

Arş. Gör. Zehra Gök Metin

e-posta: zehragok85@hotmail.com

Doç. Dr. Leyla Özdemir

e-posta: leylaceyran@yahoo.com

Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi İç Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı 06100
Samanpazarı/ANKARA (0 312 305 15 80/125, 0 544 874 17 40)

Yeni Özelliklere Sahip Tek Cihazda Birleştiren İnfüzyon ve Beslenme Pompasının Tasarımı ve Prototipinin Üretimi

Projenin amacı, piyasada ayrı olarak bulunan intravenöz infüzyon pompası ile beslenme pompasına yeni özellikler ekleyip, bu iki pompayı birleştirmek; piyasadaki örnekleri ile karşılaştırıldığında rekabet gücü yüksek, kullanımı kolay ve tıbbi hataları önlemede etkili bir cihaz tasarlayarak prototipini üretmektir. Projenin ilk aşamasında piyasada mevcut olan pompaların kullanımına ilişkin özellikler elde edilmiştir. Pompanın tasarımını kapsayan ikinci aşamada makine-elektrik-elektronik-bilgisayar mühendisleri ile çalışılarak aynı anda üç intravenöz ve bir enteral infüzyon yapabilen, modüler özellikte ve peristaltizm mekanizması ile çalışan pompa prototipinin tasarımı tamamlanmıştır. Tekli modüler pompaya ilişkin uluslararası patent başvurusu başlatılmıştır. Üçüncü aşamada ise üretilen prototipe ilişkin uzman mühendisten ve hemşirelerden görüş alınarak yeni ürünün beklentileri karşıladığı sonucuna ulaşılmıştır.

Anahtar Kelimeler: İnfüzyon, infüzyon pompası, enteral beslenme, medikal cihaz, tasarım

Destek: SAN-TEZ (00924.STZ.2011-1)

ABSTRACT

Purpose of the project is to produce a prototype of a device which combines the intravenous infusion pump and feeding pump with adding new features; when device compared the other samples of market which is highly competitive, easy and effective in preventing medical errors. At the first stage of the project, the characteristics of the conventional pumps at market are obtained. At the second stage of the project, the prototype of the pump which can make both intravenous and enteral infusion, works with peristaltizm mechanism and is modular type has been designed and produced by working with mechanical-electrical electronic-computer engineers. International patent application was initiated for single modular pump. At the third stage, it is concluded that the new product meets the expectations by taking opinions of expert engineer and nurses on the produced prototype to

Keywords: Infusion, infusion pump, enteral nutrition, medical device, design

Supported by: SAN-TEZ (00924.STZ.2011-1)

1. Giriş

Tıbbi cihazlar ilaç sektörü ile birlikte sağlık sektörünün en önemli bileşenlerindedir. Tıbbi cihazlar sağlık hizmetlerinin sunumunda, tanı ve tedavisinin her aşamasında büyük ölçüde kullanılmaktadır. Dünyada ileri teknoloji ürünü tıbbi cihazlar, sınırlı sayıdaki firmalar tarafından üretilmektedir. Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği tıbbi cihaz sektörü 2008 raporuna göre Türkiye'nin tıbbi cihazdaki dışa bağımlılık oranı %85'tir. Başka bir ifade ile tıbbi cihazdaki yerli üretim sadece %15'tir. Ülkemizdeki duruma bakıldığında taş kırma cihazı, ameliyat masaları, ameliyat lambaları, anestezi cihazları, hasta başı monitörleri, elektrokoter gibi geleneksel cihazların üretildiği; ileri teknoloji ve bilgi gerektiren katma değeri yüksek ürünlerin üretilmemesi, ithal edildiği görülmektedir. Tıbbi cihazlar konusunda tamamen dışarıya bağımlı olduğumuz alanlardan biri de infüzyon pompasıdır. Dünya'da 200'den fazla infüzyon pompa çeşidi bulunmasına karşın Türkiye'de bu pompaların üretimi yapılmamaktadır. İntravenöz sıvı tedavisi tüm dünyada kabul görmüş bir uygulamadır. Hastaneye yatırılan hastaların yaklaşık %80'ine her gün devamlı ya da aralıklı intravenöz sıvı tedavisi uygulanmaktadır [1, 2]. Bu amaçla kullanılan infüzyon pompaları giderek karmaşık hale gelmekte ve özellikleri geliştirilmektedir [3-5].

Sağlık sektöründe yaygın olarak kullanılan bu pompalar, programlar ve sensörler ile sağlık görevlisinin ayarladığı zaman ve miktarlara göre hastalara sıvı-ilaç veya besin uygulanmasını sağlamaktadır. Bu cihazların çeşitli tipleri, infüzyon kontrol cihazları, damla sayıcı cihazlar, volumetrik infüzyon pompaları, enjektörlü infüzyon pompaları ve hasta kontrollü analjezi cihazlarıdır. Bu pompalar tiplerine ve kullanım amaçlarına göre başta yoğun bakım üniteleri olmak üzere, acil servis, yatan hasta klinikleri, ameliyathaneler, ayaktan gelen hastalar ve hatta evlerde kullanılabilir [3, 6-9]. İnfüzyon pompalarına takılan intravenöz setler (damar içi) ile sıvılar hastalara damar yolu ile gönderilmektedir. Genel olarak, intravenöz sıvının akış hızı intravenöz hatta bulunan bir damla sayacı ile hesaplanarak düzenlenir [10]. Standart intravenöz setlerdeki temel sorun silindirik klempin geniş bir alanda hareket etmesi, bu nedenle infüzyon torbasından daha fazla miktarda sıvı çıkması ve hidrostatik basıncın düşmesidir. Bu durum, belirlenen sıvının doğru aralıkta damara gönderimine engel olmaktadır [11, 12]. 509 hastanın alındığı bir klinik çalışmada infüzyon hızını ayarlama da kullanılan standart intravenöz sıvı setlerinin hatalara neden olduğu gösterilmiştir [13]. Hastaların gereksinimi olan sıvı ya da ilacın istenilen miktar ve dozda gönderilmesi, tedavinin etkin olması ve yan etkilerinin önlenmesi için son derece önemlidir. Doğru gönderim için infüzyon kontrolü sağlayan çeşitli cihazlar kullanılmaktadır. Bununla birlikte, kullanılan cihazlar ve bazı ekipmanların özelliklerine bağlı olarak infüzyon sıvı miktarı yanlış gönderilebilir. Bu durumlar da infüzyon yönetimi teknolojisinin uygulanmasını oldukça zor ve karmaşık bir hale getirmektedir [13-16].

