บทที่ 3 การออกแบบระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด

ระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดนี้สร้างขึ้นเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน IEC 60601-2-24 เนื่องจากระบบมาตรฐานดังกล่าวเป็นระบบทดสอบที่มีการวิเคราะห์ค่าความคลาดเคลื่อนตลอดช่วงการทดสอบและมีความละเอียดมากกว่าระบบมาตรฐาน ISO 8536-4 “Infusion equipment for medical use – Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed” ซึ่งเป็นมาตรฐานการผลิตที่ใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมโดยเป็นการคำนวณปริมาตรของ IV Set แบบหยาบและไม่สามารถหาปริมาตรในแต่ละช่วงเวลาได้ จึงนำมาซึ่งแนวคิดในการออกแบบระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดแบบที่สามารถหาค่าความคลาดเคลื่อนของชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดตลอดช่วงการทดสอบสำหรับใช้ในการคัดกรองชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดเพื่อใช้กับ Infusion pump โดยอ้างอิงตามมาตรฐาน IEC 60601-2-24 ภายใต้สมมติฐาน “อัตราการไหลไม่มีผลต่อปริมาตรต่อหยดของชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด” การออกแบบสามารถแบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ การออกแบบด้าน Hardware และการออกแบบด้าน Software

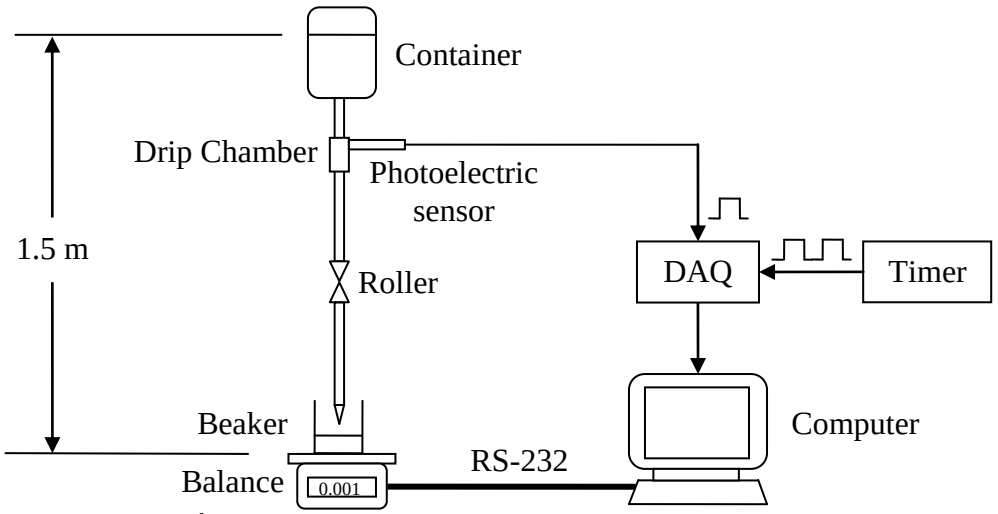
3.1 การออกแบบด้าน Hardware

การออกแบบด้าน Hardware ของระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดเป็นการออกแบบโดยประยุกต์มาจากระบบมาตรฐาน IEC 60601-2-24 ซึ่งประกอบด้วย 3 ส่วนหลักๆ คือเครื่องชั่งสำหรับวัดน้ำหนักของสารละลาย Photoelectric sensor ใช้สำหรับนับหยดของสารละลายบริเวณ Drip-tube และ Data acquisition (DAQ) ใช้ในการประมวลผลสัญญาณที่มาจาก Sensor เพื่อแสดงผลผ่านโปรแกรม LabVIEW ระบบมาตรฐาน IEC 60601-2-24 สามารถนำมาประยุกต์เพื่อสร้างระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด โดยการเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์บางชนิดเพื่อความหมาะสมในการใช้งานดังตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 เปรียบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้ระหว่างระบบสอบเทียบ IV Set กับระบบมาตรฐาน IEC 60601-2-24

ระบบมาตรฐาน IEC 60601-2-24	ระบบสอบเทียบ IV Set
Drop sensor	Photoelectric sensor
EUT	-
Digital counter	DAQ
กระบอกตวง	เครื่องชั่ง
คอมพิวเตอร์	คอมพิวเตอร์

จากระบบการสอบเทียบ Infusion pump แบบ Drip-rate ตามมาตรฐาน IEC 60601-2-24 ดังรูปที่ 2.2 สามารถนำมาประยุกต์เพื่อสร้างระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด ได้ดังรูปที่ 3.1



