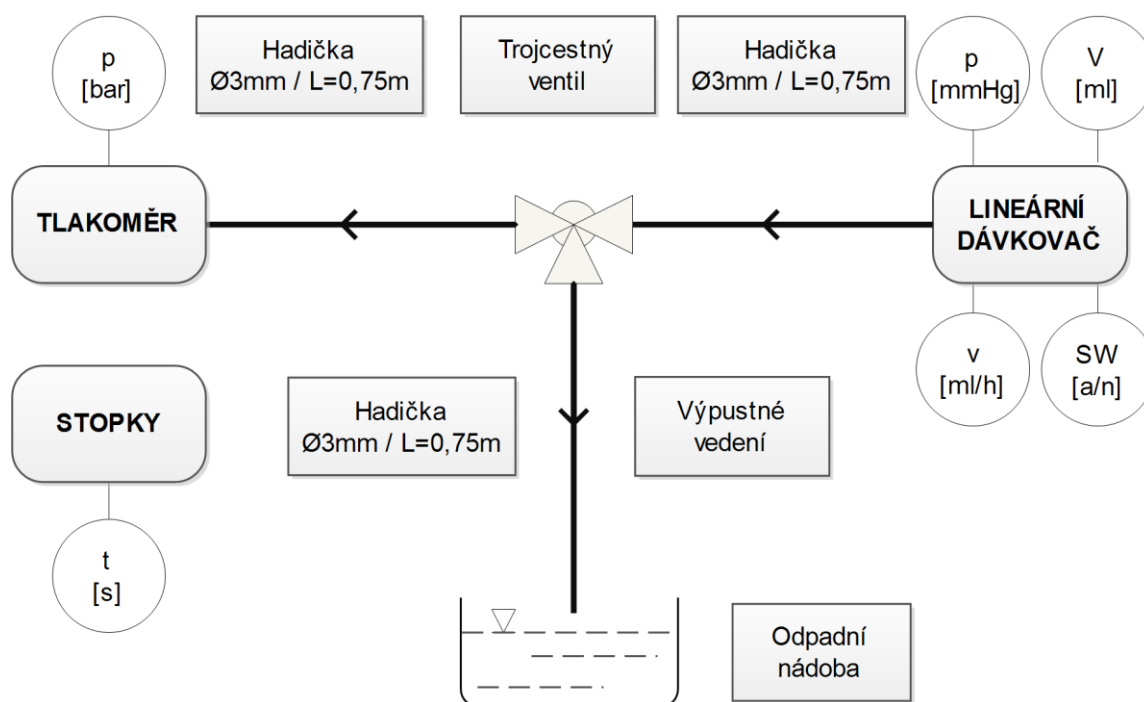
# 4 Hodnocení funkčnosti detektoru okluze

## 4.1 Definice úkolu

V rámci diplomové práce je hlavním úkolem zjistit rozsah funkčnosti systémů alarmu okluze v lineárních dávkovačích dvou různých firem. Speciálně je třeba se zaměřit na nízké rychlosti dávkování a větší objemy injekčních stříkaček, kdy spuštění alarmu signalizujícího okluzi může trvat až desítky minut (viz Tab. 1, případně [7]). Problém se pak ještě prohlubuje při napojení více infuzních linek za sebe z důvodu použití u přístrojů magnetické rezonance, kde je možnost vzájemného ovlivňování přístrojů. [6] Zvlášť jsou také testovány funkce OccluGuard a funkce inteligentního dynamického monitorování tlaku (DPS), kterou u svých přístrojů firmy B. Braun a Fresenius Kabi uvádí jako novinku zlepšující registraci incidentů projevujících se změnou tlaku. [18] V závěru jsou pak tyto funkce u obou přístrojů porovnány. Motivací k provedení a řešení těchto úkolů je požadavek fakultní nemocnice Bohunice.

## 4.2 Měřicí aparatura

Schéma měřícího setu pro zjišťování vlivů jednotlivých parametrů a porovnání funkce obou přístrojů za konstantních podmínek je na Obr. 6. U jednotlivých přístrojů, které jsou součástí aparatury, jsou vždy uvedeny veličiny, které jsou těmito přístroji měřeny či v nich nastavovány. Význam jednotlivých zkratk je uveden v seznamu zkratk na konci práce a podrobnější vysvětlení jednotlivých veličin lze nalézt v kapitole 4.3.



Obr. 6 Schéma měřicí aparatury

Set je složen z lineárního dávkovače (použity dva typy), injekční stříkačky (umístěné v lineárním dávkovači, o různých objemech), systému hadiček (upevněného k podloží proti možnému pohybu), trojcestného ventilu (umožňujícím simulovat okluzi v infuzním setu), odpadní nádoby (do níž odkapává kapalina při uvolnění tlaku), tlakoměru (měřícího tlak v systému) a stopek (měřících reakční dobu alarmu). Podrobný popis jednotlivých komponent je uveden v kapitole 4.3 a přesný popis měření v kapitole 4.4.

### 4.3 Parametry s vlivem na měření

Pro sestavení měřícího setu bylo třeba si uvědomit základní parametry mající vliv na měřené proměnné, kterými jsou tlak a čas. V následujícím seznamu jsou tyto parametry jmenovány a je k nim vždy uvedeno, jakým způsobem byl jejich vliv potlačen či měřen.

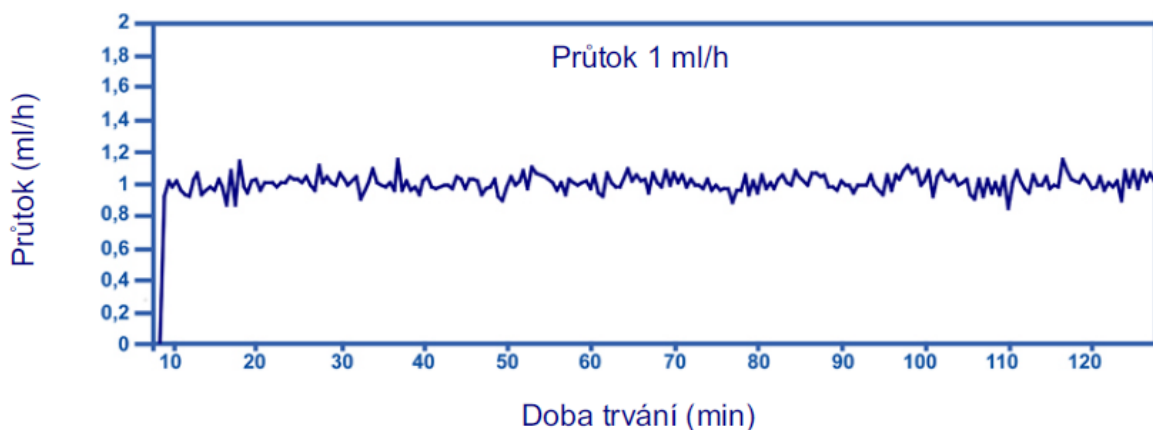
- **Typ lineárního dávkovače** – toto je stěžejní parametr celé práce. Budou zjišťovány rozdíly mezi funkcí a vlivem jednotlivých parametrů na alarm okluzi u dvou různých přístrojů: Injectomat MC Agilia společnosti Fresenius Kabi (výrobní číslo 20250956, katalogové číslo 018146), dále přístroj A a Perfusor Space společnosti B. Braun (výrobní číslo 298476, katalogové číslo 8713030), dále přístroj B.
- **Rychlost infuze** – jeden z parametrů, které byly cíleně měněny za účelem zjištění vlivu na měřené proměnné. Na přístrojích lze přímo nastavit kontinuální rychlost

dávkování. U přístroje A je rozmezí možných nastavitelných rychlostí 0,1 až 1200 mililitrů za hodinu (dále ml/h). [18] U přístroje B pak 0,01 až 999,9 ml/h. [4] Rozmezí nastavitelných rychlostí se mění s velikostí stříkačky. Pro měření byly voleny tři různé hodnoty rychlostí – 1 ml/h, 2 ml/h a 5 ml/h. Nízké hodnoty rychlostí byly voleny z důvodu jejich častějšího použití v praxi a také z toho důvodu, že při vyšších hodnotách rychlostí již není dle manuálu [4] funkční software přístroje B a nebylo by tedy možné sledovat rozdíl mezi oběma přístroji.

- **Nastavení prahu okluzního tlaku** – opět, v přístrojích byl tento práh cíleně měněn pro zjištění jeho vlivu. Vzhledem k tomu, že přístroje mají rozpětí 50 mmHg až 900 mmHg u přístroje A a 75 mmHg až 900 mmHg u přístroje B, kroky mezi jednotlivými prahy jsou u přístrojů rozdílné, a v nastavení tlaků nepanují v nemocnicích žádné zvyklosti, byla proměřena celá škála s rovnoměrným odstupňováním. Oba dávkovače mají tuto škálu odlišnou, zde tedy musely pro porovnání být brány vždy co nejbližší hodnoty škál. U přístroje A se jednalo o prahové tlaky: 100 mmHg, 250 mmHg, 400 mmHg, 550 mmHg, 700 mmHg a 900 mmHg. U přístroje B potom 75 mmHg, 281 mmHg, 384 mmHg, 590 mmHg, 694 mmHg a 900 mmHg.
- **Objem stříkačky** – jeden z parametrů, jejichž vliv na měřené proměnné byl zjišťován. Byly použity různé objemy stříkaček kompatibilní s oběma přístroji. Jednalo se o trojdílné stříkačky Braun Omnix Luer Lock s objemy 5 ml, 10 ml, 20 ml a 50 ml s kaučukovým pístem s dvojitým těsněním a se závitem od výrobce B. Braun. Katalogová čísla stříkaček uvedená ve stejném pořadí jsou: 4617053V, 4617100V, 4617207V a 4617509F [4]. Byl použit pouze jeden typ stříkaček, neboť i tento parametr může mít na výsledky měření vliv, uvedeno například v [28].
- **Zapnutí či vypnutí softwaru zlepšující funkci detektoru okluze.** Prověření vlivu inovativního softwaru na tlak při alarmu okluze a na dobu, kdy je tento alarm vyhlášen, bylo jedním z hlavních cílů diplomové práce. Zapnutí či vypnutí softwaru je možné v menu přístroje. U přístroje B je volena i citlivost – v tomto měření byla zvolena ta nejvyšší (2 mmHg). Vzhledem k tomu, že princip funkce těchto softwarů má každá firma jako svoje know-how, nebylo možné dohledat podrobnější informace o těchto funkcích.
- **Elasticita, délka a vnitřní průměr hadičky** – z důvodu porovnatelnosti jednotlivých měření, byly pro všechny měření použity hadičky stejného typu – tedy stejného katalogového čísla, což znamená i stejných vlastností. V průběhu měření byl kontrolován průměr hadičky z důvodu podezření na možnou dilataci (viz [19]). Hodnota průměru byla však v průběhu všech měření konstantní. Jednalo se o Heidelbergskou hadičku o délce 75 cm, vnějším průměru 4 milimetry (dále mm) a vnitřním průměru 3 mm firmy MPH Medical Devices s.r.o. s katalogovým číslem

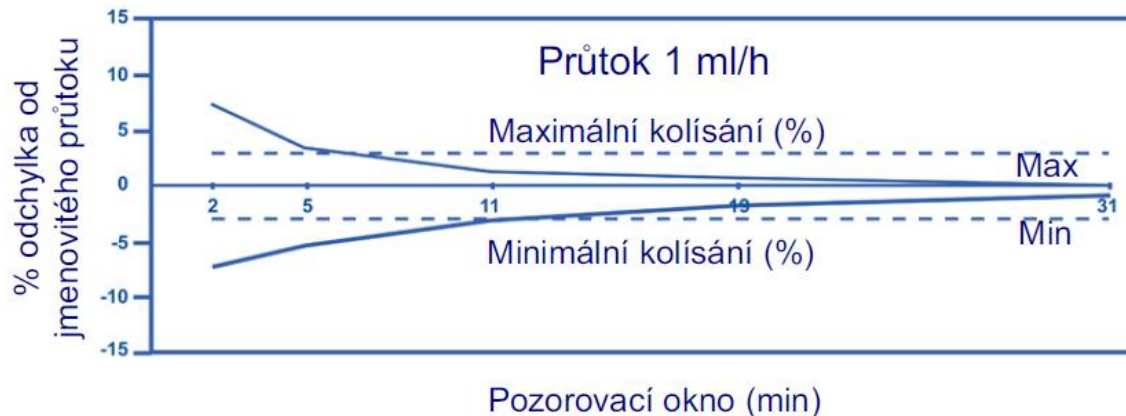
22001075E, v počtu tří kusů pro jeden měřicí set. Délka hadiček byla volena záměrně z důvodu simulace reálného použití. V praxi, kdy je zaveden katetr do cév pacienta, je však třeba ještě započítat tlak vytvořený těmito cévami a měkkými tkáněmi. Takovýto tlak může být značně proměnný jak u jednotlivých pacientů, tak u jednoho pacienta v různých časových obdobích. [30] Tento parametr byl v experimentu zanedbán. Vlivem výše uvedených parametrů se zabývá například [14].

- **Objem infuzní soustavy** – i zde byl zachován objem konstantní – typ použitého materiálu (ventil a hadičky) byl stále stejný. Byl použit trojcestný kohout od firmy mdi Europa GmbH s katalogovým číslem R3V.
- **Princip chodu přístroje** – může být u různých přístrojů odlišný. U použitých přístrojů je však princip stejný.
- **Odchylka průtoku při náběhu a v průběhu infuze.** Z principu mechanismu lineárních dávkovačů je třeba si uvědomit, že dosažení požadované rychlosti dávkování má jisté zpoždění. Toto zpoždění je navíc závislé na nastavené rychlosti a na typu přístroje a injekční stříkačky. Jako ukázka může sloužit graf na Obr. 7.



Obr. 7 Odchylka při náběhu a v průběhu infuze pro průtok 1 ml/h a injekční stříkačku B-D Plastipak 50 ml Luer Lok [18]

Uvedená vlastnost bývá často uváděna v manuálech přístrojů a demonstrována tzv. trumpetovou křivkou, která ukazuje přesnost hodnoty rychlosti v průběhu dávkování a tedy i vhodnost použití daného přístroje k požadovaným účelům. Trumpetové křivky jsou vždy různé pro různé typy injekčních stříkaček a pro různé rychlosti. Příklad trumpetové křivky je na Obr. 8.



Obr. 8 Trumpetová křivka pro průtok 1 ml/h a injekční stříkačku B-D Plastipak 50 ml Luer Lok [18]

Měření bylo prováděno vždy v posloupnosti takové, aby byla započítáno i počáteční zpoždění, čímž byly zachovány v tomto ohledu pro všechny měření stejné podmínky.

- **Vlastnosti infuzního roztoku** - například viskozita či hustota. V experimentálním měření v rámci této diplomové práce byla použita odstátá voda z důvodu menší tvorby vzduchových bublin, které jsou při měření tlaku nežádoucí.
- **Výška umístění přístroje nad místem dávkování** – při měření byla pomocí různých podložek udržována co nejvíce konstantní z důvodu porovnatelnosti měření. Reálně však rozdíl výšek pacientova srdce a přístroje vždy ovlivňuje naměřený tlak v přístroji a tedy i dobu do spuštění okluzního alarmu.
- **Přesnost použitých měřicích přístrojů.** K měření tlaku byl použit tlakoměr MAN-SD 1SYA30 výrobce Kobold Messring GmbH se třídou přesnosti 0,5 %. K měření času byly použity stopky JUNSO JS-316 výrobce Junso s přesností 1/100 sekundy.
- **Okolní podmínky** – jako je teplota, tlak a vlhkost mohou mít vliv na výsledky měření. V průběhu měření byly zajištěny tyto laboratorní podmínky:  $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $100 \text{ kPa} \pm 2 \text{ kPa}$  a relativní vlhkosti  $50 \% \pm 5\%$ . [30]

#### 4.4 Průběh měření

K měření byla použita aparatura, jejíž schéma je na Obr. 6. Nejprve byla dle tohoto schématu sestavena soustava hadiček, která byla umístěna na vodorovnou plochu, kde byla upevněna, aby se zabránilo případnému kroucení. Dále byla do injekční stříkačky o požadovaném objemu nasáta voda, která byla následně po připojení k hadičkovému systému vstříknuta, a tím byl zaplněn celý objem soustavy. Soustava byla důkladně odvzdušněna. Stříkačka byla umístěna do lineárního dávkovače požadovaného typu. Soustava hadiček byla umístěna do takové výšky, aby byla vodorovná a po výstupu z přístroje nedošlo ke změně tlaku. Dále byl

umístěn tlakoměr. Tato aplikace proběhla pod vodou, aby bylo zamezeno vniknutí vzduchu. K poslednímu volnému konci hadičkového systému byla umístěna odkapávací nádoba.

Před začátkem každého měření byl přístroj vypnut a zapnut (podrobné informace o ovládání přístrojů lze získat z jejich manuálů v [4] a [18]), neboť se stávalo, že na displeji zobrazoval určitou hodnotu tlaku, i přesto, že tlak již byl srovnán do nulové hladiny. Stejně tak byla vyndána a opět vrácena stříkačka. Tento proces byl proveden z důvodu stejných počátečních podmínek měření. Zde je třeba upozornit na možnou chybu v měření. U přístroje A bylo uchycená do táhla pístu prováděno manuálně a u přístroje B přístroj uchytí stříkačku automaticky. Vzhledem k tomu, že část táhla, která těsně doléhá na píst stříkačky, obsahuje čidlo tlaku, mohla být právě různou silou uchycení stříkačky způsobena chyba v měření. Oba přístroje jsou schopné rozeznat typ a objem použité stříkačky, při zapnutí se pouze toto rozpoznání potvrdí.

Na přístroji byly následně navoleny požadované parametry (rychlost, zapnutí či vypnutí softwaru a práh tlaku). Trojcestný ventil byl uzavřen ve chvíli, kdy se stabilizovala hodnota tlaku (tím byl simulován vznik okluze) a těsně poté následovalo zapnutí dávkování a zároveň s tím zapnutí měření času na stopkách. Čas byl zapsán při prvním spuštění alarmu okluze přístroje a dále pak při úplném zastavení dávkování způsobeném tímto alarmem. Tlak naměřený tlakoměrem byl zapsán v čase vypnutí dávkování, neboť tak lze určit přesnost přístroje – přístroj má vypnout dávkování před nebo nejpozději přesně ve chvíli, kdy tlak dosáhne nastaveného limitu. Na tlakoměru byla použita funkce, která si zapamatuje nejvyšší hodnotu za celý průběh měření. Této hodnoty bylo dosaženo v době vypnutí dávkování. Navíc tak lze dosáhnout vyšší přesnosti, než pokud by byl tlak zapsán ve chvíli prvního alarmu, neboť naměřené hodnoty se velmi rychle měnily. Hodnota tlaku naměřená dávkovačem a ta naměřená tlakoměrem, budou vždy rozdílné, neboť jsou přítomny určité chyby v měření, jako je například stlačitelnost pístu stříkačky nebo rozdílné naplnění stříkačky u jednotlivých měření.

Po zapsání získaných hodnot byl proces opakován. Nejprve byl vyrovnán tlak tím, že byla vypuštěna kapalina pomocí otevřeného trojcestného ventilu. Přístroj byl vypnut a zapnut. Stříkačka vyndána. Také tlakoměr musel být vypnut a zapnut aby došlo k vymazání předchozí nejvyšší dosažené hodnoty tlaku. Opět byly zadány nové parametry měření na přístroji. Pokud byl měněn přístroj, musela být měřící sada opětovně naplněna kapalinou a znovu odvzdušněna. Měřící soustava hadiček byla měněna s výměnou přístroje z důvodu minimalizace hystereze. Častější výměna nebyla nutná, protože při průběžných měřeních bylo zjištěno, že průměry hadičky se nemění a jsou tak tedy zachovány podmínky měření. Stříkačky byly také vyměněny s výměnou přístroje, neboť při kontrolních měřeních nebyla zaznamenána významná změna v získaných hodnotách s počtem měření provedených s danou stříkačkou.

# 5 Výsledky

## 5.1 Náhled na získaná data

Měření byla prováděna na dvou různých lineárních dávkovačích. Pro každý z nich byly měřeny hodnoty tlaků v době vypnutí dávkování a časy do spuštění prvního alarmu okluze a do vypnutí dávkování. Proměnnými byly objem stříkačky (čtyři možné), rychlost dávkování (tři možné), zapnutí softwaru pro zlepšení funkce detekce okluze a limitní prahy tlaku pro vypnutí dávkování (šest možných). Každé měření bylo opakováno třikrát. Z uvedeného vyplývá, že pro jeden přístroj bylo provedeno celkem 432 měření. Pro oba přístroje se tedy jednalo o 864 měření s celkovou čistou dobou měření přibližně 300 hodin.

Z výše uvedeného odstavce vyplývá, že nelze v této práci prezentovat veškerá získaná data. Jako náhled do získaných dat a první porovnání výsledků jsou tedy uvedeny tabulky (Tab. 2 a Tab. 3) s minimálními a maximálními měřenými parametry u obou přístrojů. Naměřené hodnoty tlaků a časů jsou průměrné pro tři provedená měření. Z uvedených tabulek lze získat představu o rozdílech hodnot získaných dat při různých parametrech. Průměrný rozdíl tlaku je průměr rozdílů mezi nastavenou hodnotou tlaku, při které má být zastaveno dávkování a reálnou hodnotou naměřenou na tlakoměru v této chvíli. Podrobnější informace o jednotlivých parametrech jsou uvedeny v kapitole 5.2.

Tab. 2 Ukázka výsledků získaných měření na přístroji A

objem stříkačky [ml]	rychlost [ml/h]	práh tlaku [mmHg]	software [zap./vyp.]	tlak [bar]	tlak [mmHg]	rozdíl tlaku [mmHg]	čas prealarm [s]	čas vypnutí [s]
5	1	100	zap	0,44	333,28	-233,28	372,33	458,33
5	1	100	vyp	0,29	217,02	-117,02	462,67	558,67
5	1	900	zap	1,52	1137,84	-237,84	773,00	2110,33
5	1	900	vyp	1,44	1079,09	-179,09	1911,67	1966,33
5	5	100	zap	0,38	283,51	-183,51	78,00	94,33
5	5	100	vyp	0,47	352,18	-252,18	96,33	123,67
5	5	900	zap	1,51	1132,43	-232,43	167,33	185,33
5	5	900	vyp	1,47	1104,16	-204,16	356,00	375,33
50	1	100	zap	0,11	80,51	19,49	1628,67	2163,67
50	1	100	vyp	0,10	71,76	28,24	1859,33	2416,67
50	1	900	zap	1,15	864,49	35,51	3765,67	8346,33
50	1	900	vyp	1,15	862,57	37,43	8157,67	8522,67
50	5	100	zap	0,09	65,50	34,50	375,33	468,33
50	5	100	vyp	0,11	81,87	18,13	356,33	454,67
50	5	900	zap	1,11	833,13	66,87	661,33	1490,00
50	5	900	vyp	1,12	841,63	58,37	1499,00	1562,67

Tab. 3 Ukázka výsledků získaných měření na přístroji B

objem stříkačky [ml]	rychlost [ml/h]	práh tlaku [mmHg]	software [zap./vyp.]	tlak [bar]	tlak [mmHg]	rozdíl tlaku [mmHg]	čas prealarm [s]	čas vypnutí [s]
5	1	75	zap	0,00	3,49	71,51	7,00	7,00
5	1	75	vyp	0,00	2,12	72,88	10,67	10,67
5	1	900	zap	1,25	938,26	-38,26	360,33	3508,33
5	1	900	vyp	1,24	933,57	-33,57	3659,33	3659,33
5	5	75	zap	-0,09	-66,63	141,63	1,00	1,00
5	5	75	vyp	0,00	-1,60	76,60	1,00	1,00
5	5	900	zap	1,24	931,18	-31,18	319,00	342,33
5	5	900	vyp	1,24	931,18	-31,18	347,00	347,00
50	1	75	zap	0,08	61,06	13,94	390,00	554,33
50	1	75	vyp	0,10	78,75	-3,75	620,33	620,33
50	1	900	zap	1,08	810,31	89,69	413,00	6954,00
50	1	900	vyp	1,11	831,00	69,00	7365,67	7365,67
50	5	75	zap	0,02	18,30	56,70	34,33	34,33
50	5	75	vyp	0,02	17,82	57,18	26,00	26,00
50	5	900	zap	1,10	822,12	77,88	357,67	1154,33
50	5	900	vyp	1,08	810,83	89,17	1307,67	1307,67



## 5.2 Úprava dat

Vzhledem k velkému množství získaných dat byla provedena statistická analýza. Do této analýzy vstupovaly upravené proměnné. Následující seznam tyto proměnné jmenuje, popisuje a ukazuje, jakým způsobem byly původně změřeny a v jakém formátu vstupují do analýzy.

- **Rychlost dávkování** – zde nebyla provedena žádná změna. Na obou přístrojích bylo možné nastavit jednotlivé hodnoty rychlostí v požadované jednotce (ml/h).
- **Objem stříkačky** – opět nebylo nutné provádět žádné změny, u obou přístrojů byly použity stejné typy stříkaček s objemem definovaným v mililitrech.
- **Typ přístroje** – ke každému měření bylo zapsáno, na jakém přístroji bylo provedeno. V tabulce dat se tedy jednalo o písmeno „A“ u přístroje A a o písmeno „B“ u přístroje B.
- **Vypnutí či zapnutí softwaru zdokonalující funkci alarmu okluze** – v tabulce dat použitých pro testování hypotéz bylo pro další snadnější zadávání označeno „a“, u těch měření, kde byl software zapnut a „n“, tam kde byl vypnut. Každý výrobce uvádí svůj vlastní název této funkce, pro účely porovnání byl ale zaveden jednotný pojem „software zdokonalující funkci detektoru okluze“, dále už jen „software“.
- **Práh tlaku, při kterém dojde k zastavení infuze** – zde bylo potřeba sjednotit pro porovnatelnost měření prahu nastavované v přístrojích, které byly u každého přístroje různé (viz 4.3). Prahy tlaku byly tedy upraveny na: 100 mmHg, 250 mmHg, 400 mmHg, 550 mmHg, 700 mmHg a 900 mmHg.
- **Rozdíl mezi naměřenými a zadanými hodnotami prahu tlaku** (dále „rozdíl tlaku“) – v tomto případě bylo potřeba více přepočtů. Změřený tlak na tlakoměru byl převeden z hodnoty v barech na hodnotu v milimetrech rtuti (byl použit přepočít 1 bar = 750,06 mmHg). Následně byla tato hodnota odečtena od nastaveného prahu tlaku, čímž byl získán rozdíl mezi nastavenou a naměřenou hodnotou tlaku. Pokud byl tedy tento rozdíl kladný, přístroj vypnul dávkování ještě před dosažením nastaveného prahu tlaku. Pokud byl tento rozdíl záporný, přístroj vypnul dávkování až po překročení tohoto prahu. V následujících výsledcích testování hypotéz je tedy nutné si uvědomit, že pokud některé parametry nastavení měření vykazují statisticky nižší hodnoty tohoto rozdílu, přístroj je v těchto podmínkách více nepřesný.
- **Doba do vyhlášení prvního alarmu** – vzhledem k tomu, že každý z výrobců přístrojů nazývá první detekci zvýšení tlaku a následné spuštění alarmu jinak (a v rámci přístroje je tento první alarm nazýván také různě při zapnutí či vypnutí softwaru), je čas naměřený od zapnutí dávkování po první zaznamenání změny tlaku nazvaný dále

jako doba do vyhlášení prvního alarmu. Na stopkách byl čas měřen v minutách, pro snadnější práci ve formátu desetinných čísel, byl převeden na sekundy.

- **Doba do zastavení dávkování** – jedná se o čas od spuštění infuze do vyhlášení alarmu dosažením nastaveného prahu tlaku, při kterém dojde k automatickému přerušení dávkování. Čas byl také převeden na sekundy. Tato doba vstoupila do hypotéz pouze v jednom případě. Nejedná se totiž o zásadní údaj z hlediska této práce. Přednostně byly zjišťovány parametry mající vliv na dobu do vyhlášení prvního alarmu, neboť ten je důležitý z hlediska první informace zdravotnickému personálu o vzniklém problému.

Ukázkou prvních pěti řádků tabulky, která vstupovala do analýzy, je Tab. 4. Celý soubor dat je dostupný na přiloženém CD.

Tab. 4 Ukázka tabulky výsledků měření upravených pro potřeby statistické analýzy

rychlost dávkování [ml/h]	objem stříkačky [ml]	typ přístroje [A / B]	software [a / n]	práh tlaku [mmHg]	rozdíl tlaku [mmHg]	doba do prvního alarmu [s]	doba do zastavení dávkování [s]
1	50	A	a	100,00	15,99	1522,00	2066,00
1	50	A	a	100,00	25,74	1480,00	1950,00
1	50	A	a	100,00	16,74	1884,00	2475,00
1	50	A	a	250,00	43,73	3074,00	3575,00
1	50	A	a	250,00	45,23	3050,00	3568,00

### 5.3 Hypotézy

Vzhledem k tomu, že pokud by byly testovány všechny měřené parametry vůči všem proměnným, vznikl by značně rozměrný prostor možných kombinací, byly v první fázi parametry rozděleny na ty, které je zajímavé a možné sledovat, a na ty, které ne. Toto rozdělení je diskutováno již v kapitole 4.3. Dalším krokem bylo určení, které z nastavených parametrů mohou mít zajímavý vliv na měření veličiny. V této kapitole jsou dále popsány hypotézy, které byly takto vytvořeny a výsledky jejich testování. Kromě závěrečných hypotéz porovnávacích přístroje, byly veškeré hypotézy otestovány pro oba přístroje. Ke statistické analýze byl použit program Statistica.

### 5.3.1 Závislost doby do vyhlášení prvního alarmu na objemu stříkačky

#### Hypotézy:

$H_0$ : Doba do vyhlášení prvního alarmu nezávisí na objemu stříkačky.

$H_1$ : Doba do vyhlášení prvního alarmu závisí na objemu stříkačky.

#### Postup:

Doba do vyhlášení alarmu je metrická proměnná a objem stříkačky je kategoričká proměnná. Hypotéza se ověří analýzou rozptylu, jejímž předpokladem je normální rozložení dat. Nejprve je tedy třeba zjistit, zda data splňují normalitu.

#### Výsledky:

Ověření normality dat Shapiro - Wilkovým testem (zvolená hladina významnosti 0,05):

$H_0$ : Data pochází z normálního rozložení.

$H_1$ : Data nepochází z normálního rozložení.

Tab. 5 Výsledky Shapiro - Wilkova testu normálního rozložení dat pro objem stříkačky a dobu do vyhlášení prvního alarmu

objem stříkačky [ml]	přístroj A		přístroj B	
	SW-W	p	SW-W	p
5	0,8417	0,0000	0,5795	0,0000
10	0,8578	0,0000	0,6688	0,0000
20	0,8979	0,0000	0,6383	0,0000
50	0,8475	0,0000	0,6319	0,0000

Na základě p-hodnot testu, které jsou menší než volená hladina významnosti 0,05 (viz Tab. 5), zamítáme normální rozložení dat u obou přístrojů. Bude použita neparametrická Kruskal - Wallisova analýza rozptylu (zvolená hladina významnosti 0,05). Závislou proměnnou je doba do vyhlášení prvního alarmu, nezávislou objem stříkačky.

Tab. 6 Výsledky Kruskal - Wallisovy analýzy rozptylu pro závislost objemu stříkačky a doby do vyhlášení prvního alarmu

objem stříkačky [ml]	přístroj A				přístroj B			
	počet platných	součet pořadí	průměrné pořadí	p	počet platných	součet pořadí	průměrné pořadí	p
5	108	16803,5000	155,5880	0,0000	108	17244,0000	159,6667	0,0000
10	108	18297,5000	169,4213		108	21367,0000	197,8426	
20	108	22635,5000	209,5880		108	24214,5000	224,2083	
50	108	35791,5000	331,4028		108	30702,5000	284,2824	

Na základě p-hodnoty testu, která nabývá hodnoty 0 (viz Tab. 6), zamítáme nulovou hypotézu. Bylo tedy prokázáno, že objem stříkačky má vliv na dobu do prvního alarmu u obou přístrojů. Které objemy stříkaček se statisticky významně liší, bude zjištěno testy oboustranného mnohonásobného porovnávání. Závislou proměnnou je doba do vyhlášení prvního alarmu, nezávislou objem stříkačky. Výsledky jsou znázorněny v Tab. 7 (pro přístroj A) a v Tab. 8 (pro přístroj B).

Tab. 7 Výsledky mnohonásobného porovnávání pro objem stříkačky a dobu do vyhlášení prvního alarmu pro přístroj A

	5 ml	10 ml	20 ml	50 ml	R	p
5 ml		1,000000	0,008888	0,000000	155,590000	0,000000
10 ml	1,000000		0,108441	0,000000	169,420000	
20 ml	0,008888	0,108441		0,000000	209,590000	
50 ml	0,000000	0,000000	0,000000		331,400000	

Tab. 8 Výsledky mnohonásobného porovnávání pro objem stříkačky a dobu do vyhlášení prvního alarmu pro přístroj B

	5 ml	10 ml	20 ml	50 ml	R	p
5 ml		0,147864	0,000873	0,000000	159,670000	0,000000
10 ml	0,147864		0,724230	0,000002	197,840000	
20 ml	0,000873	0,724230		0,002439	224,210000	
50 ml	0,000000	0,000002	0,002439		284,280000	

Statisticky významné rozdíly byly zaznamenány mezi objemem stříkačky 50 ml a všemi ostatními. Stříkačky s objemem 50 ml mají statisticky významně vyšší doby do vyhlášení

prvního alarmu než stříkačky s nižším objemem. Další významný rozdíl byl naměřen mezi stříkačkami 20 ml a 5 ml. Stříkačky o objemu 20 ml mají statisticky významně vyšší doby do vyhlášení prvního alarmu než stříkačky o objemu 5 ml. Tyto závěry jsou stejné pro oba přístroje.

### 5.3.2 Závislost doby do vyhlášení prvního alarmu na rychlosti dávkování

#### Hypotézy:

$H_0$ : Doba do vyhlášení alarmu nezávisí na rychlosti dávkování.

$H_1$ : Doba do vyhlášení alarmu závisí na rychlosti dávkování.

#### Postup:

Doba do vyhlášení prvního alarmu je metrická proměnná a rychlost dávkování je kategoričká proměnná. Hypotéza se ověří analýzou rozptylu, jejímž předpokladem je normální rozložení dat. Nejprve je tedy třeba zjistit, zda data splňují normalitu.

#### Výsledky:

Ověření normality dat Shapiro - Wilkovým testem (zvolená hladina významnosti 0,05):

$H_0$ : Data pochází z normálního rozložení.

$H_1$ : Data nepochází z normálního rozložení.

Tab. 9 Výsledky Shapiro - Wilkova testu normálního rozložení dat pro rychlost dávkování a dobu do vyhlášení prvního alarmu

rychlost dávkování [ml/h]	přístroj A		přístroj B	
	SW-W	p	SW-W	p
1	0,7713	0,0000	0,7061	0,0000
2	0,8052	0,0000	0,7334	0,0000
5	0,8097	0,0000	0,8143	0,0000

Na základě p-hodnot testu, které jsou menší než volená hladina významnosti 0,05 (viz Tab. 9), zamítáme normální rozložení dat u obou přístrojů. Bude použita neparametrická

Kruskal - Wallisova analýza rozptylu (zvolená hladina významnosti 0,05). Závislou proměnnou je doba do vyhlášení prvního alarmu, nezávislou rychlost dávkování.

Tab. 10 Výsledky Kruskal - Wallisovy analýzy rozptylu pro závislost rychlosti dávkování a doby do vyhlášení prvního alarmu

rychlost dávkování [ml/h]	přístroj A				přístroj B			
	počet platných	součet pořadí	průměrné pořadí	p	počet platných	součet pořadí	průměrné pořadí	p
1	144	45250,0000	314,2361	0,0000	144	41497,0000	288,1736	0,0000
2	144	31823,0000	220,9931		144	32165,5000	223,3715	
5	144	16455,0000	114,2708		144	19865,5000	137,9549	

Na základě p-hodnoty testu, která nabývá hodnoty 0 (dle Tab. 10), zamítáme nulovou hypotézu. Podařilo se nám tedy prokázat, že rychlost dávkování má vliv na dobu do prvního alarmu u obou přístrojů. Které rychlosti se statisticky významně liší, zjistíme testy mnohonásobného porovnávání. Závislou proměnnou je doba do vyhlášení prvního alarmu, nezávislou rychlost dávkování. Výsledky jsou znázorněny v Tab. 11 (pro přístroj A) a v Tab. 12 (pro přístroj B).

Tab. 11 Výsledky mnohonásobného porovnávání pro rychlost dávkování a dobu do vyhlášení prvního alarmu pro přístroj A

	1 ml/h	2 ml/h	5 ml/h	R	p
1 ml/h		0,000000	0,000000	314,240000	0,000000
2 ml/h	0,000000		0,000000	220,990000	
5 ml/h	0,000000	0,000000		114,270000	

Tab. 12 Výsledky mnohonásobného porovnávání pro rychlost dávkování a dobu do vyhlášení prvního alarmu pro přístroj B

	1 ml/h	2 ml/h	5 ml/h	R	p
1 ml/h		0,000032	0,000000	288,170000	0,000000
2 ml/h	0,000032		0,000000	223,370000	
5 ml/h	0,000000	0,000000		137,950000	

Statisticky významné rozdíly byly zaznamenány mezi všemi rychlostmi dávkování. Statisticky významně nejdelší čas do prvního alarmu má rychlost 1ml/h a nejkratší má rychlost dávkování 5ml/h. Tyto závěry jsou stejné pro oba přístroje.

### 5.3.3 Závislost doby do vyhlášení prvního alarmu na prahu tlaku

#### Hypotézy:

$H_0$ : Doba do vyhlášení alarmu nezávisí na nastaveném prahu tlaku na přístroji.

$H_1$ : Doba do vyhlášení alarmu závisí na nastaveném prahu tlaku na přístroji.

#### Postup:

Doba do vyhlášení alarmu i práh tlaku jsou metrické proměnné. K popisu závislosti musí být použit neparametrický Spearmanův korelační koeficient. Proměnná práh tlaku není spojitá, nemůže mít tedy normální rozložení, které vyžaduje parametrický Pearsonův korelační koeficient. Vztah proměnných také nemůže být lineární.

#### Výsledky:

Tab. 13 Výsledky testu provedeného pomocí neparametrického Spearmanova korelačního koeficientu pro práh tlaku a dobu do vyhlášení prvního alarmu

	počet platných	Spearman R	t(N-2)	p
<b>přístroj A</b>	432	0,3718	8,3041	0,0000
<b>přístroj B</b>	432	0,5299	12,9583	0,0000

U obou přístrojů byl dle Tab. 13 prokázán vliv prahu tlaku na dobu do vyhlášení prvního alarmu. Obě p-hodnoty testu významnosti korelačního koeficientu jsou totiž nižší než zvolená hladina významnosti (zvolena 0,05). Na základě hodnot korelačních koeficientů můžeme říct, že u přístroje A je závislost spíše slabá a u přístroje B je závislost středně silná.

### 5.3.4 Závislost doby do vyhlášení prvního alarmu na zapnutí či vypnutí softwaru

#### Hypotézy:

$H_0$ : Doba do vyhlášení prvního alarmu nezávisí na zapnutí či vypnutí softwaru.

$H_1$ : Doba do vyhlášení prvního alarmu závisí na zapnutí či vypnutí softwaru.

#### Postup:

Doba do vyhlášení prvního alarmu je metrickou proměnnou a zapnutí či vypnutí softwaru je kategorická proměnná o dvou obměnách. Hypotéza bude ověřena dvouvýběrovým testem porovnávající střední hodnoty. Nejprve bude ověřena normalita dat.

#### Výsledky:

Ověření normality dat Shapiro - Wilkovým testem (zvolená hladina významnosti 0,05):

$H_0$ : Data pochází z normálního rozložení.

$H_1$ : Data nepochází z normálního rozložení.

Tab. 14 Výsledky Shapiro - Wilkova testu normálního rozložení dat pro zapnutí či vypnutí softwaru a dobu do vyhlášení prvního alarmu

software [a/n]	přístroj A		přístroj B	
	SW-W	p	SW-W	p
a	0,7462	0,0000	0,7927	0,0000
n	0,7022	0,0000	0,7556	0,0000

Na základě p-hodnot testu, které jsou menší než zvolená hladina významnosti 0,05 (viz Tab. 14), zamítáme normální rozložení dat u obou přístrojů. Bude použit neparametrický Mann-Whitney U-test (zvolená hladina významnosti 0,05).



Tab. 15 Výsledky neparametrického Mann-Whitney U-testu pro zapnutí či vypnutí softwaru a dobu do vyhlášení prvního alarmu

	počet platných a	počet platných n	součet pořadí a	součet pořadí n	Z	p
<b>přístroj A</b>	216	216	43004,5000	50523,5000	-2,8971	0,0038
<b>přístroj B</b>	216	216	37265,5000	56262,5000	-7,3202	0,0000

Dle Tab. 15 byl u obou přístrojů prokázán vliv zapnutí či vypnutí softwaru na době do prvního spuštění alarmu. Obě p-hodnoty testu jsou totiž nižší než zvolená hladina významnosti. Na základě součtu pořadí bylo zjištěno, že když je software zapnutý, je doba do vyhlášení alarmu statisticky významně kratší než při vypnutém softwaru a to u obou přístrojů.

### 5.3.5 Závislost rozdílu tlaku na objemu stříkačky

#### Hypotézy:

$H_0$ : Rozdíl mezi naměřenými hodnotami tlaku a zadanými hodnotami prahu tlaku nezávisí na objemu stříkačky.

$H_1$ : Rozdíl mezi naměřenými hodnotami tlaku a zadanými hodnotami prahu tlaku závisí na objemu stříkačky.

#### Postup:

Rozdíl tlaku je metrickou proměnnou a objem stříkačky je kategorická proměnná. Hypotéza se ověří analýzou rozptylu, jejímž předpokladem je normální rozložení dat. Nejprve je tedy třeba zjistit, zda data splňují normalitu.

#### Výsledky:

Ověření normality dat Shapiro - Wilkovým testem (zvolená hladina významnosti 0,05):

$H_0$ : Data pochází z normálního rozložení.

$H_1$ : Data nepochází z normálního rozložení.

Tab. 16 Výsledky Shapiro - Wilkova testu normálního rozložení dat pro objem stříkačky a rozdíl tlaku

objem stříkačky [ml]	přístroj A		přístroj B	
	SW-W	p	SW-W	p
5	0,8994	0,0000	0,9258	0,0000
10	0,9367	0,0001	0,9802	0,0038
20	0,9113	0,0000	0,9624	0,1069
50	0,9741	0,0334	0,9306	0,0000

Na základě p-hodnot testu, které jsou až na jednu hodnotu menší než volená hladina významnosti 0,05 (viz Tab. 16), zamítáme normální rozložení dat u obou přístrojů. Bude použita neparametrická Kruskal - Wallisova analýza rozptylu (zvolená hladina významnosti 0,05). Závislou proměnnou je rozdíl tlaku, nezávislou objem stříkačky.

Tab. 17 Výsledky Kruskal - Wallisovy analýzy rozptylu pro závislost objemu stříkačky a rozdílu tlaku

objem stříkačky [ml]	přístroj A				přístroj B			
	počet platných	součet pořadí	průměrné pořadí	p	počet platných	součet pořadí	průměrné pořadí	p
5	108	6409,5000	59,3472	0,0000	108	25682,5000	237,8005	0,0000
10	108	28879,5000	267,4028		108	28778,0000	266,4630	
20	108	25994,5000	240,6898		108	25920,0000	240,0000	
50	108	32244,5000	298,5602		108	13147,5000	121,7361	

Na základě p-hodnoty testu, která nabývá hodnoty 0 (viz Tab. 17), zamítáme nulovou hypotézu. Podařilo se tedy prokázat, že objem stříkačky má vliv na rozdíl tlaku u obou přístrojů. Které stříkačky se statisticky významně liší, lze zjistit testy mnohonásobného porovnávání.