İlaç Enstitüsü'nün 1991 yılındaki raporuna göre hastanelerde uygulanan tedavilere bağlı hatalar uluslararası bir sorun haline gelmiştir. İntravenöz infüzyon tedavilerindeki hataları belirlemeye yönelik yapılan çalışmalarda da benzer durumlara dikkat çekilmiştir [17-20]. Amerika'da tedavi hatalarından dolayı her yıl 7000'den fazla insan hayatını kaybetmektedir [21]. İngiltere ve Almanya'da yapılan gözlemsel bir çalışmada ilaç hatalarının ciddi oranda yüksek olduğu bulunmuştur [22]. Kore'de hemşirelere yönelik oluşturulan bir anket

çalışmasında hasta güvenliğini tehdit eden en önemli faktör % 69,5 oranı ile hatalı ilaç uygulamaları olarak cevaplandırılmıştır [17]. Acil servislerde yapılan ilaç hatalarının % 4-14 arasında olduğu tahmin edilirken; başka bir raporda %53-82 arasında yüksek bir oranda olduğu bildirilmektedir. Kliniklerde infüzyon sıvısının gönderimindeki hata nedenlerini belirlemek amacıyla hemşireler tarafından yürütülen bir başka çalışmada hataların %79,3'ünün yanlış infüzyon hızı olduğu ortaya çıkarılmıştır.

Sıvı izleminin optimum şekilde yürütülmesi için infüzyon sistemleri ve elektronik infüzyon cihazları önerilmektedir. Ancak elektronik infüzyon cihazlarının yüksek fiyat, ağır donanım, şarj nedeniyle sınırlı hareket etme, bir güç kaynağına bağlı olma, cep telefonu ve diğer kaynaklardan etkilenerek elektromanyetik parazit yayma gibi olumsuz yanları bulunmaktadır. Elektronik infüzyon pompaları ile yapılan gerçek deneylerde bu elektronik pompa tiplerine bağlı akış hızlarında büyük bir sapma oluşabileceği ortaya çıkarılmıştır [14, 23]. Farklı tipteki infüzyon cihazlarının kullanıldığı başka bir çalışmada, cihazların bazıları geri basınçtan etkilendiği için akış hızını doğru ayarlamamıştır. Bu çalışmada kliniklerde kullanılan elektronik infüzyon cihazlarında veri güvenliğinin sürekli sağlanmasının gerekliliği önerilmiştir [24]. Ayrıca infüzyon pompaları; sıvı-besin yüklenmesi, infüzyon setine hava kaçması, hastanın besini aspire etmesi, ekranın zor okunması, menü seçeneklerinin karışık olması, ilaç etkileşimi, kateterde tıkanma, sıvının doku içine ve damar dışına kaçması gibi problemlere de neden olmaktadır [25, 26]. Bu teknolojinin hastane veya sağlık sisteminde etkin şekilde kullanımı için üst düzeyde gelişmiş ilişkiler, multidisipliner bir ekip ve güçlü satıcı ortaklar gerekmektedir [2].

Türkiye Cumhuriyeti Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, San-Tez programı kapsamında 00924.STZ-2011-1 kod numarasıyla desteklenen bu proje ile hemşirelik ve mühendislik bilgisi klinik alanda birleştirilmiş, iki yılın sonunda ülkemizde ilk yerli üretim olan infüzyon pompası ve sarf malzemeleri tasarlanmış, geliştirilmiş, prototip ve numuneleri üretilmiştir. Hasta güvenliğinin sağlanması ve infüzyonun doğru şekilde sürdürülmesi için tasarım aşaması, multidisipliner bir ekibin yoğun çalışmaları ile tamamlanmıştır. Ayrıca ürünün dayanıklılığı, pil ömrü, kalibrasyon ihtiyacı, kullanım kolaylığı önemli tasarım kriterlerinin başında yer almıştır.

Proje kapsamında tasarımı geliştirilen ürün ile piyasada ayrı ayrı bulunan infüzyon pompası ile beslenme pompası birleştirilmiştir. Tasarımı tamamlanan tıbbi cihaz, aynı anda hem intravenöz hem de enteral infüzyon yapabilmektedir. Bu farklılık nedeni ile dünyada bir ilk olma özelliği taşımaktadır. İki pompa tipinin birleştirilmesindeki temel hedef, müşteri ihtiyaçlarından ortaya çıkmıştır. Hastanelerin yoğun bakımlarında ve acil servislerinde çalışan doktor ve hemşireler, hastaların aynı gün içerisinde pompalar arasında geçiş yaptıklarını ve bu geçişin var olan cihaz üzerinde yapılabilmesinin stok kontrolü, maliyet, zaman verimliliği açısından önemli olduğunu belirtmiştir.

İnfüzyon pompaları temel olarak iki ana çalışma mekanizmasına sahiptirler. Birincisi intravenöz yolla ilaç uygulamayı sağlayan bilgisayar kontrollü çalışan, kaset sistemi ile hesaplanan küçük hacim uygulamalarıdır. İkincisi ise enteral (bağırsak yolu) yolla infüzyon yaparak büyük hacim kontrolünü sağlayan peristaltizm mekanizmasıdır. İnfüzyon pompalarında her

cihaza özgü barkot, ilaç kütüphanesi, kaba ya da hassas doz hesaplama, istenildiği zaman el ile (manuel) programlama gibi özellikler bulunmaktadır. İnfüzyon sistemleri; makine ve sarf malzemeleri olarak iki temel bileşenden oluşmaktadır. Makineler demirbaş hükmündeysen, sarf malzemeleri hastalar için belirli periyotlarda/sıklıkta değiştirilmektedir. Hastalara sıvı ya da besin infüzyonu yapmada kullanılan pompa setleri tek kullanımlık, sarf malzemesi şeklinde cihazlara özgü üretilmektedir [27]. Son 20 yıl içerisinde intravenöz ve enteral yolla besleme yapan pompa sistemlerine ek olarak infüzyon setleri, beslenme setleri, tüpleri ve çantaları gibi sarf malzemelerinin üretimi ile küçük firmaların pazara katkıları giderek artmıştır [28].