รูปที่ 3.1 ระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด

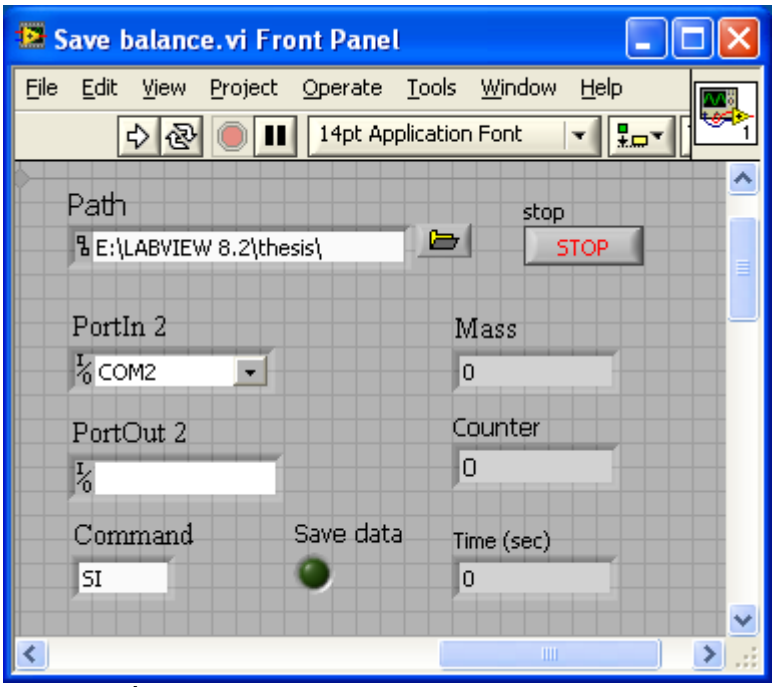
จากรูปที่ 3.1 แสดงระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดที่อ้างอิงตามมาตรฐาน IEC 60601-2-24 ประกอบด้วยเครื่องชั่งยี่ห้อ Mettler-Toledo Model MS1003S ที่มีความละเอียด 1 mg เชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ผ่านใช้ RS-232 และใช้ Photoelectric sensor เพื่อนับหยดของสารละลายโดยเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ผ่าน DAQ ซึ่งจะเก็บข้อมูลทุกๆ 30 วินาที ในรูปแบบของ .txt ไฟล์ ซึ่งในส่วนของเวลาได้ใช้วิธีการสร้างสัญญาณรูปสี่เหลี่ยม (Clock signal) ที่ความถี่ 5 MHz เพื่อแปลงเป็นเวลาในหน่วยวินาทีและแสดงผลโดย LabVIEW เนื่องจากการสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ระยะเวลาในการสอบเทียบนานถึง 2.5 ชั่วโมง ในที่นี้จึงใส่น้ำมันหม้อแปลงไฟฟ้า เพื่อเป็น Oil-film สำหรับป้องกันการระเหยของสารละลายด้วย การสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดนี้ได้เลือกใช้ IV Set 2 ชนิดคือ IV Set ชนิด 20 drop/ml และ IV Set ชนิด 60 drop/ml โดยอัตราการไหลที่ใช้ในการสอบเทียบแสดงดังตารางที่ 3.2 การกำหนดอัตราการไหลที่ใช้ในการทดสอบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดมีหลักเกณฑ์ในการกำหนดคือ การเลือกอัตราการไหลตามจุดที่โรงพยาบาลต่างๆเลือกใช้ในการสอบเทียบ Infusion pump และการสอบเทียบที่อัตราการไหลต่างๆ อยู่ภายใต้สมมติฐานที่ว่า “ปริมาตรต่อหยดของ IV Set ที่อัตราการไหลต่างๆ มีปริมาตรใกล้เคียงกัน”

