

PRÜFUNG DER AUSSCHÜTTGENAUIGKEIT VON INFUSIONSPUMPEN FÜR AMBULANTE ANWENDUNG NACH EN 60601-2-24:2016, FÜR ALLE GÄNGIGEN FLUSSFORMEN

Die Ausschüttgenauigkeit von Infusionspumpen und anderen Medizinisch Elektrischen Geräten (ME-Geräte) ist umso schwieriger zu messen, je geringer die Dosierung des Medikaments ist. Insbesondere trifft das für die Ausschüttung von Hormonen wie beispielsweise Insulin zu.

Die Norm EN 60601-2-24 sieht vor, dass der Hersteller die Ausschüttgenauigkeit seiner ME-Geräte überprüft. Sie unterscheidet ausserdem zwischen den Flussformen:

- Typ 1: kontinuierliche Infusion
- Typ 2: nicht kontinuierliche Infusion
- Typ 3: Einzelgabe eines BOLUS
- Typ 4: Profilpumpe

Einflussfaktoren der Ausschüttgenauigkeit

Bei sehr kleiner Dosierung, unterhalb von $1\mu\text{l/h}$ und der Betrachtung über einen längeren Zeitraum über Tage, wird eine ganze Palette an Einflussfaktoren erkennbar, die die Flussrate beeinflussen: Höhenunterschied zwischen ME-Gerät und Infusion, Lufteinlagerungen, Haftreibeffekte, Druckverluste an Sicherheitsventilen, Okklusion, etc. Jede dieser spezifischen Einflussfaktoren erzeugt symptomatische Ausschüttverläufe die nur mit geeigneten Messmittel erkennbar sind *Abbildung 3*.

Messung über Tage und Stunden

Die Untersuchungen haben gezeigt, dass nur wenige Methoden tatsächlich für Langzeitmessungen über Tage und Stunden in der Lage sind exakte Resultate zu liefern. Hauptprobleme sind die teils stossweise Ausschüttung die bei Durchflusssensoren zur Übersteuerung führen. Ein primäres Problem bei allen Langzeitmessungen ist der Drift. In vielen Fällen verursachen Durchflusssensoren auch eine Behinderung des Flüssigkeitspfades oder haben Einfluss auf das operative Medium.

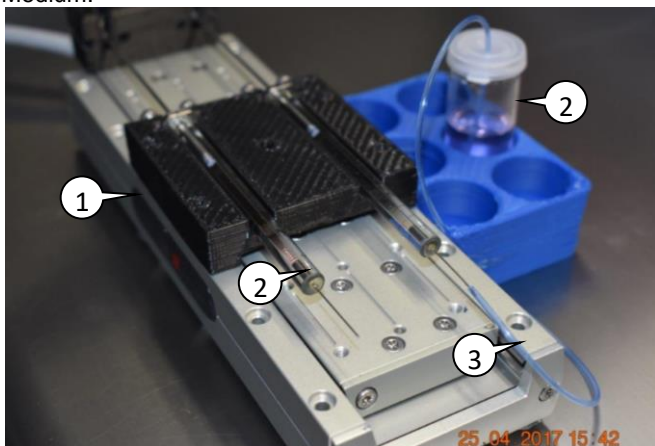


Abbildung 1: Motorische Dosiereinheit (1) mit Mikroliterspritze (2), Infusionsleitung (3), Auffangbehälter (4)

Kalibration der Durchflussmessung

Eine wichtige Voraussetzung für eine qualifizierbare Durchflussmessung ist die Rückverfolgbarkeit der Kalibration auf SI Standards. Hierzu wird bei Gausstec eine motorisierte Dosiereinheit verwendet, die über eine Laborwaage volumetrisch kalibriert werden kann. Siehe *Abbildung 1*. Die Dosiereinheit erlaubt präzise Dosierungen mit einer Auflösung von 2.1nl .

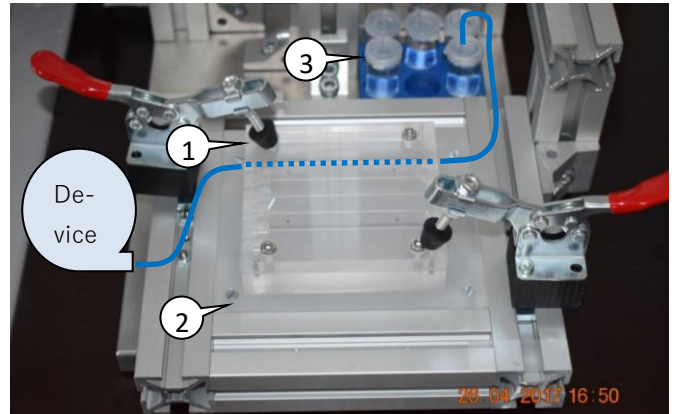


Abbildung 2: Pilotequipment bestehend aus Mehrkanal-Basisplatte (1), Gegenlichtframe (2), Wastebehälter (3)

Das Messsystem und dessen Kalibration

Das Messsystem *Abbildung 2* wurde mit optischen Mitteln realisiert. Die hierzu verwendeten Kanäle erlauben eine kontrastreiche visuelle Positionsbestimmung der im Pfad eingeschleusten Objekte und somit die Aufzeichnung des Volumensstroms. Die Instrumentarien und Abläufe erlauben eine hochpräzise Kalibration und Messung der Flussrate mit Fehler in den ersten 10% des geschöpften Gesamtvolumens von $< 1\%$ und proportional zum geschöpften Volumen, also $< 0.5\%$ bei 20%, abnehmend.

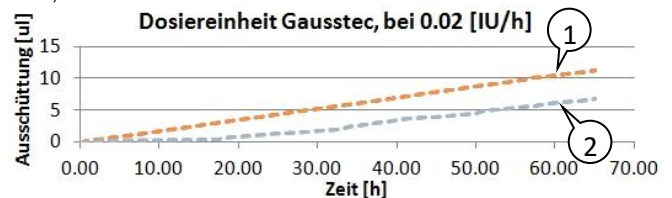


Abbildung 3: Langzeitmessung mit Dosiereinheit Gausstec, ohne (1) und mit Störeinfluss (2)

Dienstleistungen im Labor Gausstec

Das Equipment wurde bereits erfolgreich zur Qualifizierung einer neuen ME-Gerätefamilie eingesetzt. Der modulare Aufbau erlaubt jederzeit eine Adaption auf kundenspezifische Messungen.

Im Zweifelsfall können Sie auf das Labor Gausstec zählen und uns in Ihre Aufgabenstellung einbeziehen, damit wir rasch eine Lösung für ihre Anwendung finden.

Weitere Dienstleistungen finden Sie hier im [Überblick](#)

Einrichtung zur Prüfung von ME-Geräten

Gausstec verfügt über folgende Einrichtungen zur Genauigkeitsprüfung von ME-Geräten:

- Dosiereinheit mit 2.1nl Messauflösung
- Gegenlichtframe für mehrere Kanäle
- Bildanalysesystem zur Positionsbestimmung von Objekten
- Präzisionswaage zur Kalibration

Ihre Anregungen und Fragen zum Thema Durchflussmessung sind uns wichtig! Weitere Informationen zur Dienstleistung von Gausstec finden Sie auf unserer Webseite. Rufen Sie uns doch einfach an.

Ihre Fragen:

Ist das Equipment geeignet für Klimaexperimente?

Andreas Reinmann (AR.): Sofern sie nur das Pumpensystem betreffen und gegebenenfalls die Austrittsstelle, ist das möglich. Den Bereich der Messung können wir aber nicht verändern.

Welche klimatischen Bedingungen sind erzeugbar?

AR.: Die Temperatur -10°C bis 40°C, Luftfeuchte 20% bis 95%, Nässe allgemein, Druck 500hPa bis 1200hPa. Man könnte sagen, dass praktisch alles möglich ist, was auch das

Probenmaterial aushält. Also im Moment ist das Equipment geeignet für kleinere Pumpensysteme.

Wie ist es mit Vibration, Beschleunigungen, kritische Frequenzen, etc, wäre das umsetzbar?

AR.: Das ist auch möglich, wir müssten darauf achten, dass sich diese Inkubation nicht auf die Messung überträgt.

Ist das Verfahren validiert?

Ja, und zwar nach den internen Richtlinien der Gausstec GmbH.