Tıbbi tedavi sırasında hastaya damar yolu ile birtakım sıvıların ya da ilaçların verilmesi gerekmektedir. En basit şekliyle bazı ilaçlar hastaya enjektör ile birkaç saniye içinde hızlıca veya beslenme ya da sıvı eksikliğini gidermek amacıyla daha uzun sürede ve belli bir hacimde damardan verilebilir. Bu durumlarda en uygun tedavi seçeneğini sağlamak için çeşitli tip ve niteliklerde intravenöz tedavi cihazlarına gereksinim duyulmaktadır [29]. İlaç, sıvı, total parenteral nutrisyon solüsyonlarının hastalara verilebilmesi için intravenöz infüzyon pompaları; beslenme ürünlerinin nazogastrik, orogastrik, gastrostomi-ileostomi yollarından verilebilmesi için enteral pompalar kullanılmaktadır [30, 31].

İlaç uygulama amacı ile kullanılan infüzyon pompalarının genellikle intravenöz girişleri bulunmaktadır. Ancak bazı durumlarda bu pompalar epidural, subkutan ya da arteriyel olarak da kullanılmaktadır. İntravenöz infüzyon sürekli, bolus (yükleme) ve intermittant (aralıklı) olarak uygulanabilmektedir. İntravenöz tedavide kullanılan infüzyon pompaları kontrollü ilaç salınımında da önemli bir yere sahiptir. Ayrıca son yıllarda boyutları küçültülmüş ve implant haline getirilmiş bu pompalardan insülin uygulamasında da yararlanılmaktadır [30, 32].

Hastalar çoğunlukla intravenöz infüzyon destek tedavisi olmak üzere enteral yoldan da beslenme tedavisine gereksinim duyabilmektedir. Hastanın yaşamını sürdürebilmesi, malnütrisyon gelişmesinin önlenmesi veya malnütrisyonunda ise durumunun düzeltilmesi için gerekli besin elemanlarının gastrointestinal sistem yolu ile verilmesi işlemine enteral beslenme denilmektedir. Enteral beslenme setleri hastalara ağızdan, burundan, mideden ya da bağırsak bölgesinde açılan herhangi bir geçiş yerinden uygulanabilmektedir [33, 34].

Özellikle yoğun bakım servislerindeki hastaların klinik seyirlerine göre birden fazla mayiye ya da ilaca aynı anda gereksinimleri oluşabilmektedir. Bu gereksinim hasta başına birden fazla pompa getirme, görüntü kirliliği, kablo karışıklığı, alan daralması, gürültü oluşması, iki cihazın aynı anda kontrolünün zorluğu gibi olumsuzluklara neden olmaktadır. Ayrıca hastaların beslenme gereksinimi enteral yoldan sağlanacaksa, bu durum enteral pompayı da hasta başına getirmeyi gerekli kılmaktadır. Hasta başında en az üç adet infüzyon pompası bulunması, ortaya çıkan alarm seslerinin rahatsız edici düzeye çıkmasına neden olmaktadır. İki pompanın tek sistemde birleştirilmesi ile kliniklerde alan genişletilecek, gürültü seviyesi azaltılacak, taşınma kolaylığı sağlanacak, beslenme ve intravenöz infüzyon gereksinimi hastaya tek sistemden sağlanmış olacaktır.

2. Gereç ve Yöntem

Araştırmanın amacı, piyasada ayrı ayrı olarak bulunan intravenöz infüzyon pompası ile beslenme pompasını birleştiren, aynı anda üç intravenöz mayiyi ve bir beslenme solüsyonunu hastaya gönderebilen ilk yerli tasarım olan cihazın prototipinin yeni teknik özelliklerle desteklenerek; üretimi ve rekabet gücü yüksek olan bu yeni tasarımın ulusal ve uluslararası piyasada yer bulmasıdır. Ayrıca geliştirilen cihazın özelliklerinde patent değeri taşıyanlara ilişkin uluslararası patent alınmasıdır.

Araştırmanın hasta özellikleri ve mevcut pompaların özelliklerine ilişkin hemşire görüşlerini içeren ilk aşaması Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Erişkin Hastanesi'nde yürütülmüştür. Prototipin tasarımı ve üretimini içeren 2. Aşama, Aydın ve İzmir'de atölye ortamında tamamlanmıştır. Araştırmanın 3. aşamasının uygulaması, Bezmialem Vakıf Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Kliniği'nde yapılmıştır. Bu proje makine mühendisi, elektrik-elektronik mühendisleri, bilgisayar mühendisi, endüstri mühendisi ve hemşirelerden oluşan bir ekip ile yürütülmüştür.

Araştırmanın ilk aşamasında intravenöz infüzyon ve enteral pompa desteği alan 160 hastanın özellikleri ile bu pompaları kullanan 40 hemşireden pompalara ilişkin görüş alınmıştır. Araştırmanın üçüncü aşamasında prototipe ilişkin proje dışından 1 uzman mühendis ve Bezmialem Vakıf Üniversitesi Hastanesi'nde çalışan 7 hemşireden görüş alınmıştır.

Araştırmanın 1. ve 3. aşamalarının uygulamasında "İntravenöz İnfüzyon Pompası Kullanılan Hastalara İlişkin Veri Toplama Formu", "Beslenme Pompası Kullanılan Hastalara İlişkin Veri Toplama Formu", "Kliniklerde İntravenöz ve Enteral Pompaları Kullanan Hemşire Görüşleri Formu", "Prototipe İlişkin Test Parametreleri Formu" kullanılmıştır.

Araştırmanın uygulanması için Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Erişkin Hastanesi Başhekimliği'nden, Hacettepe Üniversitesi Tıbbi, Cerrahi ve İlaç Araştırmaları Etik Kurul'undan ve prototipe ilişkin görüş veren uzman mühendis ve hemşirelerden yazılı izinler alınmıştır. Bu araştırma, T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 00924.STZ-2011-1 kod numarası ile SAN-TEZ Projesi kapsamında desteklenmiştir.

3. Bulgular

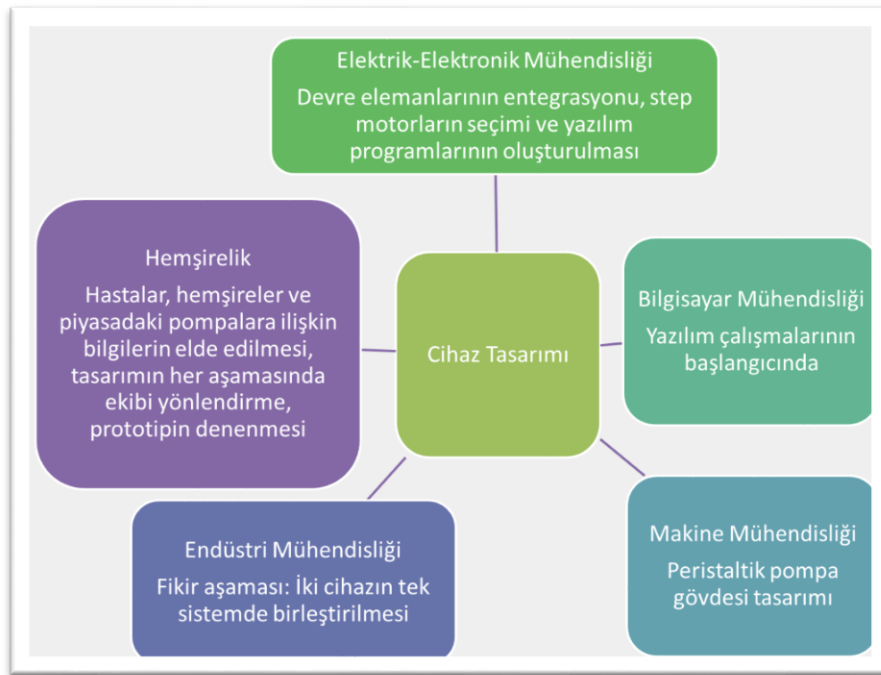
3.1. Birinci Aşama: Piyasadaki Pompaları Kullanan Hemşire Görüşleri

Hemşireler, kliniklerde mevcut kullandıkları intravenöz infüzyon pompalarının taşınma (%67,5), batarya dayanma süresi (%57,5) ve monte edilme (%52,5) özelliklerinin yetersiz olduğunu; setin kolay yerleştirilmesi (%60), ekranının rahat okunması (%60), simgelerin anlaşılabilirliği (%57,5), tuş takımının hassasiyeti (%72,5) ve alarm ses seviyesi (%75) gibi özelliklerinin ise yeterli olduğu görüşünü paylaşmışlardır.

Hemşireler, kullandıkları enteral pompaya ilişkin batarya dayanma süresi (%52,5), monte edilme (%32,5) ve menüsünün anlaşılması (%32,5) gibi özelliklerin yetersiz olduğunu

belirtmişlerdir. Alarm ses seviyesi (%82,5), ekranın rahat okunması (%65), setin cihaza kolay yerleştirilmesi (%62,5), ekran aydınlatması (%62,5), tuş takımı hassasiyeti (%62,5), ekran simgelerinin anlaşılabilirliği (%57,5) ve cihazın taşınması (%50) özelliklerinde yeterli görüş bildirmişlerdir. Ancak hemşirelerden hiçbiri halen kullandıkları intravenöz infüzyon ve enteral pompaların özelliklerine ilişkin “çok yeterli” görüşünü belirtmemiştir.

3.2. İkinci Aşama: Tasarım Çalışması



Resim 1: Proje Ekibi

Araştırma projesinin en önemli kısmını oluşturan cihaz tasarım süreci ikinci aşamada yapılan çalışmalarla sürdürülmüştür. Cihazın tasarımı için intravenöz ve enteral infüzyon pompaları konusunda hem araştırmacı hem de Aydın’da çalışan makine mühendisi tarafından patent dosyaları incelenmiştir. Dünya’da ve Türkiye’de yaygın olarak kullanılan intravenöz ve enteral infüzyon pompalarının teknik kullanım kılavuzları, pompalardakullanılan motor türleri, sensör çeşitleri, cihaz kalıpları, sarf malzemeleri, teknik şartnameler, ulusal ve uluslararası sertifikasyon süreçleri konusunda dikkat edilecekler konusunda tüm alt yapı çalışmaları tamamlanmıştır [27, 35]. Tüm bu çalışmalar sonrası ihtiyaç analiz listesi oluşturulmuştur. Cihazın sarf malzemeleri, atölye düzenininin sağlanması, araştırma kapsamında yapılan yurt içi teknokent ziyaretleri ile araştırmacının, akışkanlar dinamiği, elektrik-elektronik mühendisliği, farmakoloji ve klinik eczacılarla yaptığı görüşmeler, proje

ekibinin gerçekleştirdiği toplantılar, Çin ve Almanya medikal fuarlarına katılım gibi faaliyetler sonucunda proje ekibi tarafından tek cihazda birleştirilmiş infüzyon ve enteral pompa sistemi tasarımı yapılmıştır. Bu cihazlarda hasta güvenliğinin sağlanması amacı ile sensörlerin hassasiyetine özellikle önem verilmiştir [36]. Tasarım sürecinde makine mühendisliğinin yaptığı üç boyutlu çizimler, pompa mekanizmasının dizayn çalışmaları yaklaşık bir yıl sürmüştür. Cihazın mekanik dizaynı tamamlanırken paralelinde yazılım çalışmaları da sürdürülmüştür. Yazılım konusunda İzmir’de çalışan profesyonel bir ekipten yardım alınmıştır. Cihazın yazılımında, Türkçe menü, ilaç dozu hesaplama, aynı anda birden fazla infüzyon gönderimi, her infüzyonun ayrı ayrı gösterimi konularına odaklanılmıştır. Yazılım çalışmaları prototip üretimine kadar büyük ölçüde tamamlanmıştır. Tasarım çalışmaları, prototip oluşana kadar yaklaşık bir buçuk yıl devam etmiştir (Temmuz 2011-Aralık 2012). Tasarımın son aşamasında proje ekibi pompanın sökülüp takılabilir (monte edilebilir) özellikte olmasına karar vermiştir. Bu özellik ile cihaz, sağlık personelinin gereksinimini (tekli, ikili, üçlü ya da dördümlü infüzyon şeklinde) karşılayabilir nitelik kazanmıştır.

Aşağıda tasarım sürecinde izlenen iş akış planı verilmiştir.

- a. Çalışma mekanizmasının üç boyutlu çizimi
- b. Gerekli olan donanım ve teknik yapının temin edilerek bir araya getirilmesi
- c. Program yazılması
- d. Cihazın kalıp işlemleri
- e. Test sürecinden geçirme
- f. Prototip oluşturma [37]

Tasarlanan pompanın donanım ve teknik yapısı kapsamında:

Pompa mekanizması, güç kaynağı, güç yönetimi, kullanıcı arayüzü, ekran/tuş takımı, alarmlar, zaman sayacı, elektrostatik deşarj, sistem monitörü ve kendi kendini test etme özellikleri bulunmaktadır.

3.2.1. Malzeme Listesi Belirlenmesi ve Temin Edilmesi

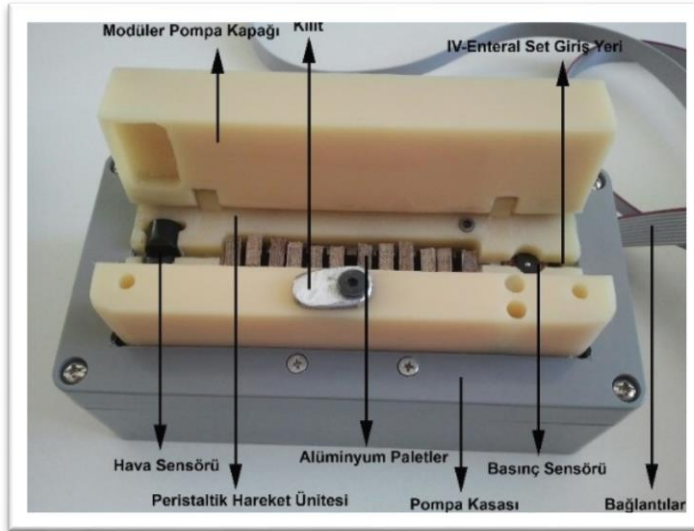
Geliştirilmiş olan ürünün içerisinde hava kabarcık ve basınç sensörü olmak üzere iki önemli sensör bulunmaktadır. Her iki sensör de ülkemizde üretilmemektedir. Yurt dışında da sayılı firma tarafından üretimi yapılan bu sensörlerin temini oldukça uzun süre almıştır. Türkiye piyasasında bulunan servo motor hacimlerinin büyük olmasının cihaz büyüklüğünü ve ağırlığını etkilemesi nedeniyle konu ile ilgili birçok farklı markanın değişik motorları denenmiştir. Denemeler sonucunda pil tipi motor (batarya motors) olarak adlandırılan hacimleri oldukça küçük ve ancak yurtdışından temin edilebilen motorlar seçilerek tasarım gerçekleştirilmiştir. Diğer temin edilen malzemelerin bir kısmı hazır alınırken, bazıları (keypad, şase, kart) özel olarak üretilmiştir.

3.2.2. Seçilen malzemelere göre gövde tasarımının yapılması

Yurt dışı ve ülkemizden temin edilen malzemelerin yerleştirildiği ve gerekli bağlantıların hızlıca yapıldığı, seri üretimde montaj kolaylığının ön planda tutulduğu şase tasarımı tamamlanmıştır. Ayrıca ekranın, tuş takımının, batarya ve güç sisteminin yer alacağı kutu tasarımı ve üretimi bu aşamada tamamlanmıştır.

3.2.3. Peristaltik Hareket Ünitesinin Tasarımı ve Üretimi

Proje kapsamında geliştirilen ürünün merkezi niteliğinde olan kısmı gönderilecek olan sıvının zamana göre hacmini ayarlayan peristaltik hareket ünitesidir. Çok küçük bir alanda netliği çok yüksek olan sıvı akışının ayarlanması hedeflendiği için peristaltik hareket ünite tasarımı konusunda oldukça yoğun ve uzun süren bir çalışma yapılmıştır. Bu kapsamda piyasadaki ürünlerin tersine mühendislik çalışmalarının yanı sıra Çin'de yapılan Canton Fuarı ve Almanya'daki Medika Fuarları'nda benzer cihazlar da incelenmiştir. İncelemeler sonucunda bilgisayar ortamında peristaltik hareketi gerçekleştirecek olan ünitenin teknik çizimleri yapılmış, 3 boyutlu tasarım programları kullanılarak gövdenin son şekli belirlenmiştir.



Resim 2. Peristaltik Hareket Ünitesi

3.2.4. Proje kapsamında geliştirilen yazılımlar

Yazılım ihtiyaçları mevcut cihazların ve hemşire görüşlerinin alınmasından sonra belirlenmiştir. Belirlenen ihtiyaçlar doğrultusunda yazılım akış şeması oluşturulmuştur. Projenin ilk aşamasında yekpare bir sistem düşünülürken, sürecin devamında üç infüzyon pompasından iki tanesinin monte edilebilir özellikte olmasının faydalı olacağı konusunda fikir birliğine varılmıştır. Bunun üzerine hem tasarım hem de yazılımda değişikliklere

gidilmiştir. Bu kapsamda tekli kart ve yazılım kullanmak yerine “yönetici-köle (master-slave)” ilişkili 1 ana-4 köle kart ve 1 ana-1 köle kart yazılımları geliştirilmiştir.

3.2.5. Kart yazılımı

Cihaz içerisinde yer alan bütün elektronik ekipmanların entegre olarak çalışmasını sağlayan yazılımdır. Bu kapsamda iki farklı yazılım geliştirilmiştir; gövde kısmında yer alan ana kart yazılımı ve peristaltik hareket ünitelerinde yer alan köle yazılımıdır. Ana kart yazılımı, tuş takımından girilen bilgilerin, köle kart yazılımları aracılığıyla peristaltik hareket bölümlerinde uygulanmasından ve komutların sürekli olarak kontrol edilmesinden sorumludur. Ayrıca güç sistemi, batarya, tuş takımı ve ekran, ana kart yazılımının kontrolindedir. Ekranda yazılacak olan bilgilerin (ilaç dozu, sıvı miktarı, tedavi süresi, saatlik sıvı-ilaç miktarı, aktif olan peristaltik hareket üniteleri, batarya durumu, vb.) belirlenmesi de bu yazılımın sorumluluğundadır. Köle yazılımı ise peristaltik hareket ünitesinde yer alan basınç sensörü, hava baloncuk sensörü, motor ve redüktör, kapak kontrolü (açık/kapalı), peristaltik hareketi ana karttan gelen komutlara göre çalıştırmaktan ve kontrol etmekten sorumludur.

3.2.6. İnfüzyon ve Beslenme Yazılımı

Belirlenen iş akış sürecine göre hemşireden alınacak verileri (hasta adı, ilaç adı, ilaç dozu, sıvı-mama miktarı, uygulama süre-hızı, vb.) veri giriş sıralarını ve limitlerini ekran aracılığı ile talep eden ve tuş takımı aracılığıyla temin ederek ana kart yazılımının yönlendirmesini yapan yazılımdır. Bu yazılımın geliştirme sürecinde ekran akış şemaları belirlenmiştir. Yazılım ekibi bu akış şemalarına ve her bir aşamada kontrol edilmesi gereken parametre listesine göre yazılımı geliştirmiştir. Proje sonunda ortaya çıkmış ürüne ilişkin (çoklu modüler peristaltik pompa gövdesi) patent başvuru süreci devam etmektedir.



Resim 3. Geliştirilen İnfüzyon-Beslenme Pompası

Üretilen pompa prototipinin gövdesini oluşturan parçanın boyu 90 mm, genişliği bağlama ayakları hariç 16 mm, yüksekliği 20 mm'dir. Ağırlığı ise 1-1,5 kg arasındadır. İntravenöz infüzyon ve enteral infüzyonu tek sistemde birleştiren ilk yerli üretimdir. Taşınması ve montajı oldukça kolaydır. Cihaz, tamamen Türkçe menüye sahiptir. Aynı anda birbirinden bağımsız hızlarda 3 mayiyi ve bir beslenme solüsyonunu eş zamanlı ya da ardışık olarak pompalayabilmektedir. Lityum-İyon (Li-ion) batarya özelliği ile infüzyonu 15 saat süre ile yapabilmektedir. Piyasada bulunan infüzyon pompaları ortalama 2-4 kg arasında, genellikle İngilizce menüye sahip, kaset ya da peristaltizm mekanizması ile çalışan, bataryası hızlı biten, modüler özellik göstermeyen, tek kullanımlık set gerektiren, taşıma ve montaj sorunları bulunduran özelliktedirler.

Sahip olduğu teknik özellikler açısından benzerlerine oranla önemli farklılıklar içeren tek sistemde birleştirilmiş bu infüzyon pompası: piyasadaki ürünlere göre; oldukça hafif, batarya dayanma süresi uzun, istenildiği zaman pompa sayısı artırılabilir/azaltılabilir, her bir işlem adımında sürekli kullanıcıya işlemi doğrulatan, yanlış ilaç/mayyi/besim dozu hesaplamasının önüne geçen, hem görsel hem de işitsel alarmları olan, otomatik infüzyon planlama ve set yıkama özellikli, wireless kartı ile network üzerinden veri aktaran, hasta kayıtlarını tutan, aynı anda 4 farklı infüzyon yapabilen ve az yer kaplayan, çok fonksiyonlu ilk yerli üretim olma özelliklerini taşımaktadır (Tablo 1-2).

3.2.7. İnfüzyon-Enteral Pompası İçin Teknik Özellikler

Tablo 1. Teknik Özellikler

Teknik Bilgiler	Yazılım	Uyarı
Performans Bilgileri		
Özel Uygulama Alanı	Erişkin hastalar, beslenme	
İnfüzyon Hızı	0,1- 999 ml/h	İntravenöz mayi için: Akış hızı ml/h birimindedir. Enteral ürün için: 1 ml'lik artışlarla 1-400 ml/saat arasındadır.
İnfüzyon Hacmi	İntravenöz mayi içi: 0.1 – 999.9 ml Enteral ürün için: 1-3000 ml	Saatlik artışı: 0,1 ml/h
İnfüzyon Zamanı	1 dk - 9 saat 59 dk	1 dk adımda
Bolus Fonksiyonu	Elle ya da otomatik özellikte	
Bolus Hızı	0.1 – 1200 ml/h	Akış kesintisi olmaksızın
Bolus Hacmi	0.1 – 999 ml	Akış kesintisi olmaksızın
Dolum Hızı (Esas) Ayarlama	0.1 – 999 ml/h	
Hassasiyet	±% 5 İnfüzyon setine bağlı	Teknik sapma <% 1

Damar Yolunu Açık Tutma Hızı	3.0-5.0 ml/h	Akış hızına bağlı; devre dışı bırakılması mümkün
Tıkanıklık Min. Basıncı	60 kPa/450 (mmHg, kPa, cmH2O, Psi)	10 ayarlanabilir aşama; akış kesintisi olmaksızın
Tıkanıklık Maks. Basıncı	900-1875 (mmHg, kPa, cmH2O, Psi), İnfüzyon setine bağlı	
Basınç Alarm Limiti	0-999 mbar/mmhg	
Hafıza ve Arayüz		
Hafıza	10 hasta bilgisi kayıt etme	Hastalara ait son 7 günlük bilgileri kaydetme
Operasyon		
Ekran	Büyük bir LED ekran	
Kontrol Paneli	Nümerik ve fonksiyon tuşlar	
Tuş Kilidi		
İnfüzyon Setleri	Cihaza uygun özellikte	İntravenöz infüzyon ve enteral beslenme için kullanılır
Güvenlik		
Basınç Düşürme		Tıkanıklıktan sonra yükleme olmaması için otomatik hacim ayarlama
Hava Dedektörü	Hava kabarcığı	1.000 ul - 50 arasında Ultrasonik yöntem kullanarak hava kaçışlarını denetleme
Alarmlar	Sesli ve görsel	Verilen alarm listesinden ses ayarlanabilir.
İlaç Kütüphanesi	Önceden programlanmış yaygın kullanılan 10 ilaç ismi	Listelenir, görüntülenir
Güç Kaynağı		
Pil	Li-ion bakım gerektirmeyen	
Pil ile Çalışabilme	15 saat; 75 ml/saat	
Pil Şarj Süresi	4,5 saat	
Ana Güç Kaynağı	230 VAC ±10%, 50-60 Hz	115 VAC ±10%, 50 – 60 Hz seçeneği
Harici Güç Kaynağı	7,4 V/4A	
Güç Tüketimi	12 VA maksimum	

Ürün Özellikleri		
Boyutlar	12*13*8 (G*Y*D)	
Gövde	ASA	Peristaltik pompa mekanizması Yüksek performanslı plastik+alüminyum
Çalışma Sıcaklığı	5-40° C	
İlaç Sıcaklığı	18-30 ° C	
Bağıl Nem	% 20 - 90	Yoğunlaşma oluşmaz
Batarya ile Birlikte Ağırlık	1,5 kg	

Tablo 2. İntravenöz İnfüzyon Pompası İçin Alarm Parametreleri

Hız göstergesi
DAKŞ modu
İnfüzyon tamamlandı alarmı
Tıkanıklık alarmı
Alt yolda tıkanıklık (set ile hasta arasında) alarmı
Üst yolda tıkanıklık (set ile pompa arasında) alarmı
Hava alarmı
Serum şişe-torba boş alarmı
Batarya az alarmı
Akış hatası alarmı
Alarmların her birinde farklı simge ve farklı ses tonları ile uyarı verme
Ekranda infüzyonun durumu için geriye doğru zaman sayacını gösterme
İnfüzyon setinin takıldığı süreden sonra 24 saat sayma ve yeni set takma uyarısı verme

3.3. Üçüncü Aşama: Prototipe İlişkin Görüş Alınması

Araştırma ekibi tarafından geliştirilen prototipin hem mekanik hem de yazılımsal açıdan test edilmesi, projenin hedeflediği teknik özelliklerin başarıyla oranının belirlenmesi, prototipte varsa aksayan durumların tespit edilmesi amacı ile tek sistemde birleştirilmiş olan infüzyon ve beslenme pompasının prototipinin kullanımına ilişkin Bezmialem Vakıf Üniversitesi Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi Kliniği'nde çalışan, araştırmaya gönüllü olarak katılan 7 hemşireden, teknik açıdan değerlendirme yapması amacı ile projeden bağımsız uzman bir mühendisten görüş alınmıştır.

3.3.1. Geliştirilen Prototipin Uzman Mühendis ve Hemşireler Tarafından Uygulanmasına İlişkin Bulgular

Hemşirelerin %57,2'si cihazın taşınma özelliğini çok yeterli, %42,8'i ise yeterli bulmuştur. Hemşirelerin %14,3'ü monte edilme, ekranın aydınlanma miktarı özelliklerini yeterli, %85,7'si çok yeterli şeklinde değerlendirmiştir. Setin cihaza yerleştirilmesi, ekranın rahat okunması, alarm seviyesi özelliklerine ilişkin hemşirelerin %28,6'sı yeterli %71,4'ü ise çok

yeterli görüşü belirtmiştir. Cihazın menüsünü rahat kullanma özelliğinde hemşirelerin %14,3'ü yetersiz, %28,6'sı yeterli %57,1'i ise çok yeterli görüşü belirtmiştir. Ekran simgelerinin anlaşılabilirliği özelliğinde hemşirelerin %57,2'si yeterli, %48,2'si ise çok yeterli görüşü bildirmiştir. Tuş takımının hassasiyeti özelliğinde hemşireler, %71,4 ile yeterli, %28,6 ile çok yeterli görüşü vermiştir. Sette hava, tıkanıklık ve infüzyon tamamlandı alarmlarına ilişkin hemşirelerin %100'ü çok yeterli görüşünü belirtmiştir. Hemşirelerin %26,3'ü prototipin tüm özelliklerine ilişkin yeterli, %73,7'si ise çok yeterli görüşü belirtmişlerdir. Hemşirelerin %42,9'u prototipe ilişkin ek görüş belirtmezken, %42,9'u prototipi başarılı bulduğunu, sadece %14,3'ü ise (1 hemşire) ilaç girişi yapılan ekranı karmaşık bulduğunu ifade etmiştir.

Prototip için toplamda 26 adet test parametresi oluşturulmuştur. Uzman mühendis, bu parametrelerden 23 tanesine olumlu, 3 tanesine ise olumsuz görüş bildirmiştir. Cihazın tasarımı aşamasında geliştirilen teknik özelliklerin %88,9'unda başarılı olunmuştur. Hedeflenip başarılabilen parametreler (%11,1) konusunda prototip üzerinde değişiklikler yapılarak teknik özelliklerin tamamını kapsayacak şekilde cihaza son şekli verilmiştir.

4. Sonuç

Bu proje ile geliştirilen infüzyon pompası: piyasadaki ürünlere göre; oldukça hafif, batarya dayanma süresi uzun, takılabilir-çıkarılabilir pompa özelliğine sahip, her bir işlem adımında sürekli kullanıcıya işlemi doğrulatan, yanlış ilaç/mayı/besin dozu hesaplamasının önüne geçen, hem görsel hem de işitsel alarmları olan, otomatik infüzyon planlama ve set yıkama özellikli, wireless kartı ile network üzerinden veri aktaran, hasta kayıtlarını tutan, aynı anda dört farklı infüzyon yapabilen ve az yer kaplayan, çok fonksiyonlu ilk yerli üretimdir. Proje kapsamında infüzyon pompasının prototipinin üretimi için beş farklı alandan uzman çalışmıştır. Tasarımın modüler olma özelliği için uluslararası patent başvurusu yapılmaktadır.

Türkiye'de ilk yerli üretim olan tek sistemde birleştirilen infüzyon ve beslenme pompasının tasarımı ve üretimi bir San-Tez projesi kapsamında gerçekleştirilmiştir. Gerçekleştirilen bu proje ile, üniversite ve sanayi işbirliğinin başarılı sonuçlar verdiği gözlenmiştir. Proje kapsamında geliştirilen ürün sayesinde ülkemizde üretimi olmayan bir alanda projeyi yürüten Hacettepe Üniversitesi'nde ve proje ortağı firmada know-how kazanımı olmuştur. Ar-Ge niteliğinde olan, tamamen uygulamaya yönelik, tıbbi bir cihaz tasarımını içeren, iki yılda tamamlanan bu projenin hem ülkemiz hem de tüm insanların sağlık hizmetlerine faydalı olması ve yakın zamanda benzer başarılı projelerin hayata geçirilmesi beklenmektedir.

Teşekkür: Bu projenin gerçekleştirilmesinde katkı sağlayan T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Hacettepe Üniversitesi ve Angrup Medikal Ltd. Şti'ne teşekkür ederiz.