ตารางที่ 3.2 อัตราการไหลที่ทำการสอบเทียบในแต่ละ Set ของ IV Set

ชนิดของ IV Set	อัตราการไหล (ml/h)		
20 drop/ml	50	150	250
60 drop/ml	10	50	120

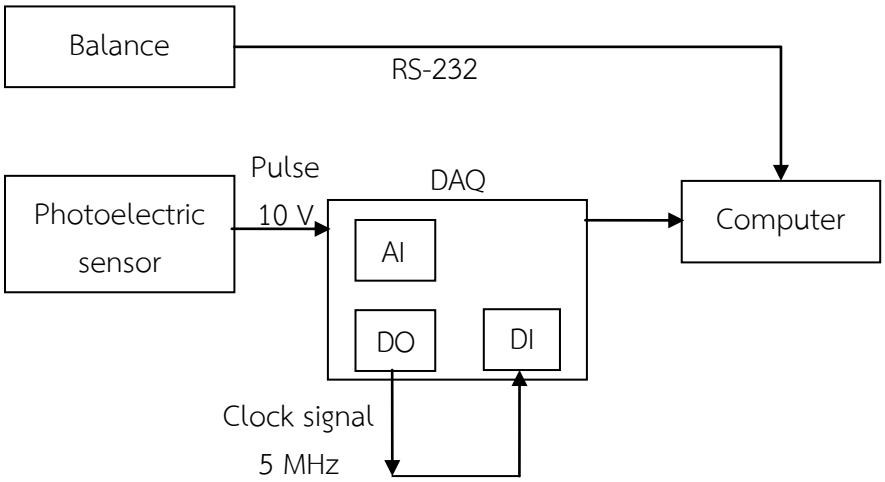
3.2 การออกแบบด้าน Software

ระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดมีการแสดงผลโดยใช้โปรแกรม LabVIEW ส่วนที่แสดงผลผ่าน Software ประกอบด้วยน้ำหนักที่วัดได้จากเครื่องชั่ง การนับหยดจาก Photoelectric sensor เวลาที่สร้างจากความถี่รูปสี่เหลี่ยม 5 MHz และ Port output ของการเชื่อมต่อเครื่องชั่ง ในส่วน Input ของการประมวลผลประกอบด้วย Command ของเครื่องชั่ง การเลือกที่อยู่สำหรับการจัดเก็บข้อมูลในรูปแบบ .txt ไฟล์และ Port input ของเครื่องชั่ง ดังแสดงในรูปที่ 3.2



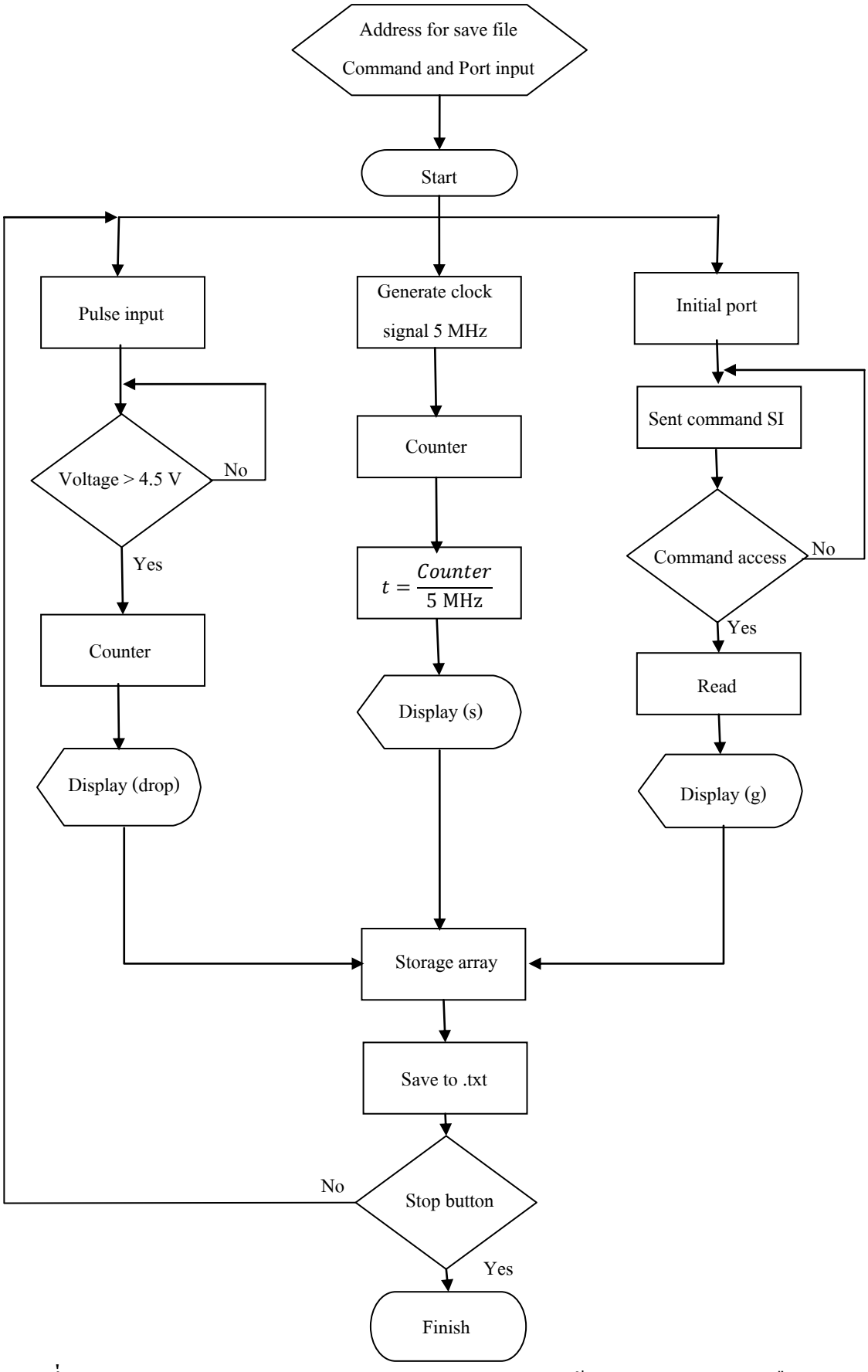
รูปที่ 3.2 หน้าจอแสดงผลของระบบสอบเทียบ IV Set

การออกแบบระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดสามารถเขียนเป็น Block diagram ได้ดังรูปที่ 3.3 โดยระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดมี Input 3 ส่วนคือเครื่องชั่งซึ่งเชื่อมต่อกับ Controller (DAQ) โดยสาย RS-232 การนับหยดของสารละลายบริเวณ Drip-tube โดยใช้ Photoelectric sensor ที่มีสัญญาณ Pulse output คือ 10 V และสร้างนาฬิกาจับเวลาโดยใช้สัญญาณรูปสี่เหลี่ยม (Clock signal) ความถี่ 5 MHz แอมพลิจูด 5 V โดยสัญญาณทั้ง 3 ส่วนจะประมวลผลผ่าน DAQ และแสดงผลที่หน้าจอคอมพิวเตอร์



รูปที่ 3.3 Block diagram ของระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด

การออกแบบด้าน Software ของระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดสามารถเขียน Flow chart ได้ดังรูปที่ 3.4 ซึ่งมีการแบ่งลักษณะการทำงานของโปรแกรมเป็น 4 ส่วนคือ การนับหยดสารละลายของ Photoelectric sensor การสร้าง Timer จาก Clock signal ที่ความถี่ 5 MHz การดึงข้อมูลน้ำหนักที่วัดได้จากเครื่องชั่งและการจัดเก็บข้อมูลที่วัดได้ทุกๆ 30 วินาที ซึ่งมีการบันทึกข้อมูลในรูปของ .txt ไฟล์ หลักการทำงานของ Software ในขั้นตอนแรกผู้ใช้ต้องป้อนข้อมูล 3 ส่วนคือ ตำแหน่งที่ใช้ในการบันทึกข้อมูลของ .txt ไฟล์ การเลือก Port input ของเครื่องชั่งเพื่อทำการ Initial และการใส่ Command ของเครื่องชั่งเพื่อกำหนดการแสดงผลของข้อมูลก่อนเริ่มการทำงานของโปรแกรมทุกครั้ง ในส่วน Photoelectric sensor โปรแกรมจะทำการประมวลผลของสัญญาณขอบขาขึ้นที่มีค่าแรงดันไฟฟ้ามากกว่า 4.5 V เพื่อนับจำนวนลูกคลื่นที่เข้ามาในระบบและแสดงผลที่หน้าจอคอมพิวเตอร์ ในส่วน Timer มาจากการสร้าง Clock signal ที่ความถี่ 5 MHz เพื่อนำมาหาอัตราส่วนระหว่างจำนวนลูกคลื่นที่ได้เทียบกับความถี่ เครื่องชั่งที่ใช้ในการทดลองนี้เลือกใช้ Command เป็น SI ซึ่งการแสดงผลที่ได้คือน้ำหนักที่ชั่งได้แบบต่อเนื่องและสุดท้ายเป็นส่วนของการบันทึกข้อมูลที่ได้จากการวัดทั้งหมด โปรแกรมจะทำการบันทึกโดยอัตโนมัติทุกๆ 30 วินาทีในรูปแบบของ .txt ไฟล์ ณ ตำแหน่งที่กำหนดไว้



รูปที่ 3.4 Flow chart ของ Software สำหรับระบบสอบเทียบชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด