

İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

TIBBİ PERFÜZYON POMPASI TASARIMI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

İsmail YETER

Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği Anabilim Dalı

Biyomedikal Mühendisliği Programı

OCAK 2014

İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

TIBBİ PERFÜZYON POMPASI TASARIMI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

**İsmail YETER
(504101405)**

Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği Anabilim Dalı

Biyomedikal Mühendisliği Programı

Tez Danışmanı: Doç. Dr. Mustafa Ersel KAMAŞAK

OCAK 2014

İTÜ, Fen Bilimleri Enstitüsü'nün 504101405 numaralı Yüksek Lisans Öğrencisi **İsmail YETER**, ilgili yönetmeliklerin belirlediği gerekli tüm şartları yerine getirdikten sonra hazırladığı “**TIBBİ PERFÜZYON POMPASI TASARIMI**” başlıklı tezini aşağıda imzaları olan jüri önünde başarı ile sunmuştur.

Tez Danışmanı : **Doç. Dr. Mustafa E. KAMAŞAK**

İstanbul Teknik Üniversitesi

Jüri Üyeleri : **Prof. Dr. Aydın AKAN**

İstanbul Üniversitesi

Yard. Doç. Dr. İlker BAYRAM

İstanbul Teknik Üniversitesi

Teslim Tarihi : **16 Aralık 2013**

Savunma Tarihi : **23 Ocak 2014**

Aileme,

ÖNSÖZ

Yüksek lisans öğrenimim boyunca ve araştırmamın her aşamasında bilgisini, tecrübesini, zamanını ve desteğini esirgemeyen değerli tez danışmanım Doç. Dr. Mustafa Ersel Kamaşak'a,

Bu alanda çalışmama ön ayak olan ve hayatıma yön veren değerli hocam Prof. Dr. Osman Eroğul'a, araştırmama katkı sağlayan ve ismini yazamadığım bütün Hocalarım'a,

Görüş ve önerileriyle araştırmama katkı sağlayan ve imkanlarını sınırsız şekilde esirgemedi hizmetime sunan çalışma arkadaşlarım'a,

Teşekkür ve şükranlarımı sunarım.

Bu çalışma;

Hayatımın her döneminde varlıklarından her zaman gurur duyduğum sevgi, hoşgörü ve desteklerini esirgemedi sunan değerli aileme, başta sevgili babam ve annem olmak üzere kardeşlerime ithaf edilmiştir.

Saygılarımla...

Ocak 2014

İsmail YETER
Biyomedikal Mühendisi

İÇİNDEKİLER

Sayfa

ÖNSÖZ.....	vii
İÇİNDEKİLER	ix
KISALTMALAR	xi
ÇİZELGE LİSTESİ.....	xiii
ŞEKİL LİSTESİ.....	xv
ÖZET.....	xvii
SUMMARY	xix
1. GİRİŞ	1
1.1 Tezin Amacı	2
1.2 Uygulama Alanı	3
1.3 Literatür Araştırması	4
2. KONTROLLÜ İLAÇ SALINIM PRENSİPLERİ	7
2.1 Genel Bilgi	7
2.2 Kapsam.....	7
2.2.1 İnfüzyon pompası.....	8
2.2.2 Hacimsel infüzyon pompası.....	8
2.2.3 Damlama – hızı infüzyon pompası	8
2.2.4 İnfüzyon kontrol birimi	9
2.2.5 Şırınga pompası.....	9
2.2.6 Seyyar kullanım amaçlı infüzyon pompası.....	9
2.2.7 Profil pompası	10
2.3 Teorik Temel	11
2.4 Avantajlar - Dezavantajlar.....	14
2.5 Kontrollü İlaç Salınımında Hata Çeşitleri ve Kaynakları	15
2.5.1 Teşhis – tanı kaynaklı hatalar.....	16
2.5.2 Yanlış tedavi seçimi	16
2.5.3 Bilgi transfer – okuma hatası	17
2.5.4 Uygulama hataları	17
2.5.5 Tasarım hataları.....	17
2.5.6 Cihaz hataları	18
3. SİSTEM TASARIMI	19
3.1 Mikrodenetleyici	20
3.1.1 Giriş – çıkış portları	24
3.1.2 RAM – SRAM bellek	25
3.1.3 ADC ve DAC birimleri	27
3.1.4 USB OTG FS modülü	27
3.2 Elektronik Kart	28
3.2.1 LCD ekran.....	28
3.2.2 Alarm birimi.....	29
3.2.3 USB birimi	29

3.3 Sürücü Ünitesi	31
3.3.1 Step (adım) motor.....	31
3.3.2 Motor sürücü devresi.....	33
3.3.3 Mekanik sistem	34
3.4 Güç Kaynağı Ünitesi	35
3.4.1 SMPS tip güç kaynağı	35
3.4.2 Harici DC besleme	36
3.4.3 Voltaj regülatörü	36
3.4.4 Dahili batarya ünitesi	37
4. UYGULAMA	39
4.1 Teknik Bilgiler.....	39
4.2 Cihaz Özellikleri.....	40
4.3 Donanım	41
4.3.1 Elektronik bileşenler	41
4.3.1.1 Kontrol ünitesi.....	42
4.3.1.2 Güç ünitesi.....	50
4.3.1.3 Motor sürücü devresi.....	58
4.3.2 Mekanik bileşenler	62
4.3.2.1 Plastik parçalar	62
4.3.2.2 Metal parçalar.....	65
4.4 Yazılım	68
4.5 Yenilikler.....	69
5. SONUÇ VE ÖNGÖRÜLER	71
5.1 Öngörüler.....	72
KAYNAKLAR.....	73
EKLER.....	75
ÖZGEÇMİŞ	79

KISALTMALAR

AC	: Alternating Current
ADC	: Analog to Digital Converter
ARM	: Acorn RISC Machine
DC	: Direct Current
DAC	: Digital to Analog Converter
LCD	: Liquid Crystall Display
PCB	: Printed Circuit Board
PLL	: Phase- Locked Loop
PWM	: Pulse Width Modulation
RISC	: Reduced Instruction Set Computer
RAM	: Random Access Memory
SRAM	: Static Random Access Memory
SMPS	: Switch Mode Power Supply
USB OTG FS	: Universal Serial Bus On-The-Go Full-Speed

ÇİZELGE LİSTESİ

	<u>Sayfa</u>
Çizelge 3.1 : STM32F105 mikrodenetleyici ailesi	23
Çizelge 3.2 : Veri yolu standartlarının karşılaştırılması	30
Çizelge 4.1 : 35BYHJ08 step motor elektriksel karakteristiği.	59
Çizelge 4.2 : Step motor sürme yöntemleri..	62
Çizelge 4.3 : Poliyamid hammadde özellikleri.....	64
Çizelge 4.4 : Paslanmaz çelik karşılaştırma tablosu.....	67