5. Kaynaklar

1. Karadağ, A., *Ven içi sıvı tedavisi: Komplikasyonlar ve hemşirelik bakımı*. Cumhuriyet Üniversitesi Hemşirelik Yüksekokulu Dergisi, 3 (1): 39, 1999. **47**.
2. Peterfreund, R.A. and J.H. Philip, *Critical parameters in drug delivery by intravenous infusion*. Expert opinion on drug delivery, 2013(0): p. 1-14.
3. O'Shea, K.L., *Infusion Management Technology: Real-World Lessons to Demonstrate Value*. Hospital Pharmacy 2013. **48**(Suppl 3).
4. Koçak, A., *Tıbbi Cihaz Sektör Raporu*. 2008, TOBB Türkiye Medikal Meclisi.
5. Ostendarp, D.A. *Brief History of Infusion Pumps*. 15/03/2011]; Available from: <http://goarticles.com/author/David-Ostendarp/269941/page/7>
6. Woo, A., H. Sutton, and R. Stephens, *An introduction to fluid therapy*. British journal of hospital medicine, 2007. **68**(4 MMC Supp): p. M62-M64.
7. Keohane, C.A., et al., *Intravenous medication safety and smart infusion systems: lessons learned and future opportunities*. Journal of Infusion Nursing, 2005. **28**(5): p. 321-328.
8. Çetin, N. and İ. Eşer, *Hasta Kontrollü Analjezi Yöntemine İlişkin Verilen Hasta Eğitiminin Postoperatif Ağrının Giderilmesine Etkisinin İncelenmesi*. Ege Üniversitesi Hemşirelik Yüksek Okulu Dergisi, 2006. **22**(2): p. 15-25.
9. Yentür, E., *Evde Enteral ve Parenteral Beslenme*. Türk Yoğun Bakım Derneği Dergisi, 2008. **6**(4): p. 28-33.
10. Park, K., et al., *Infusion volume control and calculation using metronome and drop counter based intravenous infusion therapy helper*. International journal of nursing practice, 2013. **19**(3): p. 257-264.
11. Flack, F. and T. Whyte, *Behaviour of standard gravity-fed administration sets used for intravenous infusion*. British Medical Journal, 1974. **3**(5928): p. 439.
12. Rithalia, S.V. and A. Rozkovec, *Evaluation of a simple device for regulating intravenous infusions*. Intensive Care Medicine, 1979. **5**(1): p. 41-43.
13. Crass, R., *In vivo accuracy of gravity-flow iv infusion systems*. American Journal of Health-System Pharmacy, 1985. **42**(2): p. 328-331.
14. Leff, R. and J. Stull, *Accuracy, continuity, and pattern of flow from five macrorate infusion pumps*. American Journal of Health-System Pharmacy, 1988. **45**(2): p. 361-365.
15. Stull, J.C., A. Erenberg, and R.D. Leff, *Flow rate variability from electronic infusion devices*. Critical care medicine, 1988. **16**(9): p. 888-891.
16. O'Shea, K.L., *Infusion Management: Working Smarter, Not Harder*. Hospital Pharmacy, 2013. **48**: p. S1-S4.
17. Ahn, S.H., *Analysis of risk factors for patient safety management*. Journal of Korean Academy of Nursing Administration, 2006. **12**: p. 373-384.
18. Chin, M.H., et al., *Appropriateness of medication selection for older persons in an urban academic emergency department*. Academic emergency medicine, 1999. **6**(12): p. 1232-1241.
19. Caterino, J.M., J.A. Emond, and C.A. Camargo, *Inappropriate medication administration to the acutely ill elderly: a nationwide emergency department study, 1992-2000*. Journal of the American Geriatrics Society, 2004. **52**(11): p. 1847-1855.

20. Reston, J., *Smart Pumps and Other Protocols for Infusion Pumps: Brief Review (NEW)*. 2013.
21. Kohn, L.T., J.M. Corrigan, and M.S. Donaldson, *To err is human: building a safer health system*. Vol. 627. 2000: National Academies Press.
22. Wirtz, V. and N. Barber, *An observational study of intravenous medication errors in the United Kingdom and in Germany*. *Pharmacy World and Science*, 2003. **25**(3): p. 104-111.
23. Administration, F.a.D. *Guidance for Industry and FDA Staff - Total Product Life Cycle: Infusion Pump*. 2010 10/09/2013]; Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm206153.htm>.
24. Stull, J.C., et al., *Decreased flow accuracy from volumetric infusion pumps*. *Critical care medicine*, 1989. **17**(9): p. 926-928.
25. Çelik, Z. and C. Anil, *İntravenöz Uygulama Komplikasyonları*. *Güncel Gastroloji*, 2004. **8**(2): p. 158-164.
26. Btaiche, I.F., et al., *Critical illness, gastrointestinal complications, and medication therapy during enteral feeding in critically ill adult patients*. *Nutrition in Clinical Practice*, 2010. **25**(1): p. 32-49.
27. *İstanbul Sağlık Teknik Şartname*. 2012 10.08.2012]; Available from: <http://www.istanbulsaglik.gov.tr/w/tekniksart/siyamiersek/anestezi.pdf>
28. Saladow, J., *Ambulatory Infusion Pump Technologies New Developments and How They Might Affect Alternate Site Care*. *Infusion-Alexandria*, 2007. **13**(4): p. 17.
29. MEGEP, *Biyomedikal Cihaz Teknolojileri*. 2007, T.C. Milli Eğitim Bakanlığı: Ankara.
30. Ersoy, E., A.T. İskit, and O. Abbasoğlu, *Parenteral Nutrisyon. İç Hastalıkları Dergisi*, 2010. **17**: p. 209-216.
31. Hébuterne, X., et al., *Home enteral nutrition in adults: a European multicentre survey*. *Clinical nutrition*, 2003. **22**(3): p. 261-266.
32. Kandemir, N., Z.A. Özön, and E.N. Gönç, *İnsülin Pompası Tedavi Kılavuzu*. 2006.
33. Tuğhan, U., *Enteral ve Parenteral Nutrisyonun Takibi*. *Klinik Gelişim*, 2011. **24**: p. 26-33.
34. De Luis, D., et al., *Experience of 6 years with home enteral nutrition in an area of Spain*. *European journal of clinical nutrition*, 2005. **60**(4): p. 553-557.
35. *Cumhuriyet Üniversitesi Teknik Şartname*. 2012 [cited 2012 10.08.2012]; Available from: http://www.cumhuriyet.edu.tr/ihale_pdf/hastane_ihalelerimerkezi_depo_105_kalem_mal_alimi_ihalesi_teknik_sartnamesi_zeyilname_duzenlenmis_hali_turk.pdf
36. Cho, J., H.S. Chung, and S.H. Hong, *Improving the safety of continuously infused fluids in the emergency department*. *International journal of nursing practice*, 2013. **19**(1): p. 95-100.
37. Altınay, Ş.F., *İşletmelerde Yeni Mamül Geliştirilme Uygulamaları Ve Tıbbi Cihazlar Sektöründe Bir İnceleme*. 2006.