Tab. 18 Výsledky mnohonásobného porovnávání pro objem stříkačky a rozdíl tlaku pro přístroj A

	5 ml	10 ml	20 ml	50 ml	R	p
5 ml		0,000000	0,000000	0,000000	59,347000	0,000000
10 ml	0,000000		0,695345	0,400061	267,400000	
20 ml	0,000000	0,695345		0,003954	240,690000	
50 ml	0,000000	0,400061	0,003954		298,560000	

Tab. 19 Výsledky mnohonásobného porovnávání pro objem stříkačky a rozdíl tlaku pro přístroj B

	5 ml	10 ml	20 ml	50 ml	R	p
5 ml		0,549649	1,000000	0,000000	237,800000	0,000000
10 ml	0,549649		0,716045	0,000000	266,460000	
20 ml	1,000000	0,716045		0,000000	240,000000	
50 ml	0,000000	0,000000	0,000000		121,710000	

V tomto srovnání se přístroje lišily. U přístroje A (Tab. 18) byly statisticky významné rozdíly zaznamenány mezi objemem stříkačky 5 ml a všemi ostatními. Stříkačky s objemem 5 ml mají statisticky významně nižší rozdíl tlaku. Další významný rozdíl byl naměřen mezi stříkačkami 50 ml a 20 ml. Stříkačky o objemu 50 ml mají statisticky významně vyšší rozdíly tlaku než stříkačky o objemu 20 ml. U přístroje B (Tab. 19) byly statisticky významné rozdíly zaznamenány mezi objemem stříkačky 50 ml a všemi ostatními. Stříkačky s objemem 50 ml mají statisticky významně nižší rozdíly tlaku než stříkačky o nižším objemu.

### 5.3.6 Závislost rozdílu tlaku na rychlosti dávkování

#### Hypotézy:

$H_0$ : Rozdíl mezi naměřenými hodnotami tlaku a zadanými hodnotami prahu tlaku nezávisí na rychlosti dávkování.

$H_1$ : Rozdíl mezi naměřenými hodnotami tlaku a zadanými hodnotami prahu tlaku závisí na rychlosti dávkování.

### Postup:

Rozdíl tlaku je metrickou proměnnou a rychlost dávkování je kategorická proměnná. Hypotéza se ověří analýzou rozptylu, jejímž předpokladem je normální rozložení dat. Nejprve je tedy třeba zjistit, zda data splňují normalitu.

### Výsledky:

Ověření normality dat Shapiro - Wilkovým testem (zvolená hladina významnosti 0,05):

$H_0$ : Data pochází z normálního rozložení.

$H_1$ : Data nepochází z normálního rozložení.

Tab. 20 Výsledky Shapiro - Wilkova testu normálního rozložení dat pro rychlost dávkování a rozdíl tlaku

rychlost dávkování [ml/h]	přístroj A		přístroj B	
	SW-W	p	SW-W	p
1	0,8908	0,0000	0,9752	0,0103
2	0,8954	0,0000	0,9127	0,0000
5	0,9187	0,0000	0,8768	0,0000

Na základě p-hodnot testu, které jsou menší než volená hladina významnosti 0,05 (viz Tab. 20), zamítáme normální rozložení dat u obou přístrojů. Bude použita neparametrická Kruskal - Wallisova analýza rozptylu (zvolená hladina významnosti 0,05). Závislou proměnnou je rozdíl tlaku, nezávislou rychlost dávkování.

Tab. 21 Výsledky Kruskal - Wallisovy analýzy rozptylu pro závislost rychlosti dávkování a rozdílu tlaku

rychlost dávkování [ml/h]	přístroj A				přístroj B			
	počet platných	součet pořadí	průměrné pořadí	p	počet platných	součet pořadí	průměrné pořadí	p
1	144	27459,0000	190,6875	0,0002	144	25778,5000	179,0174	0,0000
2	144	29982,5000	208,2118		144	32491,5000	225,6354	
5	144	36086,5000	250,6007		144	35258,0000	244,8472	

Na základě p-hodnoty testu, která nabývá hodnoty 0 (viz Tab. 21), zamítáme nulovou hypotézu. Podařilo se nám tedy prokázat, že rychlost dávkování má vliv na rozdíl tlaku. Které rychlosti dávkování se statisticky významně liší, lze zjistit testy mnohonásobného porovnávání.

Tab. 22 Výsledky mnohonásobného porovnávání pro rychlost dávkování a rozdíl tlaku pro přístroj A

	1 ml/h	2 ml/h	5 ml/h	R	p
1 ml/h		0,700960	0,000140	190,690000	0,000200
2 ml/h	0,700960		0,011895	208,210000	
5 ml/h	0,000140	0,011895		250,600000	

Tab. 23 Výsledky mnohonásobného porovnávání rychlost dávkování a rozdíl tlaku pro přístroj B

	1 ml/h	2 ml/h	5 ml/h	R	p
1 ml/h		0,004600	0,000023	179,020000	0,000000
2 ml/h	0,004600		0,574977	225,640000	
5 ml/h	0,000023	0,574977		244,850000	

V případě přístroje A (Tab. 22) byly statisticky významné rozdíly zaznamenány mezi rychlostí dávkování 5 ml/h a ostatními rychlostmi. Statisticky významně největší rozdíl tlaku alarmu má rychlost 5 ml/h. V případě přístroje B (Tab. 23) byly statisticky významné rozdíly zaznamenány mezi rychlostmi dávkování 1 ml/h a ostatními. Statisticky významně nejmenší rozdíl tlaku má rychlost dávkování 1 ml/h.

### 5.3.7 Závislost rozdílu tlaku na prahu tlaku

#### Hypotézy:

$H_0$ : Rozdíl mezi naměřenými hodnotami tlaku a zadanými hodnotami prahu tlaku nezávisí na nastaveném prahu tlaku na přístroji.

$H_1$ : Rozdíl mezi naměřenými hodnotami tlaku a zadanými hodnotami prahu tlaku závisí na nastaveném prahu tlaku na přístroji.

#### Postup:

Rozdíl tlaku i práh tlaku jsou metrické proměnné. K popisu závislosti musí být použit neparametrický Spearmanův korelační koeficient. Proměnná práh tlaku není spojitá, nemůže

mít tedy normální rozložení, které vyžaduje parametrický Pearsonův korelační koeficient. Vztah proměnných také nemůže být lineární.

### Výsledky:

Tab. 24 Výsledky testu pomocí neparametrického Spearmanova korelačního koeficientu pro práh tlaku a rozdíl tlaku

	počet platných	Spearman R	t(N-2)	p
přístroj A	432	0,017466	0,322400	0,717350
přístroj B	432	0,225522	4,800190	0,000002

U přístroje B byl prokázán vliv prahu tlaku na rozdíl tlaku (Tab. 24). P-hodnota testu významnosti korelačního koeficientu je u tohoto přístroje nižší než zvolená hladina významnosti. Na základě hodnot korelačního koeficientu můžeme říct, že jde o spíše slabou závislost.

### 5.3.8 Závislost rozdílu tlaku na zapnutí či vypnutí softwaru

#### Hypotézy:

H<sub>0</sub>: Rozdíl mezi naměřenými hodnotami tlaku a zadanými hodnotami prahu tlaku nezávisí na zapnutí či vypnutí softwaru.

H<sub>1</sub>: Rozdíl mezi naměřenými hodnotami tlaku a zadanými hodnotami prahu tlaku závisí na zapnutí či vypnutí softwaru.

#### Postup:

Rozdíl tlaku je metrickou proměnnou a zapnutí softwaru je kategoričká proměnná o dvou obměnách. Hypotéza bude ověřena dvouvýběrovým testem porovnávající střední hodnoty. Nejprve bude ověřena normalita dat.

#### Výsledky:

Ověření normality dat Shapiro - Wilkovým testem (zvolená hladina významnosti 0,05):

$H_0$ : Data pochází z normálního rozložení.

$H_1$ : Data nepochází z normálního rozložení.

Tab. 25 Výsledky Shapiro - Wilkova testu normálního rozložení dat pro zapnutí a vypnutí softwaru a rozdíl tlaku

software [a/n]	přístroj A		přístroj B	
	SW-W	p	SW-W	p
a	0,9166	0,0000	0,9746	0,0000
n	0,9387	0,0000	0,9114	0,0000

Na základě p-hodnot testu, které jsou menší než volená hladina významnosti 0,05 (viz Tab. 25), zamítáme normální rozložení dat. Bude použit tedy neparametrický Mann-Whitney U-test.

Tab. 26 Výsledky neparametrického Mann-Whitney U-testu pro zapnutí či vypnutí softwaru a rozdíl tlaku

	počet platných a	počet platných n	součet pořadí a	součet pořadí n	Z	p
<b>přístroj A</b>	216	216	50794,0000	42734,0000	3,1056	0,0019
<b>přístroj B</b>	216	216	45983,5000	47544,5000	-0,6012	0,5477

Dle Tab. 26 byl vliv zapnutí či vypnutí softwaru na rozdíl mezi naměřenými hodnotami tlaku a zadanými hodnotami prahu tlaku prokázán pouze u přístroje A. Na základě součtu pořadí lze říci, že když je software zapnutý, je rozdíl tlaku vyšší než při vypnutém softwaru.

### 5.3.9 Závislost doby do zastavení dávkování na zapnutí či vypnutí softwaru

**Hypotézy:**

$H_0$ : Doba do zastavení dávkování nezávisí na zapnutí či vypnutí softwaru.

$H_1$ : Doba do zastavení dávkování závisí na zapnutí či vypnutí softwaru.

### Postup:

Doba do zastavení dávkování je metrickou proměnnou a zapnutí softwaru je kategoričká proměnná o dvou obměnách. Hypotéza bude ověřena dvouvýběrovým testem porovnávajícím střední hodnoty. Nejprve bude ověřena normalita dat.

### Výsledky:

Ověření normality dat Shapiro - Wilkovým testem (zvolená hladina významnosti 0,05):

$H_0$ : Data pochází z normálního rozložení.

$H_1$ : Data nepochází z normálního rozložení.

Tab. 27 Výsledky Shapiro - Wilkova testu normálního rozložení dat pro zapnutí a vypnutí softwaru a dobu do zastavení dávkování

software [a/n]	přístroj A		přístroj B	
	SW-W	p	SW-W	p
a	0,7092	0,0000	0,7656	0,0000
n	0,7133	0,0000	0,7556	0,0000

Na základě p-hodnot testu, které jsou menší než volená hladina významnosti 0,05 (viz Tab. 27), zamítáme normální rozložení dat. Bude použit tedy neparametrický Mann-Whitney U-test.

Tab. 28 Výsledky neparametrického Mann-Whitney U-testu pro zapnutí či vypnutí softwaru a rozdíl mezi naměřenými hodnotami tlaku a zadanými hodnotami prahu tlaku

	počet platných a	počet platných n	součet pořadí a	součet pořadí n	Z	p
přístroj A	216	216	46643,0000	46885,0000	-0,0929	0,9260
přístroj B	216	216	46641,5000	46886,5000	-0,0940	0,9251

Vliv zapnutí či vypnutí softwaru na dobu do zastavení dávkování nebyl prokázán ani u jednoho přístroje. Obě p-hodnoty jsou totiž vyšší než zvolená hladina významnosti 0,05 (Tab. 28).



### 5.3.10 Závislost doby do vyhlášení prvního alarmu na typu přístroje

#### Hypotézy:

H<sub>0</sub>: Doba do vyhlášení alarmu nezávisí na typu přístroje.

H<sub>1</sub>: Doba do vyhlášení alarmu závisí na typu přístroje.

#### Postup:

Doba do vyhlášení prvního alarmu je metrickou proměnnou a typ přístroje je kategorická proměnná o dvou obměnách. Hypotéza bude ověřena dvouvýběrovým testem porovnávajícím střední hodnoty. Nejprve bude ověřena normalita dat.

#### Výsledky:

Ověření normality dat Shapiro - Wilkovým testem (zvolená hladina významnosti 0,05):

H<sub>0</sub>: Data pochází z normálního rozložení.

H<sub>1</sub>: Data nepochází z normálního rozložení.

U přístroje A je hodnota SW-W rovna 0,702 a p-hodnota rovna 0,0000. U přístroje B je hodnota SW-W rovna 0,5862 a p-hodnota rovna 0,0000. Na základě těchto p-hodnot testu, které jsou menší než volená hladina významnosti 0,05, zamítáme normální rozložení dat u obou přístrojů. Bude použit tedy neparametrický Mann-Whitney U-test.

Tab. 29 Výsledky neparametrického Mann-Whitney U-testu pro různé typy přístroje a dobu do prvního vyhlášení alarmu

	počet platných (přístroj A)	počet platných (přístroj B)	součet pořadí (přístroj A)	součet pořadí (přístroj B)	Z	p
<b>doba do prvního alarmu</b>	432	432	210585,5000	163094,5000	-0,0929	0,0000

Na základě p-hodnoty testu, která nabývá hodnoty 0, zamítáme nulovou hypotézu (dle Tab. 29). Bylo tedy prokázáno, že typ přístroje má vliv na dobu do vyhlášení alarmu. Doba do vyhlášení alarmu je u přístroje A statisticky významně delší (dle součtů pořadí).

### 5.3.11 Závislost rozdílu tlaku na typu přístroje

#### Hypotézy:

$H_0$ : Rozdíl mezi naměřenými hodnotami tlaku a zadanými hodnotami prahu tlaku nezávisí na typu přístroje.

$H_1$ : Rozdíl mezi naměřenými hodnotami tlaku a zadanými hodnotami prahu tlaku závisí na typu přístroje.

#### Postup:

Rozdíl tlaku je metrickou proměnnou a typ přístroje je kategorická proměnná o dvou obměnách. Hypotéza bude ověřena dvouvýběrovým testem porovnávajícím střední hodnoty. Nejprve bude ověřena normalita dat.

#### Výsledky:

Ověření normality dat Shapiro - Wilkovým testem (zvolená hladina významnosti 0,05):

$H_0$ : Data pochází z normálního rozložení.

$H_1$ : Data nepochází z normálního rozložení.

U přístroje A je hodnota SW-W rovna 0,9324 a p-hodnota rovna 0,0000. U přístroje B je hodnota SW-W rovna 0,9447 a p-hodnota rovna 0,0000. Na základě těchto p-hodnot testu, které jsou menší než volená hladina významnosti 0,05, zamítáme normální rozložení dat u obou přístrojů. Bude použit tedy neparametrický Mann-Whitney U-test.

Tab. 30 Výsledky neparametrického Mann-Whitney U-testu pro různé typy přístroje a rozdíl tlaku

	počet platných (přístroj A)	počet platných (přístroj B)	součet pořadí (přístroj A)	součet pořadí (přístroj B)	Z	p
doba do prvního alarmu	432	432	123728,0000	249952,0000	-17,207	0,0000

Na základě p-hodnoty testu, která nabývá hodnoty 0, zamítáme nulovou hypotézu (dle Tab. 30). Bylo tedy prokázáno, že typ přístroje má vliv na rozdíl mezi naměřenými hodnotami tlaku a zadanými hodnotami prahu tlaku. Rozdíl mezi naměřenými hodnotami tlaku a zadanými hodnotami prahu tlaku je u přístroje A statisticky významně nižší (viz. součty pořadí).

## 6 Diskuze výsledků

Vzhledem k rozsáhlému výkladu postupů a výsledků při testování hypotéz, je následující tabulka Tab. 31, určena k lepší orientaci v základních výsledcích, které z předchozí kapitoly vyplývají. V rámci diskuze jsou ale samozřejmě brány v úvahu veškeré detaily, které k těmto výsledkům vedly a jejich úplné znění.

Tab. 31 Shrnutí výsledků testování hypotéz („a“ znamená, že byl prokázán vliv, „n“ znamená, že nebyl prokázán vliv, „x“ znamená, že tato závislost nebyla testována)

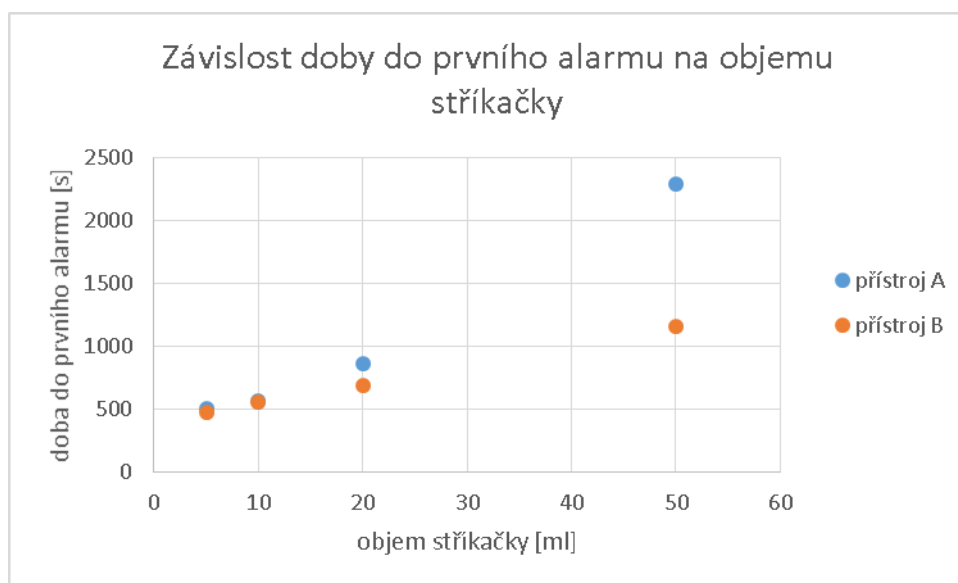
	přístroj A			přístroj B		
	doba do prvního alarmu	doba do vypnutí dávkování	rozdíl tlaku	doba do prvního alarmu	doba do vypnutí dávkování	rozdíl tlaku
objem stříkačky	a	x	a	a	x	a
rychlost dávkování	a	x	a	a	x	a
práh tlaku	a	x	n	a	x	a
zapnutí softwaru	a	n	a	a	n	n
<b>Dále byl prokázán vliv typu přístroje na dobu do prvního spuštění alarmu a na rozdíl tlaku.</b>						

V následujících kapitolách jsou uvedeny jednotlivé parametry, jejichž vliv na měřené proměnné byl testován a závěr dokumentovaný grafy vyplývající z výsledků. Grafy byly vytvářeny z hodnot průměrů daného parametru.

## 6.1 Objem stříkačky

### 6.1.1 Doba do vyhlášení prvního alarmu

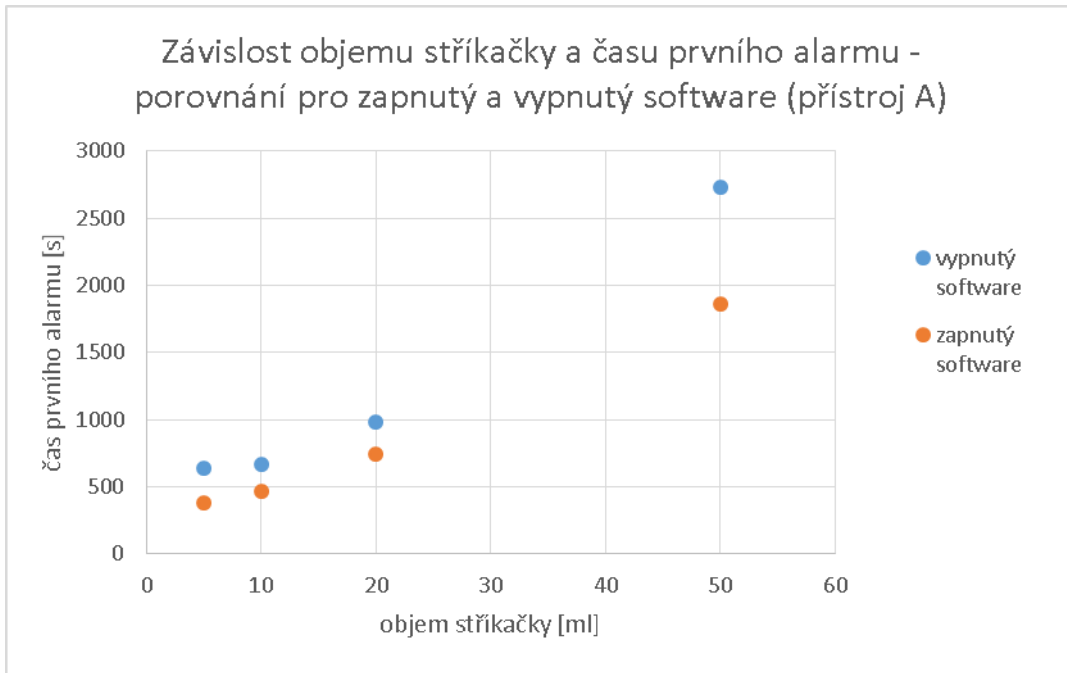
Dle 5.3.1 je doba do vyhlášení prvního alarmu závislá na objemu stříkačky a to u obou přístrojů. S rostoucím objemem stříkačky roste i čas do spuštění prvního alarmu. Statisticky významný rozdíl byl zaznamenán mezi stříkačkami o objemu 50 ml a stříkačkami se zbylými objemy a dále mezi stříkačkami o objemu 20 ml a 5 ml. Tyto trendy lze sledovat i na Obr. 9.



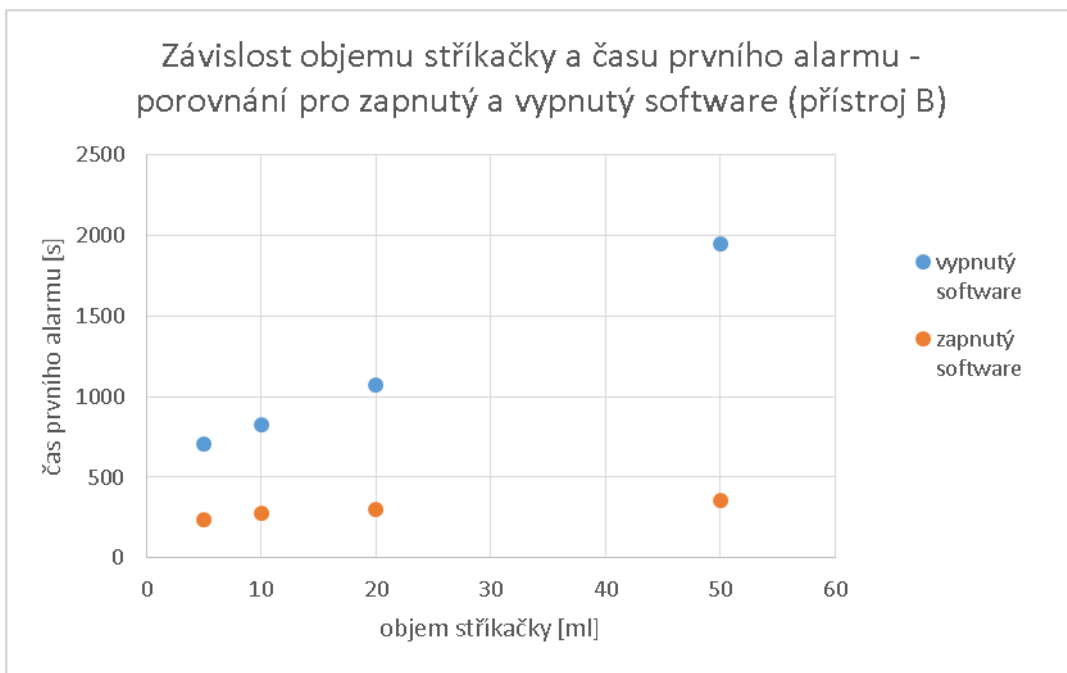
Obr. 9 Závislost doby do spuštění prvního alarmu na objemu stříkačky (porovnání pro oba přístroje)

Z uvedených výsledků vyplývá, že v praxi je z hlediska bezpečnosti nutné použít vždy nejmenší možný objem stříkačky. Zvláště je pak potřeba věnovat pozornost při použití těch největších objemů, jako je 50 ml a 20 ml. Z Obr. 9 lze usoudit, že tyto rozdíly jsou zvláště významné u přístroje A. Z hlediska bezpečnosti pacienta lze tedy v tomto případě doporučit použití přístroje B.

Zajímavé je, jak závislost mezi dobou prvního alarmu a objemem stříkačky ovlivní zapnutí či vypnutí softwaru. Z grafu na Obr. 10 pro přístroj A, lze usoudit, že závislost má v obou případech stejný trend. Na Obr. 11 pro přístroj B, je vidět, že při zapnutém softwaru nemá objem stříkačky téměř žádný vliv na výslednou dobu prvního alarmu. Z toho lze soudit, že software u přístroje B dokáže svým principem funkce chránit i před neuváženým použitím zbytečně velkého objemu stříkačky. Toto je nejspíše i důvod vedoucí k závěrům v předchozím odstavci.



Obr. 10 Závislost času do prvního vyhlášení alarmu na objemu stříkačky pro přístroj A, porovnání pro zapnutý a vypnutý software

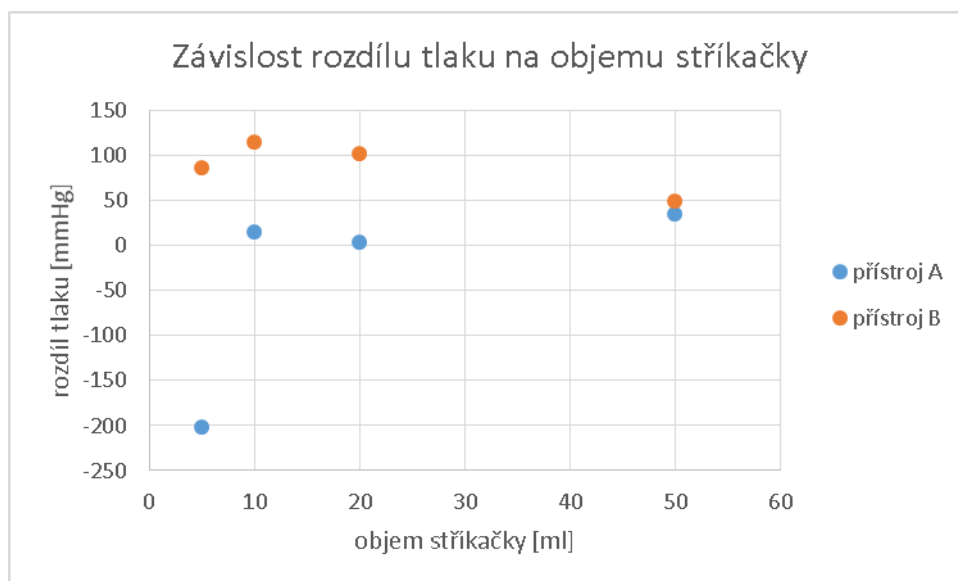


Obr. 11 Závislost času do prvního vyhlášení alarmu na objemu stříkačky pro přístroj B, porovnání pro zapnutý a vypnutý software

Z grafů na přiloženém CD (Graf 7, Graf 8, Graf 9, Graf 10) lze usoudit, že u všech objemů stříkaček jsou dalšími ovlivňujícími faktory i práh tlaku a rychlost dávkování. V případě přístroje B tyto faktory významněji ovlivňují výsledky než v případě přístroje A.

### 6.1.2 Rozdíl tlaku

Bylo prokázáno, že objem stříkačky má na rozdíl tlaku vliv u obou přístrojů (viz 5.3.5). U jednotlivých přístrojů se však tento vliv lišil. Graficky je rozdíl zobrazen na Obr. 12.



Obr. 12 Závislost rozdílu tlaku na objemu stříkačky, porovnání pro oba přístroje

U přístroje A byl nižší rozdíl prokázán u stříkaček o objemu 5 ml a vyšší rozdíl u stříkaček o objemu 50 ml vůči stříkačkám o objemu 20 ml (viz Obr. 12). Z uvedeného lze obecně soudit, že s rostoucím objemem stříkaček roste rozdíl tlaku, tedy vlastně přesnost měřidla tlaku v přístroji. U stříkaček s objemem 50 ml je dávkování vypnuto průměrně již při tlaku o 36 mmHg nižším než je nastavený práh. U stříkaček o objemu 5 ml je dávkování vypnuto až při tlaku o 202 mmHg vyšším než je nastavený práh, což v rozvržení experimentu provedeném v této diplomové práci znamená průměrné vypnutí až při dosažení následujícího prahu. Tato chybovost zřejmě neúměrně zvyšuje dobu vypnutí u malých objemů stříkaček. Dle grafů na přiloženém CD (Graf 1, Graf 3, Graf 5) neovlivní významně tuto chybovost ani změna ostatních parametrů, jako je zapnutí či vypnutí softwaru, změna prahu tlaku či změna rychlosti. I přesto lze doporučit používání malých objemů stříkaček, jak je uvedeno v kapitole 6.1.1.

V případě přístroje B byly výsledky poněkud odlišné. U stříkačky s objemem 50 ml byl prokázán statisticky nižší rozdíl tlaku než u ostatních objemů stříkaček (viz Obr. 12). Znamená to, že u tohoto velkého objemu stříkačky byla vyšší chybovost. U přístroje B je tedy ještě zvýrazněn závěr z kapitoly 6.1.1 o nepoužívání velkých objemů stříkaček. Je však třeba uvést, že v případě objemu 50 ml byl přístroj vypnut při tlaku o 46,31 mmHg nižším než byl nastavený práh tlaku. Chybovost tedy nebyla tak extrémní jako v případě malých objemů stříkaček u přístroje A (opět lze sledovat na Obr. 12). Z tohoto důvodu lze v tomto případě doporučit použití přístroje B. U přístroje B lze zaznamenat nižší rozdíl tlaku u prahu tlaku 100 mmHg pro všechny objemy stříkaček. Vypnutí či zapnutí softwaru a rychlost dávkování nemají významný vliv na rozdíl tlaku u všech objemů stříkaček. Tyto závěry lze usoudit dle grafů na přiloženém CD (Graf 2, Graf 4, Graf 6)

## 6.2 Rychlost dávkování

### 6.2.1 Doba do vyhlášení prvního alarmu

U obou přístrojů byl prokázán vliv rychlosti dávkování na dobu do vyhlášení prvního alarmu (dle 5.3.2). Všechny z volených rychlostí (1 ml/h, 2ml/h a 5ml/h) mají statisticky významně rozdílné doby do vyhlášení prvního alarmu. Nejdelší čas byl zjištěn u rychlosti 1 ml/h. Jedná se průměrně o 1569 sekund u obou přístrojů. Další průměrné časy pro jednotlivé rychlosti a jednotlivé přístroje jsou uvedeny v Tab. 32.

Tab. 32 Průměrné doby do vyhlášení alarmu pro různé rychlosti u obou přístrojů

rychlost dávkování [ml/h]	průměrný čas (přístroj A) [s]	průměrný čas (přístroj B) [s]
1	1885	1254
2	932	698
5	360	322

Z Tab. 32 lze vidět, že u všech rychlostí je hodnota průměrného času u přístroje B nižší než u přístroje A. V případě rychlosti 5 ml/h není tento rozdíl výrazný. Podle tabulky lze říci, že s rostoucí rychlostí klesá doba do spuštění alarmu. Z uvedených výsledků lze odvodit závěr, že čistě z technického hlediska by pro bezpečnost pacienta bylo ideální použití co nejméně koncentrovaných léčiv po co nejkratší dobu, tedy s co nejvyšší rychlostí.

Z medicínského hlediska je však samozřejmě důležité dávkování léčiva dle potřeb pacienta. Ideálním postupem je tedy najít kompromis mezi těmito dvěma přístupy. Přístroj B je v tomto případě vhodnější.

## 6.2.2 Rozdíl tlaku

Pomocí testování hypotéz v 5.3.6 byl prokázán vliv rychlosti dávkování na rozdíl tlaku u obou přístrojů. U jednotlivých přístrojů se však výsledky porovnávání jednotlivých rychlostí lišily. Přístroj A vykazuje významně vyšší rozdíly tlaku u rychlosti 5 ml/h oproti ostatním rychlostem. Přístroj B má významně nižší hodnoty rozdílů tlaku při rychlosti 1 ml/h. Průměrné rozdíly tlaku u obou přístrojů a jednotlivých rychlostí jsou v Tab. 33.

Tab. 33 Průměrné rozdíly tlaku pro různé rychlosti dávkování pro oba přístroje

rychlost dávkování [ml/h]	průměrný rozdíl tlaku (přístroj A) [mmHg]	průměrný rozdíl tlaku (přístroj B) [mmHg]
1	-53	72
2	-46	90
5	-10	104

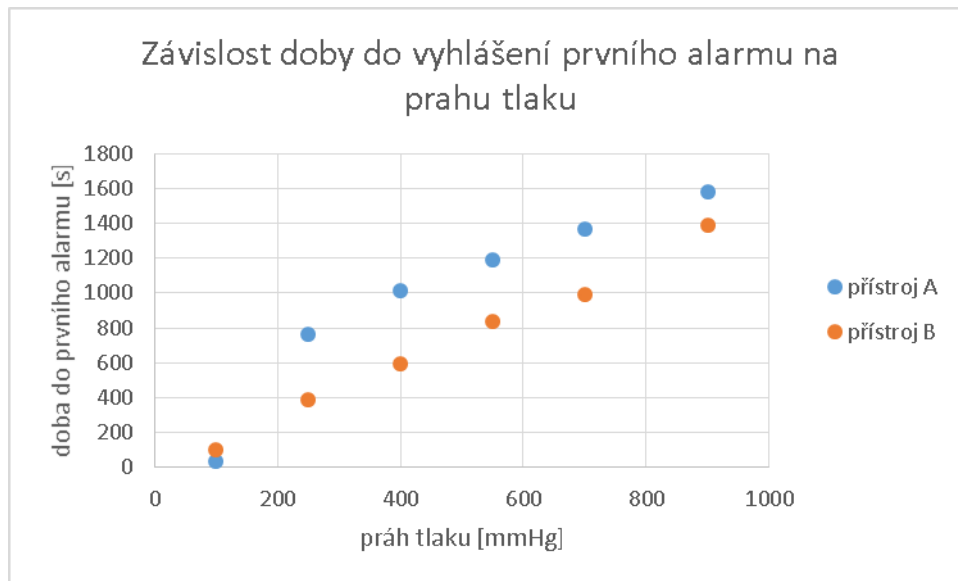
Z Tab. 33 lze soudit, že s rostoucí rychlostí dávkování roste i rozdíl tlaku. Při vysokých rychlostech jsou tedy přístroje přesnější. Lze tedy potvrdit závěr z 6.2.1 o vhodnosti použití vysokých rychlostí. Z uvedené tabulky lze také posoudit velký rozdíl v hodnotách průměrného rozdílu tlaku u obou přístrojů. Přístroj B je přesnější.

## 6.3 Práh tlaku

### 6.3.1 Doba do vyhlášení prvního alarmu

Z výsledků testování hypotéz (viz 5.3.3) je statisticky průkazný vliv prahu tlaku na dobu do vyhlášení alarmu u obou přístrojů. U přístroje A je tato závislost spíše slabá, u přístroje B je spíše silná. Z Obr. 13 lze vidět, že přístroje mají závislost o obdobném průběhu. U přístroje A jsou však v celém průběhu hodnoty průměrné doby do spuštění prvního alarmu vyšší.

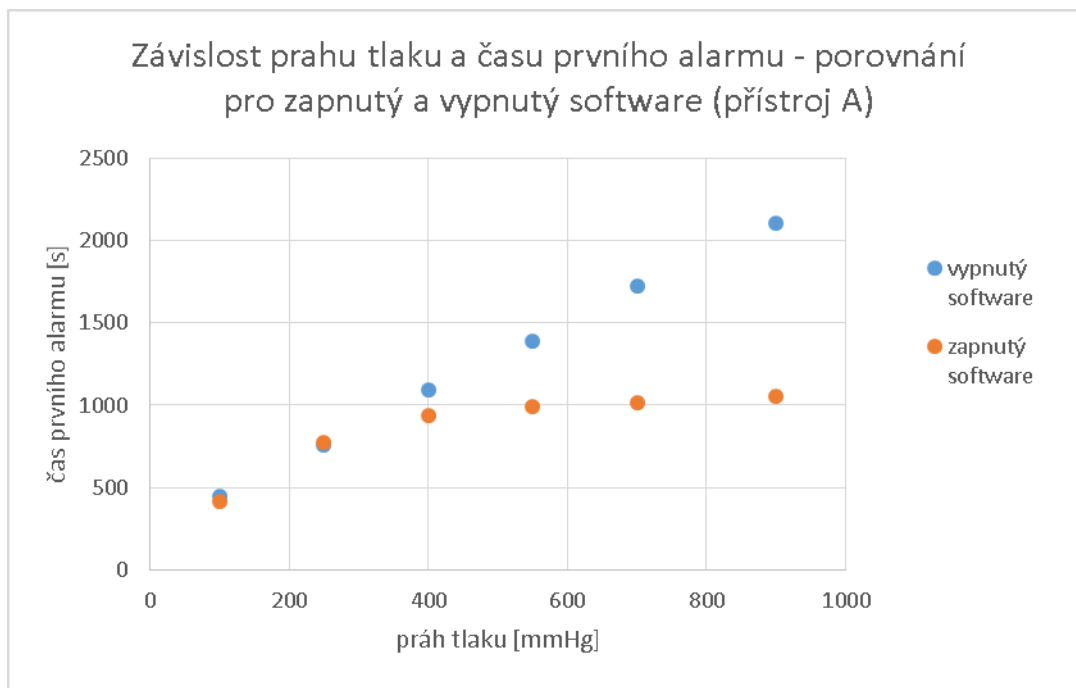




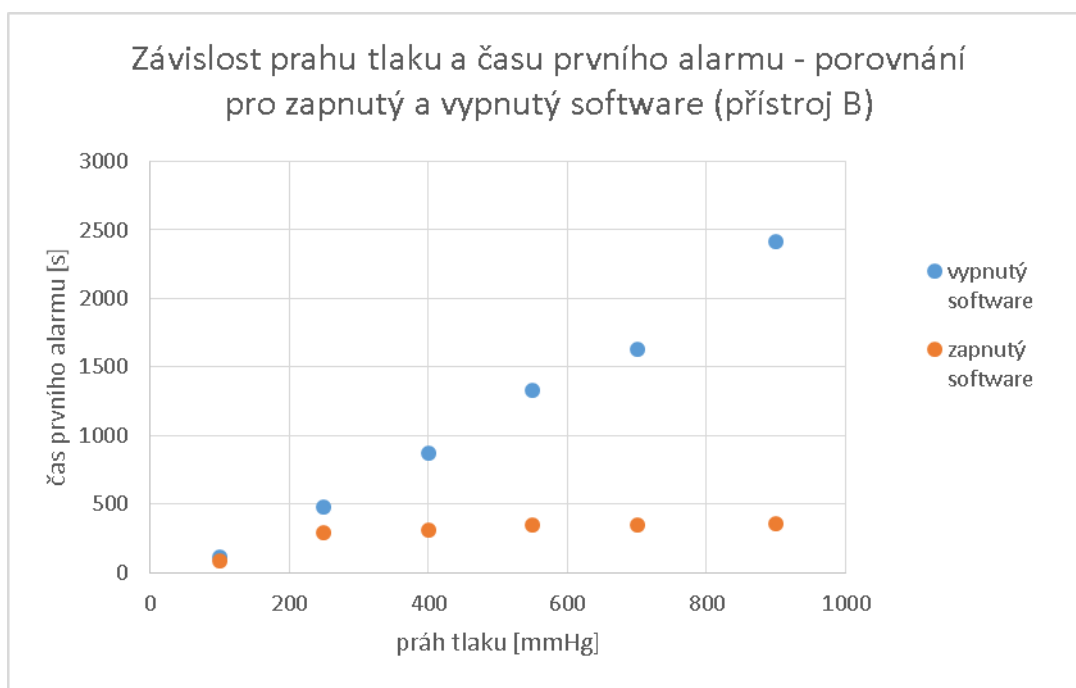
Obr. 13 Závislost doby do vyhlášení prvního alarmu na prahu tlaku (srovnání pro oba přístroje)

Z uvedených výsledků vyplývá, že nastavení určitého prahu tlaku má bezesporu vliv na bezpečnost pacienta. Z technického hlediska by bylo ideální nastavení co nejnižšího prahu, kde jsou doby do vyhlášení alarmu velmi nízké. U takto nízkých prahů jsou doby u obou přístrojů obdobné. Z hlediska nemocniční praxe je většinou nastavován práh vysoký, neboť personál nemůže z důvodu svých časových možností sledovat každý sebemenší náznak okluze. Z výše uvedených důvodů je tedy ideální nalezení kompromisu mezi těmito dvěma pohledy a tím dosáhnout co nejvyšší bezpečnosti pacienta.

Rozdílný je průběh u jednotlivých přístrojů při vypnutí či zapnutí softwaru. Pro přístroj A je tento graf na Obr. 14 a pro přístroj B na Obr. 15.



Obr. 14 Závislosti prahu tlaku a času prvního alarmu pro přístroj A (porovnání pro zapnutý a vypnutý software)



Obr. 15 Závislosti prahu tlaku a času prvního alarmu pro přístroj B (porovnání pro zapnutý a vypnutý software)

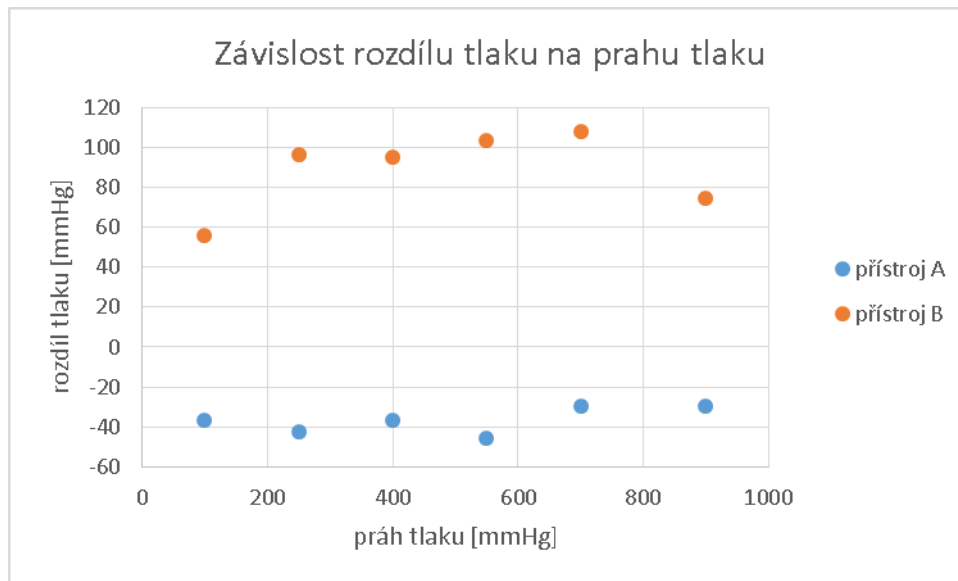
Dle Obr. 14 je pozorována funkčnost softwaru u přístroje A při prahu tlaku 400 mmHg. Až při tomto prahu je rozdílný čas prvního alarmu. Při nastavení prahu na nejvyšší možný, tedy 900 mmHg, lze sledovat významný rozdíl mezi průměrnými dobami do spuštění alarmu. Tento rozdíl činí asi 1000 sekund. U přístroje B (Obr. 15) je rozdíl mezi dobami do spuštění alarmu viditelný již při 200 mmHg. Rozdíl při prahu tlaku 900 mmHg je asi 2000 sekund. Pro jednotlivé prahy je doba spuštění alarmu při zapnutém softwaru téměř totožná, jen slabě roste s rostoucí hodnotou prahu tlaku. Z těchto výsledků lze usoudit, že princip spouštění alarmů je u obou přístrojů odlišný. U přístroje A dojde při zapnutém softwaru ke spuštění alarmu u prahů do 400 mmHg za stejnou dobu, jako při vypnutém softwaru. U vyšších prahů je alarm spuštěn přibližně za 1000 sekund a mírně rostoucím časem s rostoucí hodnotou prahu. U přístroje B dochází při zapnutém softwaru ke spuštění alarmu zřejmě bez ohledu na nastavený práh, a to v době asi 300 sekund po spuštění dávkování. Alarm může být spuštěn dříve, pokud je práh nastaven tak nízko, že se software ani nestihne zapnout a alarm vypnutí je vyhlášen dříve, než doběhne doba 300 sekund.

Z předchozího odstavce vyplývá, že přístroj B je schopen ohlásit první alarm okluze dříve než přístroj A, zvláště je tento rozdíl patrný u vyšších hodnot prahů. Zde je na zvážení, zda je takto brzké znamení o okluzi vždy nutné. Funkce nastavování prahů tlaku je při zapnutí softwaru totiž změněna z funkce hlásící první alarm a vypínající přístroj na funkci pouze vypínající přístroj při dosažení nastaveného prahu tlaku. Je třeba podotknout, že jak vyplynulo z výsledků statistické analýzy, u přístroje B je silná závislost doby do spuštění alarmu na prahu tlaku, zatímco u přístroje A je tato závislost slabá. Tento výsledek je nejspíše dán právě zmíněným rozdílem mezi přístroji.

Další grafy zobrazující rozdílný vliv hodnot objemů stříkaček a hodnot rychlostí dávkování na závislost prahu tlaku a času prvního alarmu jsou na příloženém CD (Graf 21, Graf 22, Graf 23, Graf 24). U obou přístrojů je znatelný rozdíl v čase prvního alarmu u vyšších prahů tlaku a větších objemů stříkaček a nižších rychlostí.

### **6.3.2 Rozdíl tlaku**

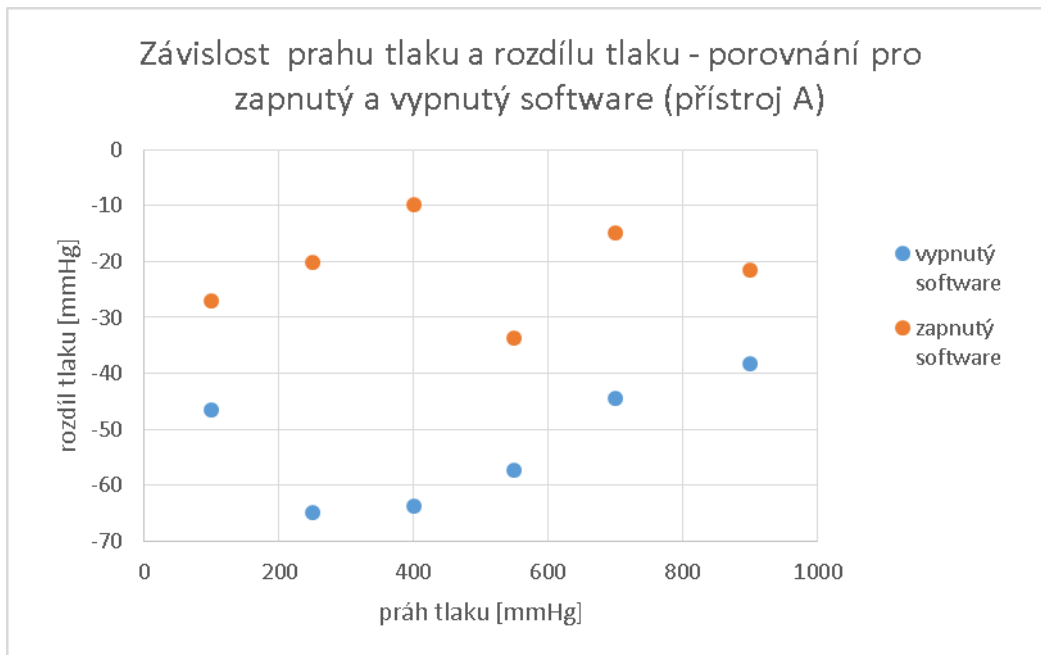
Závislost rozdílu tlaku na nastaveném prahu tlaku byla dle 5.3.7 pozorována pouze u přístroje B a tato závislost byla označena jako slabá. Tento trend lze sledovat na Obr. 16.



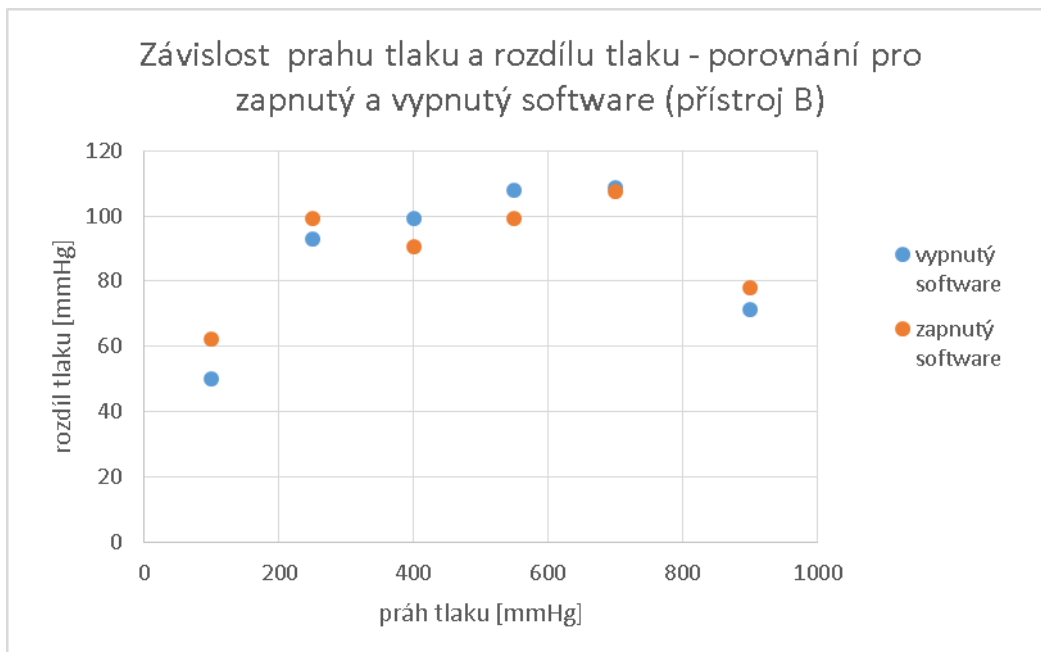
Obr. 16 Závislost rozdílu tlaku na prahu tlaku (srovnání pro oba přístroje)

Z Obr. 16 lze vypočítat rozdíl tlaku pohybující se okolo - 40 mmHg u přístroje A. Tento rozdíl lze slovně interpretovat tak, že přístroj A vypíná dávkování při naměření průměrně o 40 mmHg vyšším tlaku než je nastavený jako práh tlaku na přístroji. Z tohoto závěru lze soudit, že je u přístroje A buď nekvalitní tlakové čidlo umístěné v přístroji, nebo je špatně nastavený software, který vypíná přístroj až při takto vysokém tlaku přesto, že v manuálu přístroje uvedeno vypnutí již při tlaku o 25 mmHg či 50 mmHg nižším než je zvolený práh (viz 3.2.1). U přístroje B lze na Obr. 16 vypočítat vliv prahu tlaku na rozdíl tlaku, který je však těžko popsitelný. Oproti přístroji A však lze vidět, že rozdíl tlaku se pohybuje v kladných hodnotách, což znamená, že přístroj je vypnut před dosažením nastaveného tlaku. Z důvodu velké chybovosti přístroje A plyne z této části doporučení použití přístroje B.

Rozdíly mezi přístroji lze sledovat v průběhu grafů sledujících závislost rozdílu tlaku a prahu tlaku a to při porovnání křivky pro zapnutý a vypnutý software. Na Obr. 17 je znázorněn tento průběh pro přístroj A a na Obr. 18 je průběh pro přístroj B.



Obr. 17 Závislost rozdílu tlaku na prahu tlaku pro přístroj A (srovnání pro zapnutý a vypnutý software)



Obr. 18 Závislost rozdílu tlaku na prahu tlaku pro přístroj B (srovnání pro zapnutý a vypnutý software)

U přístroje A (Obr. 17) je znatelný rozdíl v hodnotách rozdílu tlaku při zapnutém a vypnutém softwaru. Lze tedy usoudit, že tyto chyby nejsou způsobeny tlakovým čidlem, ale spíše nastavením přístroje, který zvláště pokud má software k lepší detekci okluze vypnutý,

vykazuje velkou chybovost. U přístroje B (Obr. 18) se hodnoty rozdílu tlaku s vypnutím či zapnutím softwaru významně nemění.

Grafy znázorňující závislost prahu tlaku a rozdílu tlaku s porovnáním vlivu rychlosti a objemu stříkačky u obou přístrojů jsou na přiloženém CD (Graf 17, Graf 18, Graf 19, Graf 20). Objem stříkačky 5 ml je významně rozdílný u přístroje A, objem 50 ml u přístroje B. Tyto výsledky jsou již dokumentovány v 6.1.2. Rychlost 5 ml/h je významně rozdílná od ostatních v přístroji A a rychlost 1 ml/h je odlišná od ostatních u přístroje B. Tyto výsledky jsou již znázorněny v 6.2.2.

## 6.4 Zapnutí a vypnutí softwaru

### 6.4.1 Doba do vyhlášení prvního alarmu

Dle výsledků statistické analýzy (kapitola 5.3.4) je doba do vyhlášení prvního alarmu závislá na zapnutí či vypnutí softwaru u obou přístrojů. U obou přístrojů je tato doba nižší při zapnutém softwaru. Tato informace je velmi důležitá, neboť dokládá, že použití softwaru u obou přístrojů má smysl. Průměrné hodnoty dob do vyhlášení prvního alarmu pro zapnutý a vypnutý alarm pro oba přístroje jsou v Tab. 34.

Tab. 34 Průměrné hodnoty dob do vyhlášení alarmu pro vypnutý a zapnutý software pro oba přístroje

software [zap / vyp]	průměrný doba do prvního alarmu (přístroj A) [s]	průměrný doba do prvního alarmu (přístroj B) [s]
zap	865	294
vyp	1253	1139

Dle uvedené Tab. 34 lze ověřit, že software je funkční u obou přístrojů. Pokud jde o srovnání přístrojů při vypnutém softwaru, lze vidět, že průměrné doby do prvního alarmu jsou u obou přístrojů srovnatelné. Při srovnání průměrných hodnot dob do vyhlášení alarmu u přístrojů při zapnutém softwaru však lze vidět velký rozdíl. Přístroj B má tuto hodnotu dobu výrazně kratší. Nižší hodnoty doby alarmu u přístroje B již byly znázorněny například na Obr. 9 a Obr. 13. Závěrem z těchto výsledků je tedy doporučení pro použití softwaru u obou přístrojů.

## 6.4.2 Rozdíl tlaku

Závislost rozdílu tlaku byla pozorována pouze u přístroje A. Zde bylo zjištěno, že při zapnutém softwaru je tento rozdíl vyšší. Obdobných výsledků bylo dosaženo v kapitole 6.3.2, kde byla na obrázcích Obr. 17 a Obr. 18 znázorněna závislost rozdílu tlaku na prahu tlaku a porovnán rozdíl u jednotlivých přístrojů z hlediska zapnutého a vypnutého softwaru. V kapitole 6.1.2, kde je diskutována závislost rozdílu tlaku na objemu stříkačky a také hodnoceno chování jednotlivých přístrojů z hlediska zapnutého a vypnutého softwaru, nebyl tento vliv prokázán. Výsledek může být dokumentován i Tab. 35, kde je evidentní rozdíl mezi průměrnými rozdíly tlaku u přístroje A.

Tab. 35 Průměrné hodnoty rozdílu tlaku pro vypnutý a zapnutý software pro oba přístroje

software [zap / vyp]	průměrný rozdíl tlaku (přístroj A) [mmHg]	průměrný rozdíl tlaku (přístroj B) [mmHg]
zap	-21	89
vyp	-52	88

Stejně jako bylo diskutován v kapitole 6.3.2, lze soudit na vyšší chybovost přístroje A. Bez ohledu na tento výsledek, lze doporučit použití softwaru u obou přístrojů.

## 6.4.3 Doba do zastavení dávkování

U obou přístrojů bylo statistickými testy v 5.3.9 dokázáno, že zapnutí či vypnutí softwaru nemá vliv na dobu do zastavení dávkování. Z tohoto pohledu je tedy nutné, aby pokud již personál obsluhující přístroje používá software pro lepší detekci okluze, první alarm přístroje neignoroval, jak je uvedeno v [16]. Využití softwaru by v tomto případě nemělo význam.

Doba do zastavení dávkování nebyla v diplomové práci kromě této hypotézy nijak testována. Důvodem byl z hlediska praxe vyšší význam prvního alarmu, který zpravidla donutí personál k pozornosti a hledání jeho příčiny. Byly však vypracovány grafy, které přibližují závislost jednotlivých parametrů na dobu do zastavení dávkování. Grafy jsou na příloženém CD (Graf 11-16, Graf 25-32). Kromě výše zmíněné nezávislosti na zapnutém či vypnutém softwaru, je tato doba na ostatních parametrech závislá obdobně jako doba do prvního alarmu, tak jak je dokumentováno v předchozích kapitolách.

## 6.5 Typ přístroje

### 6.5.1 Doba do vyhlášení prvního alarmu

Dle výsledků statistických testů (kapitola 5.3.10) má typ přístroje vliv na dobu do vyhlášení prvního alarmu. U přístroje A se jedná o dobu statisticky vyšší, než u přístroje B. Uvedený výsledek statistické analýzy lze doložit i Obr. 10, Obr. 13, Tab. 32 a Tab. 34. V kapitole 6.3.1 je diskutován vliv zapnutí a vypnutí softwaru na dobu do vyhlášení prvního alarmu u jednotlivých přístrojů.

Jak již bylo diskutováno výše, z hlediska menších hodnot doby do vyhlášení prvního alarmu u přístroje B, a to v podstatě ve všech kategoriích, lze doporučit z hlediska bezpečnosti pacienta přednostní použití tohoto přístroje vůči přístroji A. Tento jev je více významný při zapnutí softwaru (viz Obr. 15), kdy navíc software u přístroje B spouští prealarm opakovaně. Při vypnutém softwaru u obou přístrojů nejsou doby do vyhlášení prvního alarmu tolik významně rozdílné (průměrně 1253 sekund u přístroje A a 1139 sekund u přístroje B). Pokud je totiž software u přístroje B vypnutý, není spuštěn prealarm a k první informaci o vzniku okluze dojde až se zastavením infuze. Doba do zastavení (rovnající se vlastně v tomto případě době prvního alarmu) u přístroje B je tedy při vypnutí softwaru srovnatelná s dobou do prvního alarmu u přístroje A, který má také vypnutý software.

### 6.5.2 Rozdíl tlaku

Z výsledků testování hypotéz dle kapitoly 5.3.11 vyplívá, že typ přístroje má vliv na rozdíl tlaku. U přístroje A je rozdíl tlaku statisticky významně nižší. Tento závěr lze dokumentovat i Obr. 12, Obr. 16, Tab. 33 a Tab. 35. Zajímavý je vliv zapnutí a vypnutí softwaru na hodnoty rozdílu tlaku prezentovaný Obr. 17 a Obr. 18.

V předchozím textu byla v jednotlivých kapitolách týkajících se rozdílu tlaku již několikrát zmíněna vyšší chybovost přístroje A vedoucí zřejmě i ke statisticky významně vyšší době do vyhlášení prvního alarmu než u přístroje B. Lze se tedy domnívat, že u přístroje A je umístěno méně kvalitní tlakové čidlo, případně jde o chybu elektronickou či softwarovou.



# Závěr

V diplomové práci byla uvedena rešerše týkající se infuzní techniky. Nejprve byl v kapitole 1 přiblížen historický vývoj této hojně využívané skupiny terapeutických přístrojů a dále byly v kapitole 2 představeny základní typy současných infuzních pump. Vlastní kapitola byla věnována bezpečnosti v oblasti infuzní techniky, neboť ta je tématem praktické části práce.

Základním úkolem diplomové práce bylo zjištění vlivů jednotlivých parametrů na funkčnost alarmu okluze u dvou různých lineárních dávkovačů. Byla navržena aparatura a postup měření, které umožňují pomocí měření tlaku a času získat výsledky pro hodnocení alarmu okluze. Tento návrh vznikl na podkladě již zpracovaných měření (např. v [7], [16] a [30]), která však nepokrývají požadavky biomedicínského oddělení fakultní nemocnice Bohunice, které byly motivací k této práci. Celkově bylo provedeno 864 měření a získaná data byla statisticky zpracována a obdržené výsledky diskutovány.

Z výsledků statistické analýzy vyplynul vliv objemu injekční stříkačky použité k infuzi na dobu do spuštění prvního alarmu okluze i na přesnost přístroje. Ze závěrů lze vyvodit doporučení pro použití co nejmenšího objemu stříkačky, které daná aplikace umožňuje a to u obou použitých přístrojů. Menší objem stříkačky vede i k podání menšího objemu bolusu po uvolnění okluze, který je nežádoucí.

Z hlediska rychlosti dávkování bylo po detailní analýze zjištěno, že s klesající rychlostí infuze klesá i přesnost detektoru okluze a roste tak doba do spuštění alarmu. Z těchto výsledků lze odvodit doporučení na použití co nejvyšší rychlosti dávkování, což ale v praxi často není možné. Obdobné výsledky týkající se vlivu rychlosti dávkování a objemu stříkačky jsou v [14].

Dalším testovaným parametrem byl práh tlaku, při jehož dosažení v průběhu infuze má dojít k automatickému zastavení dávkování. Bylo prokázáno, že uvážené použití vhodného prahu má smysl, neboť doba do spuštění alarmu i přesnost přístroje jsou jím ovlivněny. Zvláště významný je tento vliv u přístroje B při vypnutém softwaru (viz např. Obr. 15). Ideální je tedy použití co nejnižšího prahu tlaku, avšak i zde je třeba najít kompromis přijatelný pro personál obsluhující přístroj. Je ale třeba si uvědomit, že určitý tlak k překonání odporu způsobeném infuzním setem a cévami pacienta je nutný. U dospělého se jedná asi o 150 mmHg, u dětí potom o 50 mmHg [20]. Tato hodnota se však liší u jednotlivých pacientů i u jednoho pacienta v různou dobu. [30] V praxi však možnost změny prahu a přizpůsobení se tak aktuálním podmínkám není příliš využívána (viz studie [22]).

Velmi podstatným parametrem, jehož vliv byl také prokázán a to u obou přístrojů, je zapnutí či vypnutí softwaru, který umožňuje vylepšení funkce detektoru okluze. U obou přístrojů byla prokázána nižší hodnota času do prvního alarmu při zapnutí této funkce.

Z toho tedy plyne doporučení pro používání těchto funkcí v praxi. U přístroje B byla prokázán velmi významný rozdíl mezi dobami do prvního alarmu při zapnutém a vypnutém softwaru (viz Obr. 15), přičemž přesnost přístroje zůstala zachována. U přístroje A byl zaznamenaný rozdíl méně výrazný (Obr. 14), avšak byla zaznamenána vyšší přesnost přístroje při zapnutém softwaru (Obr. 17).

V poslední části byly přístroje porovnány z hlediska doby do spuštění alarmu a přesnosti. U přístroje A byla prokázána delší doba do spuštění prvního alarmu a vyšší chybovost. Z tohoto důvodu lze z hlediska bezpečnosti pacienta při tvorbě okluze doporučit přístroj B. Vždy je ale třeba volit přístroj splňující parametry, které jsou potřebné pro pacientovu ideální terapii. Je nutné také doplnit, že výsledek nelze příliš zobecňovat, platí spíše pro jednotlivé přístroje, které byly k měření použity. Například přístroj B byl použit úplně nový, za to přístroj A je již nemocnicí dlouhou dobu používán. Dále je třeba dodat, že daný výsledek je velmi ovlivněn dobrou funkčností softwaru u přístroje B – při vypnutých softwarech u obou přístrojů nejsou již doby do prvního alarmu tolik rozdílné (viz Tab. 34).

Ze všech uvedených výsledků vyplývá, že chybovost v hodnotách tlaků obou přístrojů je poměrně vysoká, zvláště pokud si uvědomíme, že na přesném dávkování léčiv (které je závislé na přítomném tlaku) jsou často závislí pacienti v kritickém stavu a děti. Dodržování uvedených bezpečnostních doporučení tím tedy nabývá na důležitosti. Zdravotnický personál obsluhující dané přístroje by měl být důsledně v tomto směru edukován. Důležitým faktorem jsou však také pravidelné kalibrace a testy přístrojů prováděné pokud možno za reálných podmínek.

# Použitá literatura

- [1] 60 let inovací: Historie vývoje infuzní techniky B. Braun. *B.Braun* [online]. 2015 [cit. 2016-01-03]. Dostupné z: <http://www.bbraun.cz/cps/rde/xchg/cw-bbraun-cs-cz/hs.xsl/8732.html>
- [2] ALEXANDER, Mary a Ann CORRIGAN. *Infusion nursing: an evidence-based approach*. 3rd ed. St. Louis, Mo.: Saunders/Elsevier, c2010. ISBN 1416064109.
- [3] All-in-One-CHROMA. *Arcomed ag* [online]. 2013 [cit. 2016-05-10]. Dostupné z: [http://www.arcomed.com/arcomed\\_AG/AllInOne\\_Chroma.html](http://www.arcomed.com/arcomed_AG/AllInOne_Chroma.html)
- [4] B. BRAUN. *Perfusor Space and Accessory: Instructions for Use* [online]. Melsungen: B.Braun [cit. 2016-01-02]. Dostupné z: <https://www.infusystem.com/images/manuals/Perfusor%20Space.pdf>
- [5] ČIHÁK, Josef a Martin AUGUSTYNEK. *Infuzní technika a hemodialyzační technika a technologie*. 1. vyd. Ostrava: VŠB - Technická univerzita Ostrava, 2013, 373 s. ISBN 978-80-248-3100-8.
- [6] DECKERT, Diana, Christian BUERKLE, Andreas NEURAUTER, Peter HAMM, Karl H. LINDNER a Volker WENZEL. The Effects of Multiple Infusion Line Extensions on Occlusion Alarm Function of an Infusion Pump. *Anesthesia*[online]. 2009, 108(2): 518-520 [cit. 2016-01-02]. DOI: 10.1213/ane.0b013e31819237ae. ISSN 0003-2999. Dostupné z: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage>
- [7] DONMEZ, A., C. ARAZ a Z. KAYHAN. Syringe pumps take too long to give occlusion alarm. *Pediatric Anesthesia*. 2005, 15(4): 293-296. DOI: 10.1111/j.1460-9592.2005.01436.x. ISSN 1155-5645. Dostupné také z: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1460-9592.2005.01436.x>
- [8] DOUGHERTY, Lisa. *Design for patient safety: A guide to the design of electronic infusion devices* [online]. Londýn: National Patient Safety Agency, 2010 [cit. 2016-05-10]. ISBN 978-1-906624-10-1. Dostupné z: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/design/?entryid45=68534>
- [9] DVOŘÁKOVÁ, Kateřina. *Prevence kontaminace během infuzní terapie* [online]. Brno, 2011 [cit. 2015-12-30]. Dostupné z: [http://is.muni.cz/th/176604/lf\\_m/Dvorakova\\_-\\_Prevence\\_kontaminace\\_behem\\_infuzni\\_terapie.pdf](http://is.muni.cz/th/176604/lf_m/Dvorakova_-_Prevence_kontaminace_behem_infuzni_terapie.pdf)
- [10] FRANKE, Rolf a Otto BERGMANN. *Background Information on Infusion Therapy* [online]. 8. Melsungen: B.Braun, 2001 [cit. 2016-01-03]. Dostupné z: [http://www.bbraun.com/documents/Knowledge/Script\\_Infusion\\_Therapy\\_complete.pdf](http://www.bbraun.com/documents/Knowledge/Script_Infusion_Therapy_complete.pdf)
- [11] FUPŠO, Miroslav. Bezpečné použití infuzní techniky při podávání infuzní terapie. *Klinická výživa bezpečně ve správný čas*. Ostrava, 2016.
- [12] HADZIC, A a J VLOKA. Intravenous Infusion Sets (IV Set) In Anesthesia Practice: A Survey On Their Use And A Look Into The Future. *The Internet Journal of Advanced Nursing Practice* [online]. 1999, 1999(4): 6 [cit. 2015-12-30]. Dostupné z: <http://print.ispub.com/api/0/ispub-article/13124>

- [13] HANOUSKOVÁ, Jitka. Pooperační infuzní terapie. *Urologie pro Praxi* [online]. 2007, 2007(4): 2 [cit. 2015-12-30]. Dostupné z: <http://www.urologiepropraxi.cz/pdfs/uro/2007/04/11.pdf>
- [14] HEE, Hwan-Ing, Suan-Ling LIM a Shani Sian-Wei TAN. Infusion technology: a cause for alarm. *Pediatric Anesthesia* [online]. 2002, 12(9): 780-785 [cit. 2016-01-03]. DOI: 10.1046/j.1460-9592.2002.00993.x. ISSN 1155-5645. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1046/j.1460-9592.2002.00993.x>
- [15] CHMELAŘ, Milan. Lékařská laboratorní technika. Vyd. 1. Brno: Vysoké učení technické, 2000, 119 s. Učební texty vysokých škol. ISBN 80-214-1770-6.
- [16] ILAN, Roy, Robert A. FOWLER, Niall D. FERGUSON, et al. Prolonged time to alarm in infusion devices operated at low flow rates. *Critical Care Medicine* [online]. 2008, 36(10), 2763-2765 [cit. 2016-05-10]. DOI: 10.1097/CCM.0b013e31818698e3. ISSN 0090-3493. Dostupné z: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage>
- [17] Infuzní sety. *B. Braun* [online]. 2015 [cit. 2016-01-02]. Dostupné z: <http://www.bbraun.cz/cps/rde/xchg/cw-bbraun-cs-cz/hs.xsl/products.html?id=00020741900000000048>
- [18] *Injectomat® MC Agilia: Spritzenpumpe Gebrauchsanweisung* [online]. 2008 [cit. 2016-01-02]. Dostupné z: [http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/documents/infusion\\_pumps/user\\_manuals/Fresenius%20Injectomat%20MC%20Agilia%20-%20Bedienungsanleitung.pdf](http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/documents/infusion_pumps/user_manuals/Fresenius%20Injectomat%20MC%20Agilia%20-%20Bedienungsanleitung.pdf)
- [19] JAHN, D. Selecting silicone tubing for device applications. *Med Device Technol.* 2005, 16(8), 12-13.
- [20] KEAY, Stephen a Chris CALLANDER. The safe use of infusion devices. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care* [online]. Cardiff: Oxford University Press, 2004, 4(3), 81-85 [cit. 2016-05-10]. DOI: 10.1093/bjaceaccp/mkh022. ISSN 1743-1824. Dostupné z: <http://bjarev.oxfordjournals.org/lookup/doi/10.1093/bjaceaccp/mkh027>
- [21] KOCOURKOVÁ, Lucie. *Skupina B. Braun: Společenská odpovědnost* [online]. Praha, 2010 [cit. 2016-01-02]. Dostupné z: [http://www.bbraun.cz/documents/CSR\\_web\\_2010.pdf](http://www.bbraun.cz/documents/CSR_web_2010.pdf)
- [22] LEE, Paul T, Frankie THOMPSON a Harold THIMBLEBY. Analysis of Infusion Pump Error Logs and their Significance for Health Care. *British Journal of Nursing (intravenous supplement)* [online]. 2012, 21(8), 12-20 [cit. 2016-05-10]. Dostupné z: <http://www.chi-med.ac.uk/publicdocs/WP064.pdf>
- [23] MIKŠOVÁ, Zdeňka. *Kapitoly z ošetrovatelské péče*. Aktualiz. a dopl. vyd. Praha: Grada, 2006, 248 s. Sestra (Grada). ISBN 80-247-1442-6.
- [24] POPE, Bryan a Zhan LIU. *Syringe pump rapid occlusion detection system*. US8182461 B2. Zapsáno 22. květen 2012.
- [25] SUMMERS, Katherine a John BACKES. *An introduction to Infusion Pump Testing* [online]. Tampa: Rigel Medical, 2014 [cit. 2016-05-05]. Dostupné z: [http://www.rigelmedical.com/downloads/rigel\\_medical\\_guide\\_to\\_infusion\\_pump\\_testing\\_us\\_v1.pdf](http://www.rigelmedical.com/downloads/rigel_medical_guide_to_infusion_pump_testing_us_v1.pdf)

- [26] ŠILHAVÝ, Pavel. Integrace monitorování životních funkcí do infuzních zařízení. *Elektrorevue*. 2007, 2007(4): 8. ISSN 1213-1539.
- [27] WEBSTER, John, G. *Medical instrumentation: application and design*. John Wiley and Sons, 2010, 720s, ISBN 978-0471676003.
- [28] WEISS, M, J FISCHER, T NEFF a O BAENZIGER. The effects of syringe plunger design on drug delivery during vertical displacement of syringe pumps. *Anaesthesia* [online]. 2000, 55(11), 1094-1098 [cit. 2016-05-16]. Dostupné z: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-2044.2000.01550.x/pdf>
- [29] ZAVADIL, L, J DUŠEK, V HOPPE, J MENCL a V KUHN. Vlastnosti peristaltického čerpadla v režimu nízkých dávek při použití v infuzních zařízeních. *Elektrorevue* [online]. 2002, 2006(57) [cit. 2015-12-30]. Dostupné z: <http://www.elektrorevue.cz/clanky/06057/index.html>
- [30] ZHANG, Peng, Shu-Yi WANG, Chuan-Yi YU a Min-Yan ZHANG. Design of occlusion pressure testing system for infusion pump. *Journal of Biomedical Science and Engineering* [online]. 2009, 02(06), 431-434 [cit. 2016-05-10]. DOI: 10.4236/jbise.2009.26062. ISSN 1937-6871. Dostupné z: <http://www.scirp.org/journal/PaperDownload.aspx?DOI=10.4236/jbise.2009.26062>

# Seznam použitých zkratek

h	hodina
m	metr
ml	mililitr
mm	milimetr
mmHg	milimetr rtuti
p	tlak
s	sekunda
SW	software
t	čas
V	objem
v	rychlost

# Seznam příloh

A Obsah přiloženého CD

# A Obsah příloženého CD

grafy.pdf	další grafy získané z dat nezobrazené v práci
data.xlsx	všechna naměřená data upravená pro potřeby statistického zpracování