ŞEKİL LİSTESİ

Sayfa

Şekil 1.1 : Kuş tüyü ve mesane kullanılarak yapılan ilk intravenöz infüzyon.	1
Şekil 1.2 : Yeni nesil infüzyon cihazı.....	2
Şekil 1.3 : Plazmadaki ilaç konsantrasyonunun zamanla değişimi (a) Ağızdan kullanım (normal doz); (b) Ağızdan kullanım (aşırı doz); (c) Enjeksiyon; (d) Kontrollü salınım ideal doz.	4
Şekil 1.4 : Kontrollü ilaç salınımında uygulama örneği.....	6
Şekil 2.1 : Kontrollü ilaç salım cihazları	10
Şekil 2.2 : Temsili infüzyon işlemi akış diyagramı.	12
Şekil 2.3 : Perfüzyon pompalarına örnek.	14
Şekil 3.1 : Perfüzyon pompası elektriksel blok diyagramı	21
Şekil 3.2 : STM32F105xx LQFP 100 entegresinin pinleri.....	24
Şekil 3.3 : Port kontrol kaydedicisi (GPIOx_CRL).	25
Şekil 3.4 : STM32F105xx bellek haritası	26
Şekil 3.5 : USB OTG FS modülü elektriksel karakteristiği.....	28
Şekil 3.6 : 240*64 grafik LCD ekran.	29
Şekil 3.7 : USB bağlantı kavramı.....	31
Şekil 3.8 : Bipolar step motor.....	32
Şekil 3.9 :Unipolar step motor.	33
Şekil 3.10 :Unipolar step motor sürme şeması.	34
Şekil 3.11 :SMPS blok yapısı... ..	36
Şekil 3.12 :Çeşitli voltaj regülatör entegreleri.	37
Şekil 3.13 :Farklı pil türleri.	38
Şekil 4.1 : Kontrol ünitesi açık devre şeması.....	43
Şekil 4.2 : Mikrodenetleyici pin bağlantıları.	44
Şekil 4.3 : Cihaz ön panel görüntüsü.....	46
Şekil 4.4 : Şırınga boyut algılama.	47
Şekil 4.5 : Şırınga tutucu sistem.....	48
Şekil 4.6 : Piezorezistif kuvvet algılama sensörü.....	49
Şekil 4.7 : Şırınga pompası iç mekaniği.	50
Şekil 4.8 : MeanWell marka RS-35-12 model SMPS regülatör.	51
Şekil 4.9 : L7805 bağlantı şekli.	52
Şekil 4.10 :+5V gerilim regülatörü.	52
Şekil 4.11 :D-PAK L7805 entegresi.	53
Şekil 4.12 :+3.3V gerilim regülatörü.....	54
Şekil 4.13 :Sot-223 kılıf AMS1117 entegresi.....	55
Şekil 4.14 :Cihazda kullanılan dahili bataryalar.	56
Şekil 4.15 :Batarya şarj eğrisi.	56
Şekil 4.16 :Batarya şarj devresi.....	57
Şekil 4.17 :35BYHJ step motor özellikleri.....	58
Şekil 4.18 :ULN2064b ile step motor sürme.. ..	60
Şekil 4.19 :Entegrenin test edilmesi.....	61

Şekil 4.20 :60 mikron hassasiyetli 3D yazıcı.....	63
Şekil 4.21 :Poliyamid malzemedan üretilmiş plastik parçalar.....	63
Şekil 4.22 :Metal Bileşenler.....	65
Şekil 4.23 :304 Kalite paslanmaz çelikten üretilen cihaz parçaları.....	66
Şekil 5.1 :Cihaz Prototip Görüntüsü.....	72
Şekil A.1 :Cihaz ön görünüşü.. ..	76
Şekil A.2 :Cihaz perspektif görünüşü.. ..	77
Şekil A.3 :Cihaz arka görünüşü.. ..	78

PERFÜZYON POMPASI

ÖZET

Yeter, İsmail. Minimal Noninvaziv Tıbbi Cihaz: Modüler Perfüzyon Pompası. Yüksek Lisans Tezi. İstanbul, 2014.

Teknolojinin medikal alandaki yansımalarının, insan sağlığında yeri doldurulamaz bir halde olduğu aşıkardır. Gelişen teknolojiyle birlikte otokontrollü sistemler; kesinlik, hassasiyet ve zaman gibi hayati önem taşıyan kriterlerde insana kıyasla daha fazla yer edinmişlerdir.

İnsana bağlı faktörlerin kişiden kişiye, durumdan duruma değişiklik göstermesi sağlık sektöründe tahammül edilemeyecek hatalara yol açabilmektedir. Ayrıca ilacın doğru, kararlı ve tekrarlanabilir dozajlanması tedavi için olmazsa olmazlar arasındadır. Bu değerler dorultusunda içsel kontrolünü yaparak istenilen kararlılıkta ve tekrarlanabilir çıktılar verebilen sistemlerin gerekliliği günümüzde mecburi hale gelmiştir.

Kontrollü ilaç salınımında son zamanlarda önem kazanan, üzerine çalışmalar yapılan bir konudur. Perfüzyon ve infüzyon pompaları kontrollü ilaç salınımının temel öğelerindedir. Bu tip pompalar hastanelerin yoğun bakım ünitelerinde, servislerde, evde tedavide kullanılabilen hatta implant haline getirilebilmektedir. Kontrollü ilaç salınım pompalarının farklı tip ve özelliklerde birçok çeşidinin bulunmasıyla birlikte temel olarak bu pompalar medikal sınıvın istenilen miktarda ve hızda hastaya aktarılması amacı ile kullanılmaktadır.

Hedef, kullanımda olan kontrollü ilaç salınım cihazlarına alternatif oluşturarak tedavi süreçlerindeki eksikliğin giderilmesidir. Bu geliştirilen sistem ile sağlık personelinin yoğun stres altındaki çalışması hafifletilecek ve zaman tasarrufu sağlayacaktır. Bu tarz sistemlerin sağlık sektöründe kullanılması ile çalışma verimi artırılmış olacaktır.

Hastalar açısından bakıldığında ise maruz kalınan fiziki müdahalelerin azaltılması ile tedavi, idame ve toparlanma süreçlerinin hızlı ve etkili olması sağlanacaktır.

Çalışmada; bağımsız çalışabilen ve merkezi sisteme veri aktarımı yapabilen bir mobil pompa sisteminin tasarımı ve prototipi gerçekleştirilmiştir. Sistem tek kontrol birimi ile farklı özelliklere sahip mekanik üniteleri kontrol edebilmektedir. Her bir modül kendi başına çalışabilmekte, dahili kontrol birimleri ile güvenli şartlar altında çalışmayı sürdürebilmektedir. Ayrıca, bu modüller yuvalarından kolayca ayrılabilen, seyahat durumunda bile çalışmasını idame ettirmektedir.

Sistem tasarımında ARM tabanlı mikrodenetleyici, Grafik LCD ekran, step motor kontrol sistemi, dahili batarya, yatay mekanik aksam ve süreç izleme için sensörler- algılayıcılar kullanılmıştır. Yapılan bu çalışma ile hali hazırda kullanılan pompalara ek olarak otokontrol sistemi ile çalışma kalibrasyon testi yapılması sağlanmıştır. Bu sayede sağlık çalışanları ve hasta açısından güven duygusunu arttıracak, kullanımda kolaylık ve zaman tasarrufunu sağlayabilecek bir ürün ortaya konmuştur.

MEDICAL PERFUSION PUMP

SUMMARY

In the past, the treatment of illness has been accomplished by administering drugs to the human body via various dosage forms, like pill. These traditional products are still commonly seen today. To achieve and maintain the drug concentration in the body within the therapeutic range required for a medication, it is often necessary to take this type of drug delivery system several times a day.

A number of advancements have been made recently in the development of new techniques for drug delivery. These techniques are capable of regulating the rate of drug delivery, sustaining the duration of therapeutic action, and/or targeting the delivery of drug to a specific tissue. Drug delivery refers to approaches, formulations, technologies, and systems for transporting a pharmaceutical compound in the body as needed to safely achieve its desired therapeutic effect. These controlled drug delivery systems that could provide the following benefits:

- ✓ Controlled administration of a therapeutic dose at a desirable rate of delivery,
- ✓ Maintenance of drug concentration within an optimal therapeutic range,
- ✓ Maximization of efficacy-dose relationship,
- ✓ Reduction of adverse side effects,
- ✓ Minimization of the needs for frequent dose intake,
- ✓ Enhancement of patient compliance.

An external infusion pumps is a medical device used to deliver fluids into a patient's body in a controlled mannes. There are many different types of infusion pumps, which are used for a variety of purposes and in a variety of environments.

Infusion pumps may be capable of delivering fluids in large or small amounts, and may be used to deliver nutrients or medications – such as insulin or other hormones, antibiotics, chemotherapy drugs, and pain relievers.

A number of commonly used infusion pumps are designed for specialized purposes. These include:

Enteral pump - A pump used to deliver liquid nutrients and medications to a patient's digestive tract.

Patient-controlled analgesia (PCA) pump - A pump used to deliver pain medication, which is equipped with a feature that allows patients to self-administer a controlled amount of medication, as needed.

Insulin pump - A pump typically used to deliver insulin to patients with diabetes. Insulin pumps are frequently used in the home.

Infusion pumps may be powered electrically or mechanically. Different pumps operate in different ways. For example:

In a **syringe pump**, fluid is held in the reservoir of a syringe, and a moveable piston controls fluid delivery.

In an **elastomeric pump**, fluid is held in a stretchable balloon reservoir, and pressure from the elastic walls of the balloon drives fluid delivery.

In a **peristaltic pump**, a set of rollers pinches down on a length of flexible tubing, pushing fluid forward.

In a **multi-channel pump**, fluids can be delivered from multiple reservoirs at multiple rates.

A "**smart pump**" is equipped with safety features, such as user-alerts that activate when there is a risk of an adverse drug interaction, or when the user sets the pump's parameters outside of specified safety limits.

In this thesis, the scientific concepts and technical principles behind the development of this new generation of intravenous perfusion pump systems are outlined and discussed.

The electronic part of the system consists of two different boards. The first PCB board is the control board. Control board consists of microcontroller, ADC circuits, buzzer, LCD display etc. In this thesis, STM32F105VCT6 microcontroller is selected for synchronising, programing, step motor driving, system controlling, data transferring and ADC reading. Since there is only 256 Kbyte Flash memory, we can it repeatedly tested to minimize using extra Eprom memory. 240x64 pixel Graphic LCD display is used to give information about infusion process.

The second PCB is the power board. This board is designed to convert 220VAC to +12V, +5V and 3.3V DC. Converting process be done two types voltage regulator IC's. These voltage regulator IC's are smps circuit, 7805 and AMS1117-3.3 IC's. +12V DC voltage is produced by SMPS type regulator. Also the board consist of a step motor driver IC (ULN2064B) and battery charger IC (MCP73844). In this project, a unipolar stepper is used.

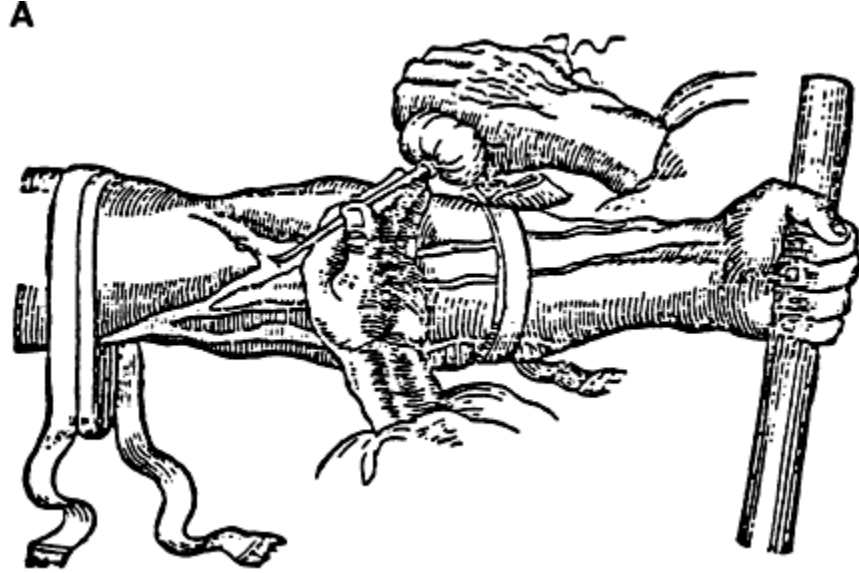
The software of the system is developed on Mikroelektronika MicroC for ARM IDE. The designs of the electronic circuits are designed on ALTIUM software (V. 10.391), and test of circuits are performed on Proteus ISIS software (V. 7.7).

As a result In this study, intensive care units of hospitals in terms of health care workers and provide a great convenience and time savings as well as intervention in patients exposed to serve less of a physical product have been revealed.

1. GİRİŞ

İntravenöz girişimlerin tedavideki önemi tarihsel süreçte artarak bugünkü konumuna ulaşmıştır.

Gelişimi Roma döneminde Celsus'un ilk şırıngayı icadı ile başlamıştır. İntravenöz infüzyon ile ilgili çalışma kayıtlarının 1400'lü yılların sonlarına dayanmasına rağmen ilk intravenöz enjeksiyon 1650'li yıllarda fizikçi Robert Boyle ve Mimar Cristopher Wren tarafından kuş tüyü ve mesane kullanılarak gerçekleştirilmiştir.



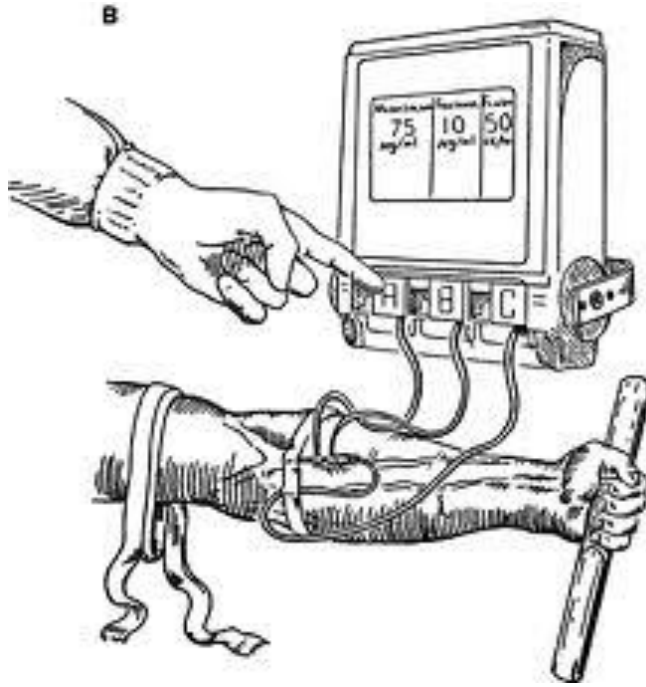
Şekil 1.1 : Kuş tüyü ve mesane kullanılarak yapılan ilk intravenöz infüzyon [1].

Bu gelişmeyi izleyen yıllarda birçok bilimsel deneyler devam etmiştir. 1667 yılında fizikçi Robert Lower kan transfüzyonunu başardı; ancak bazı deneylerin ölümlü sonuçlanması nedeniyle İngiltere, Fransa ve Vatikan'da yasaklanan intravenöz girişim uzun süre gelişim gösteremedi.

1830'ların başında Dr. Thomas Latta, kolera hastalarına tuzlu su çözeltisini uygulamayı başarmıştır. Sonrasında 1. Dünya Savaşı zamanında kan transfüzyonu ve tedavi amaçlı intravenöz girişimde başarılar kaydedilmiştir. 1950'lerde hava kabarcık tanımlama, aşırı dozaj ve basınç kontrolü gibi sorunlara çözümler getirilerek

özellikle ameliyathane ve yoğun bakım ünitelerinde kullanılmak üzere, bir "otomatik" hasta başı infüzyon sistemi gelişimi sürdürülüyordu. Böylece, sürekli hemşire veya doktora ihtiyaç duymayan, zaman, ilaç miktarı-hacmi gibi konularda avantaj sağlayan gelişmiş bir sistem gerçekleştirme çalışmaları devam etmekteydi.

Öncelerinde birkaç deneme yapılmasına karşın ilk sistematik infüzyon pompası 1961 yılında SigmaMotor tarafından üretildi ve genel tedavi aşamalarının büyük bir kısmında kullanım alanı buldu.



Şekil 1.2: Yeni nesil infüzyon cihazı [1].

1.1 Tezin Amacı

Birbirine benzer yapıda imal edilmiş perfüzyon, infüzyon ve beslenme pompası gibi cihazlar firmalar tarafından ayrı ayrı üretilerek, piyasaya farklı amaca hizmet eden ürünler olarak sunulmaktadır. Bu ürünler genellikle yoğun bakım üniteleri başta olmak üzere aynı birimlerde kullanılır ve çoğunlukla bir hasta başında bu cihazlardan üçer dörder adet bulunur. Bu kadar fazla cihazın ayrı ayrı kontrol edilmesi ve izlenmesi karışıklık ve ergonomik olmayan ortamlar oluşturmakta, hata payını yükseltmektedir. Bu bilgiler, infüzyon, perfüzyon ve beslenme pompası gibi benzer yapıya sahip mekanik yapıları tek noktadan kontrol edebilecek, hata riskini ortadan kaldıracak modüler bir sisteme olan ihtiyacı göstermektedir. Proje ile tıbbi sıvının hastaya verilmesi otomatik sistemler tarafından kolayca yönetilebilecek, hatasız ve

hızlı gerçekleştirilebilecektir. Proje çıktısı sayesinde insan faktörü hizmet kalitesini yükseltmek için kullanılarak akıllı sistemlerin süreci yönetmesi sağlanacaktır.

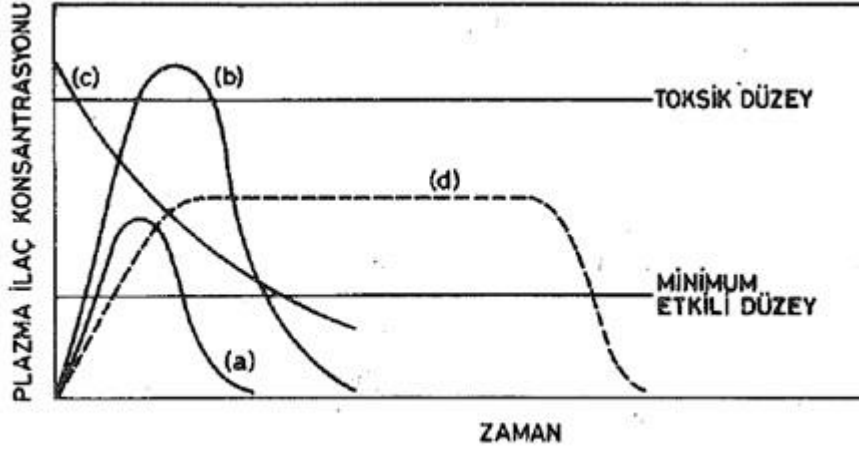
Benzer mekanik yapıdaki sıvı enjeksiyon modüllerini merkezi bir işlemci ünitesi sayesinde izleyen ve kontrol edebilen bir sistemin üretilmesi proje çıktısını oluşturmaktadır. Sistemin yüksek hassasiyet ile veri haberleşmesi, mekanik cevap ve kontrol süreçlerini optimum sürede tamamlayarak görevini yerine getirmesi ve yeni işlem için hazır hale gelmesi sistem için hedeflenen başarı ölçütüdür. Hedef başarı ölçütü ise, ürünün kullanım alanı bularak klinik ve sağlık sistemlerine entegre edilmesi ve işletme bünyesinde dijital ürün sistemlerinin üretilmesine basamak olmasıdır.

Kontrollü ilaç salımı disiplinler arası bir alandır. Mühendisler, kimyagerler, biyologlar, doktorlar ve eczacılar v.b. bilim insanları konuyla ilgili kavramları geliştirip, bunları uygulamaya dönüştürmektedirler. Gelecekte; canlı yapısı ve immün sistemi ile ilgili aydınlatılacak noktalarla birlikte hedefe yönelik ilaç salınım sistemleri konusuna hız verilecektir. Vücudun farklı bölgelerindeki etki-tepki mekanizmalarının anlaşılması, başarıya minimum yan etki ile ulaşmak için yeni ilaç salınım stratejilerinin gelişimine öncü olacaktır.

1.2 Uygulama Alanı

Son yıllarda ise gününbirlik tedavinin artması, hasta idame ve derlenmesinde yeni, hızlı - etkili intravenöz ilaç ve anesteziğin araştırılmasına ve klinik uygulamalarda kullanılmasına yol açmıştır. Bu tür ilaçlar hem hızlı bir şekilde sürecin kontrol altına alınmasını hem de iyileşmenin daha hızlı ve kaliteli olmasını sağlar.

Tedavi amaçlı ilaçlar, genelde hastaya periyodik sürelerle verilirler. Örneğin, tablet ya da kapsüller ağızdan alınma şeklinde veya sıvılar intravenöz yolla belirli aralıklarla uygulanırlar. Fakat, bu kullanım biçimlerinin birtakım sakıncaları olup, ideallikten uzaktırlar. Aşağıdaki şekilde görüldüğü gibi her iki uygulamada da, başlangıçta ilaç konsantrasyon yüksek seviyelere ulaşır. Sonrasında konsantrasyon, ilacın metabolize edilme, parçalanma ya da etki alanından uzaklaşması gibi nedenlerden dolayı hızla etkin düzeyin altına düşer.



Şekil 1.3: Plazmadaki ilaç konsantrasyonunun zamanla değişimi (a) Ağızdan kullanım (normal doz); (b) Ağızdan kullanım(aşırı doz); (c) Enjeksiyon; (d) Kontrollü salınım ideal doz [3].

Etkin düzeyin altındaki ve toksik düzey üzerindeki bölgeler boşa harcanmış ilaç miktarlarını ifade eder. Ayrıca, bu sınırların aşılması birçok durumda hastada istenmeyen yan etkilere neden olabilir. Oysaki, ideal kontrollü ilaç salınım sistemlerinde ilacın kandaki konsantrasyonu belli zaman periyodunda sabit kalmakta, dolayısıyla büyük kısmı etkin olarak kullanılabilir ki bu birçok durumlarda arzulanan uygulama şeklidir [2, 3].

İntravenöz tedavinin stabiliteyi daha iyi koruduğu, tam ve daha hızlı derlenme sağladığı ileri sürülerek son zamanlarda yaygın olarak kullanılmaktadır. Uygulamaları giderek yaygınlaşan, vücudun belirli bölgelerine ilacı bırakabilen ya da salım hızını uzun süreli kontrol edebilen ilaç salım sistemleri, kısa zaman içerisinde kardiyoloji, oftalmoloji, endokrinoloji, onkoloji ve immünoloji dahil olmak üzere tıbbın hemen her dalında etkili oldu [2, 3].

1.3 Literatür Araştırması

“Pompa tarafından üretilen pozitif basınç altında hastaya sıvı akışını düzenlemek için tasarlanan cihaz” olarak kısaltılan ve yapımı öngörülen çalışmanın değişik türleri kullanım alanlarına göre değişiklikler göstermektedir. Piyasada önemli yer tutan Abbott (ABD.), B Braun (Almanya), Fresenius (Almanya) gibi 100 yılı aşkın süredir

var olan firmalar infüzyon, perfüzyon pomplarının üretimini dünya çapında sürdürmekte ve pazarlamaktadırlar.

Bu tür cihazlarla yapılan klinik araştırmalar sonucunda enjektör ile manuel intravenöz yavaş bolus ve perfüzyon pompası ile yavaş intravenöz infüzyon karşılaştırılmış ve aşağıdaki sonuçlara varılmıştır.

Genel anestezi sırasında, gerek entübasyon gerekse ağırlı cerrahi uyarıya yanıt olarak; refleks taşikardi, hipertansiyon gibi bazı yanıtlar meydana geldiğı bildiriliyor. Anestezi uygulamasında volatil anesteziğın dengeli olarak hastaya uygulanması ile bu hemodinamik yanıt baskılanmaya çalışılır.

Ayrıca anestezi ilaçların etkisini hızlandırmak ve hemodinami üzerine olumlu etkileri nedeniyle anestezi ilaçların hastaya pompa ile uygulanması uygun görülmüştür. Bu infüzyon tekniğı önceden belirlenen bir konsantrasyonu birim zamanda pompa yardımıyla uygulanması gereken ilaç miktarına dönüştürür. Bu dönüşüm sonucunda pompaya bağılı hazne içinde bulunan ilacın yollanması mikroçip tarafından otomatik olarak sağılanır.

İnfüzyon işleminin genellikle intravenöz ilaçları uygulama yöntemidir. İşlemin amacı ilacın kanda veya etki yerinde ulaşması ve korunması istenen «hedef» konsantrasyonun sabit tutulmasıdır. Hedeflenen konsantrasyon başlangıçta uzman tarafından istenilen klinik etkiye ulaşmak amacıyla belirlenir[4].

Bu teknik ile istenilen konsantrasyon platosu, ayarlanmış bolus ve otomatik olarak ayarlanmış infüzyon hızı ile elde edilir ve korunur. İnfüzyon cihazı, ilaç konsantrasyon hedef değeri ile klinik olarak istenilen etkileri daha iyi ayarlar ki, bu özellikle indüksiyon ve derlenme süresi açısından çok önemlidir[4].

Hassas akış kontrolüne ihtiyaç duyulan intravenöz tedavi, infüzyon pompaları ile uygulanmaktadır. Yarı ömürlü yada yüksek riskli ilaçların uygulamasında bu cihazların çalışma güvenliğinin artırıldığını görmekteyiz. Fakat bu cihazlarda istenilen orandan daha yüksek miktarda ilaç uygulamalarına yol açacak programlama hatalarının önüne henüz geçilmiş değildir. Kullanılan ilaç tipine göre ayarlanmış, güvenlik yazılımına sahip akıllı pompa ile programlama hatalarının ve bu hataların hastaya olan etkisinin azaltılması çalışmaları yapılmaktadır [5].



Şekil 1.4 : Kontrollü ilaç salınımında uygulama örneği.

Hastane ortamındaki toplam hataların %38'i tedavi uygulamasında gerçekleşmektedir. Önlenebilirliği en zor olan hatalar bu sınıfta yer almaktadır. Yapılan hataların olası etkisi, uygulama şekline, uygulanan ilacın çeşitine ve hastanın niteliklerine bağlıdır. Hayatı tehdit eden hataların %60'lık bir kısmı, yüksek riskli yada düşük terapötik endeksli ilaçların intravenöz uygulamalarıyla ilişkilidir [6].

2. KONTROLLÜ İLAÇ SALINIM PRENSİPLERİ

2.1 Genel Bilgi

Uzun zamandır, vücudun belirli bölgelerine ilaç bırakabilen ya da uzun süreli ilaç salım hızını kontrol edebilen salım sistemlerinin düşü kurulmasına karşın, ancak son yıllarda bu tür sistemlerin geliştirilebilmesi mümkün oldu. Kısa zaman içerisinde bu yeni ilaç salım sistemleri, kardiyoloji, oftalmoloji, endokrinoloji, onkoloji ve immünoloji dahil olmak üzere tıbbın hemen her dalında etkili oldu [3].

Kontrollü ilaç salınım sistemleri, kullanım alanlarına göre çeşitlilik göstermekle beraber temelde ilaçları hedef doku veya organa önceden belirlenmiş oranlarda ve spesifik zaman aralıklarında salınım yapmak suretiyle etkin bir tedavi aracı olarak kullanılmaktadırlar.

Genellikle, tedavi uygulamalarında ilaçlar vücuda belirli periyodlarla verilirler. Bu yöntemle sisteme dahil olan aktif ajanlarının değişken konsantrasyonu ideal tedavi süreçleri ile bağdaşmamakta; bir çok durumda hedef organda istenmeyen yan etkilere neden olmaktadır. Bu durumda etkin tedavi sağlanamamaktadır. Oysaki ideal kontrollü ilaç salınım sistemlerinde ilacın konsantrasyonu belli zaman periyodunda sabit kalmakta, dolayısıyla ideal ve etkin bir tedavi sağlanmış olmaktadır.

2.2 Kapsam

Bu çalışmada şimdiye kadar anlatılan bilgiler; infüzyon pompaları, infüzyon kontrol birimleri, şırınga pompaları ve seyyar kullanım amaçlı pompalar ile ilgili özellikleri kapsar. Uygulama ve kullanım şekillerine göre çeşitlilik gösteren bu cihazlar normal kullanım sırasında tedavi edilen hasta ile bilinçli olarak temasta olan infüzyon sıvı yolunun dahil olduğu cihaz olarak açıklanabilir.

Yukarıdaki tanımlama kapsamına giren sistemler incelenecek olursa (TS EN 60601-2-24; Nisan 2004):

2.2.1. İnfüzyon pompası

Pompa tarafından üretilen pozitif basınç altında hastaya sıvı akışını düzenlemek için tasarlanan cihaz.

İnfüzyon pompası:

- Tip 1: Sadece sürekli infüzyon akışı,
- Tip 2: Sadece sürekli olmayan infüzyon akışı,
- Tip 3: Bolus'un ayrık olarak verilmesi,
- Tip 4: Aynı cihaz içinde Tip 3 ve/veya Tip 2 ile birleşik Tip 1,
- Tip 5: Profil pompası'ndan

oluşabilir.

İnfüzyon pompaları lineer yada dönme mekanizmalarının motor ile tahrik edilmesi prensibine dayanan bir çalışma sistemine sahiptir. Lineer peristaltik mekanizma, parmak benzeri şekilde yan yana dizilmiş parçalardan oluşmuştur. Parçaların sırayla hareket etmesi ile serum seti üzerinden sıkıştırılarak sıvının bir yöne hareket etmesini sağlayacak dalga şeklinde kuvvet oluşturulur. Oluşturulan yer değişimi sayesinde sıvı akışı sağlanmış olur. Dönme mekanizmasına sahip pompalar ise motor hareketine dayalı olarak çalışırlar. Motor ucuna bağlı bir dişli üzerinde lineer olarak hareket eden bir somun bulunmaktadır. Sıvı haznesi doğrusal olarak sıkıştırılarak sıvının hasta vücuduna iletilmesi sağlanır.

2.2.2. Hacimsel infüzyon pompası

Şırınga pompaları devre dışı bırakılarak, cihaz tarafından birim zamanda hacim olarak gösterilen verilmiş hızının kullanıcı tarafından ayarlandığı infüzyon pompasıdır.

2.2.3. Damlama-hızı infüzyon pompası

Cihaz tarafından birim zamanda damlaların sayısı olarak gösterilen verilmiş hızının kullanıcı tarafından ayarlandığı infüzyon pompasıdır.

Bu tür pompalarda infüzyon oranını kontrol etmek amacıyla damla sayısını algılayan damla sensörleri bulunmaktadır. Pompa mekanizmasının hızı damla sayıcı ve

algılayıcı bir sistemden geri bildirim alınarak ayarlanır. Günümüzde bu pompalar damla pompaları yerlerini volümetrik pompalara bırakmıştır.

2.2.4. İnfüzyon kontrol birimi

Yerçekimi kuvveti tarafından üretilen pozitif basınç altında hastaya sıvı akışını düzenlemek için tasarlanan cihazdır.

Damla kontrolörleri yer çekiminden yararlanılarak sıvı akışını sağlamaktadırlar. İnfüzyon oranı damar basıncı, damar darlığı, sıvının yüksekliği gibi basınç farklılıklarına bağlı olarak değişmektedir. Ayrıca, damla kontrolleri infüzyon basıncı oluşturabilmek için yer çekimine ihtiyaç duyarlar. Damla haznesine yerleştirilmiş bir sensör yardımıyla damla akış oranı algılanmaktadır. Bu geri bildirim sistemi damla oranını belirlenmiş değerde tutabilir fakat, damla büyüklüğünden kaynaklanan hataları değerlendirememektedir.

2.2.5. Şırınga pompası

Bir veya birden çok tek yönlü şırınga(lar) veya benzer hazne(ler) tarafından hastaya sıvı akışını düzenlemek için tasarlanan (örnek olarak, burada hazne, pistonu üzerine bastırılarak boşaltılır) ve cihaz tarafından birim zamanda hacim olarak gösterilen, verilmiş hızının kullanıcı tarafından ayarlandığı cihazdır.

Şırınga pompaları redüktör mekanizması ile doğrusal hareket oluşturan bir dişli mekanizmasından oluşur. Bu tür pompalarda itme hareketiyle oluşturulan basınç cihaza bağlı bulunan şırınga veya hazneye hayati önem taşıyan doğrulukta ve sürekli kontrol altında uygulanarak intravenöz infüzyonu işlemini gerçekleştirmektedir.

Gelişen yeni nesil pompalarla birlikte, sorumlu uzmanın hastanın ağırlığı, ilaç konsantrasyonu gibi gerekli bilgilerin girmesiyle birlikte hastaya verilmesi gereken infüzyon değerlerinin hesaplanması otomatik olarak yapılmaktadır.

2.2.6. Seyyar kullanım amaçlı infüzyon pompası

Hastaya sıvı akışını düzenlemek ve hasta tarafından sürekli olarak taşınması için tasarlanan cihazdır.

2.2.7. Profil pompası

Hastaya sıvı akışını programlanan verilış hız sırasına göre düzenlemek için tasarlanan cihaz.



Şekil 2.1: Kontrollü ilaç salım cihazları.

Bu çalışma kapsamında 2.2.5. madde de yer alan şırınga pompası (perfüzyon pompası) tasarımı gerçekleştirilecektir.

2.3 Teorik Temel

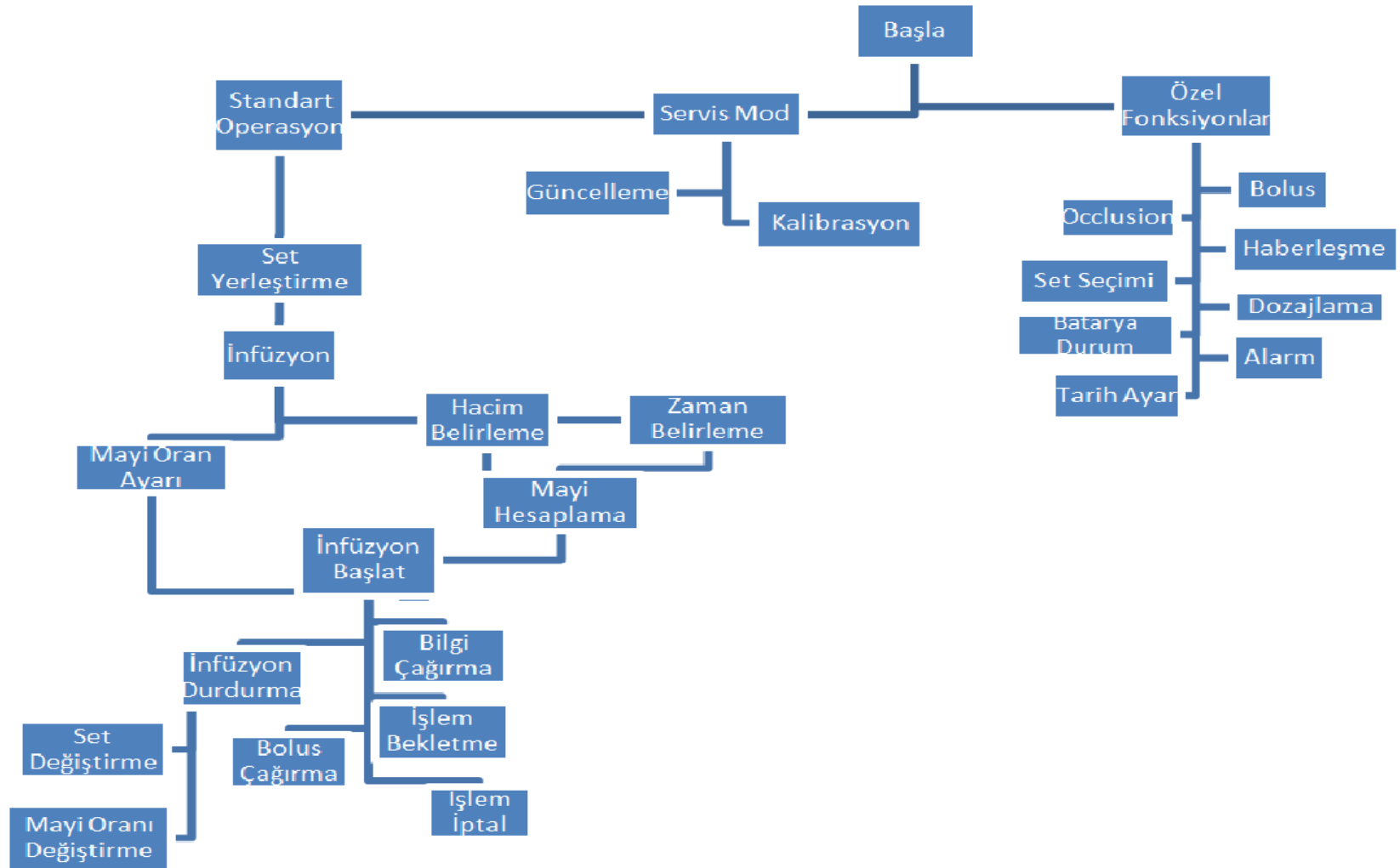
Genel infüzyon sisteminin amacı, intravenöz infüzyon işlemini kendi sınıfına ait güvenlik ve referans standartlara uygun model oluşturması ve belirlenmiş görevini sabit sonuçlarda yerine getirmesidir.

Bu infüzyon tekniği önceden belirlenen bir konsantrasyonu birim zamanda enjektör pompasıyla uygulanması gereken ilaç miktarına dönüştürür. Bu dönüşüm pompanın içinde bulunan ve bir algoritmayla programlanmış mikroçip tarafından otomatik olarak yapılır. Bu algoritma istenen hedef konsantrasyonu sağlamak için gereken infüzyon hızını hesaplayarak komutu pompaya iletir. Protokol intravenöz bir ilacın sabit bir hızla plazma konsantrasyonuna ulaşmak ve korumak amacıyla tanımlanmış klasik infüzyon protokolüne dayanır. Böylece klinik ihtiyaca göre ayarlanan infüzyon profili oluşturulur ve uygulanır.

Genellikle klinik uygulamalarda kullanılan bu çalışmalar elle ayarlanan infüzyon seçeneklerine göre daha iyi hemodinamik stabilite ve daha hızlı derlenme ile sonuçlanmıştır [4].

Şekil 2.2' de bir infüzyon sistemi akış diyagramı gösterilmektedir.

Hasta tedavi ve idame sürecinde genel olarak infüzyon ve perfüzyon pompası olmak üzere olan 2 tip kontrollü ilaç salınım cihazı kullanılmaktadır. Bu cihazların kullanım şekilleri farklı tarzlarda olmasına rağmen intravenöz infüzyon sistem prosedürleri benzer yapıda tasarlanmaktadır.



Şekil 2.2 : Temsili infüzyon işlemi akış diyagramı.

Genel İnfüzyon sistemi adımları;

- ✓ Cihazı enerji kaynağına bağlayarak sistemin başatılması,
- ✓ Gerekğinde cihaz ayarlarının yapılabilmesi ve değerlerinin kalibrasyonu için servis menüsüne giriş,
- ✓ Kullanıma başlamadan evvel kullanılacak ilaç cinsine, hasta bilgilerine, doktor önerilerine ve geçmiş tecrübelerle ilgili olarak cihazın kontrol edilmesi ve ayarlanması,
- ✓ Cihazın güvenlik önlemlerinin alınması,
- ✓ Cihazın içsel başlangıç kontrollerinin yapılması,
- ✓ Cihaz tipine göre kullanılan setlerin yerleştirilmesi ve bu işlemin doğruluğunun sensörler yardımı ile kontrol edilmesi,
- ✓ İnfüzyon tipinin seçilmesi ve uzman tarafından belirlenen değerlerin girilmesi,
- ✓ İstenilen hedef infüzyon değerlerinin algoritma tarafından hesaplanması ve sistem cevabının hazırlanması,
- ✓ Mekanik sistemlerin durum kontrolü ve gerekli pozisyonlamanın yapılması,
- ✓ Hedef değerler doğrultusunda hasta koşullarını stabil halde tutarak intravenöz ilaç salınımının gerçekleştirilmesi,
- ✓ İnfüzyon işlemi süresince hasta durumu ve işlem doğruluğunun kontrolü,
- ✓ Gerekli durumlarda farklı prosedürlerin işletilmesi (Bolus Modu, Mayi oranının değiştirilmesi, Alarmin kapatılması, Set değişimi, Hata kodları, v.s),
- ✓ İşlem sürecinin ekranda kullanıcıya bildirilmesi (Giden ilaç miktarı, Geçen süre, Basınç değişimi),
- ✓ Tüm sürecin bütünsel kontrolü ve gerektiğinde bilginin dışa aktarımı,
- ✓ İşlem tamamlandığında hasta koruma prosedürünün işlenmesi,
- ✓ İşlemin tamamlanması,
- ✓ Cihazın yeni işleme uygun hale getirilmesi.



Şekil 2.3: Perfüzyon pomplarına örnek.

2.4 Avantajlar – Dezavantajlar

Kontrollü ilaç salınım sistemlerinin avantajları şunlardır:

- ✓ Hedeflenen ilaç düzeyinin sürekli korunması,
- ✓ Hastaların indüksiyon ve derlenme sürelerinin kısaltılması,
- ✓ Salınım istenilen dokuya veya sisteme hedeflenebilmesi nedeniyle zararlı etkilerin azaltılması,
- ✓ Uygulanan ilaç miktarının azaltılması,
- ✓ Önerilen ilaç rejimine hastanın uyumunu geliştirecek şekilde dozaj miktarının azaltılabilmesi,
- ✓ İşlem basamaklarının ve sürecin kolayca takip edilebilmesi ve uzaktan erişim sağlanması,
- ✓ Harcanan emek ve sürenin iyileştirilmesi, işlem yönetiminin kolaylaştırılması,
- ✓ Hedeflenen sonuçların yüksek doğruluk oranlarında tekrarlanabilir olması,
- ✓ İnfüzyon sürecindeki hata oranlarının kabul edilebilir düzeylerde olması.

Ancak, yine de bu tür işlemler gerçekleştirilirken aşağıdaki noktalar gözönünde bulundurulmalıdır. İlacı taşıyan (salan) malzemelerin ya da bozunma ürünlerinin toksisitesi ya da hızlı ilaç salımı gibi diğer güvenlik hususları, kullanılan ilacın enjektör veya setlere absorpsiyonu, sistemin kendisinden ya da vücuda yerleşiminden kaynaklanan rahatsızlık, ilaç taşıyıcı malzemeler ya da üretim süreci nedeniyle sistem maliyetinin artışı.

2.5 Kontrollü İlaç Salınımında Hata Çeşitleri ve Kaynakları

Perfüzyon pompalarının basit yapıdaki tasarımlarına karşın hasta tedavi sürecindeki rolü büyüktür. Her ne kadar kritik şartlarda bile başarılı bir iş çıkartmak üzere tasarlanmış olsalar da hatalı bir uygulama sonrasında geri dönüşü olmayan, hastanın hayatını kaybetmesine varabilecek kadar büyük riskler de mevcuttur.

Kullanıcı kaynaklı hataların çoğunluğu yetersiz ve yetkin olmayan şahısların kullanımı sonunda meydana gelmektedir. Ayrıca uzman sağlık personelinin çalışma şartları ve görevlerinin ağırlığı nedeniyle karmaşa olabilmekte bu da tedavi sürecini tehdit etmektedir. Yoğun iş temposu, düzensiz çalışma ortamı, uzun mesai süresi, dikkat kaybı, yetersiz eğitim, karmaşık sağlık sistemi sağlık personelinin hata yapmasına sebep olarak gösterilebilmektedir.

Cihaz kaynaklı hatalarda tedavide istenmeyen sonuçlar doğurabilir. Cihaz kontrol kontrol kısımlarında oluşabilecek bir hesaplama hatası, kalibrasyonu yapılmamış, yada yanlış yapılmış bir sensörden alınan veri kaynaklı okuma hatası veya motor tarafından eksik yada fazla atılmış bir adım gibi bir çok etki de yanlış ve geri dönülmesi imkansız sonuçlara yol açabilir.

Hem kullanıcı kaynaklı hemde sistem kaynaklı hata olma olasılığını tamamen ortadan kaldırmak söz konusu olmamakla birlikte bu hata olasılığını en aza indirmek üzere çalışmalar devam etmektedir. Sistemin bütünleşik yapısı itibari ile hastanın tedavi sürecini en üst seviyelerde tutma amacı taşıyan birçok kontrol, izlem, algılama, yönlendirme gibi birimlere sahiptir.

Otokontrolörleri sayesinde sistem ve süreç kontrolü devamlı olarak kontrol altında tutulmaktadır. Gerekli şartların oluşmaması veya istenmeyen durumların gözlenmesi halinde dahili algoritması ile cihaz kendisini ve hastayı güvende tutmak amacıyla öncelikli olarak koruma prosedürünü uygular. Sistemin ilk açılışından kapatılmasına

kadar hatta kapalı konumda beklemesinde bile hastayı, sistemin kendisini, kullanıcıyı ve çevresindekileri oluşabilecek zararlardan korumak üzere tasarlanmışlardır.

Cihazın güvenli olarak işlevini yerine getirebilmesi için sensörler, algılayıcılar, algoritma v.b hassas çalışma sağlayan donanımsal ve yazılımsal ekipmanlar kullanılmaktadır.

Kaliteli tedavi ve bunu idame etmek, iyileşmeyi hızlandırmak hataların en etkisiz düzeye indirilmesi ile sağlanabilmektedir. Bu amaçla tüm süreci (teşhis konulmasından tedavinin tamamlanmasına kadar geçen dizi bütünü) izleyen kontrol altına alabilen minimum risk ve maksimum verim prensibine haiz hataları öngörerek önleyen veya en az kayıpsız hale getiren otomatik sistem tasarımı çalışmaları devam etmektedir.

Cihaz kullanıcıları ve hastaya müdahalede bulunan sağlık personelinin yetkilileri tarafından eğitime tabi tutularak, kontrollü ilaç salınımı sistemleri ve cihaz kullanımı üzerine beceri ve bilgi kazandırılması yapılan hataların azalmasını, bilinçli kullanıcı olunmasını sağlayarak hasta güvenliğini arttırmaktadır.

Kontrollü ilaç salınımı cihazı perfüzyon pompalarında karşılaşılan başlıca hata çeşitleri şunlardır:

2.5.1 Teşhis – tanı kaynaklı hatalar

Uzmanın yetersiz bilgi donanımı veya tahlil - rapor sonuçlarının yanlış değerlendirilmesi ile ilgili olası hata çeşitleridir. Sistemin doğruluğu ile ilgili bir problemten kaynaklanmamaktadır. Yapılan hata tedaviyi etkilemekte eksik veya yanlış bir süreç sonrasında istenmeyen sonuçlara yol açabilmektedir. Hata olasılığı eğitim eksikliğinin giderilmesi ve tecrübe kazanımları ile azaltılabilmektedir.

2.5.2 Yanlış tedavi seçimi

Doktorun hastalığı teşhis etmesi ve tanımlamasından sonraki tedavi aşamasında ilaç seçiminin yanlış yapılması ile ilgili hata çeşitleridir. Seçilen tedavi yöntemi esnasında kullanılacak ilacın hastaya yan etkileri kimi zaman öngörülemeyebilir. Yanlış ilaç seçimi yada istenmeyen kötü sonuçlara sebep olabilecek yan etkilerin önlenmesi için bilgi birikimi ve uzun testler gerekmektedir.

2.5.3 Bilgi transfer – okuma hatası

Veri paylaşımında ortak sembollerin kullanılmaması veya anlaşılmayan reçetenin sebep olduğu olası hata çeşitlidir. Teşhis sonrası tedavi bilgisinin sağlık personelleri arasında transfer edilmesi esnasında bilginin kaybolması veya yanlış okunması durumunda gerçekleşmektedir. Bu hatalar tecrübeyle ve ortak dil kullanımı ile azaltılabilmektedir.

2.5.4 Uygulama hataları

Uzmanın tedavi koşullarını belirlemesinden sonra ilacın intravenöz yolla hastaya enjekte edilmesi aşamasında gerçekleşebilmektedir. İlaç konsantrasyonunun hazırlanması, perfüzyon pompasına bağlanması, pompanın hastaya bağlanması ve cihazın programlanması hata yapmaya en açık işlemlerdir. İlacın reçeteye uygun hazırlanması hassas denge ve beceri gerektiren bir işittir. Enjekte edilecek sıvının pompaya ve pompanında damar yolu açılarak hastaya bağlanması da dikkat gerektiren uygulama basamağıdır. Bu işlemlerde yapılacak hatalar damarların patlamasına, hastaların yoğun veya etkisiz konsantrasyona sahip ilaç almasına neden olabilmektedir.

Sağlık personelinin hızlı ve stress altındaki çalışması göz önüne alındığında bu tip hatalar sürekli karşılaşılabilecek türde hata tipleridir. Bu tip hatalar perfüzyon pompalarının sürecin tamamını kontrol ve gözlem altında tutabilecek şekilde tasarlanması azaltılabilecektir.

2.5.5 Tasarım hataları

Bu hatalar perfüzyon pompalarının tasarımının yetersiz veya kötü yapılmasından kaynaklanmaktadır. Tasarım esnasında yapılan yanlışlar, anlaşılması zor yazılımlara, mantıksız özelliklere, güvenlik zaafalarına, gereksiz eklentilere v.b yöntemsel hataların oluşmasına sebep olarak cihazın görevini gerektiği gibi yerine getirememesine yol açmaktadır.

Tasarım problemlerinden bir diğeri kullanıcı arayüzlerinin uygun olmayan ve işe yaramayan bir biçimde üretilmiş olmasıdır. Etkif bir kullanıcı arayüzü, kullanıcının bilişsel algısını doğru yönde kullanmasını sağlayarak hata yada yanlış anlaşılmalara sebebiyet vermeyecek şekilde sürecin ilerlemesini sağlamalıdır [7].

2.5.6 Cihaz hataları

İnfüzyon süreçlerinde diğer hata türlerine oranla çok daha az rastlanma oranına sahip cihaz kaynaklı hatalarda olabilmektedir. Perfüzyon pompasında meydana gelebilecek yazılımsal ve/veya donanımsal hatalar tedavide yanlış uygulamalara neden olabilmektedir. Şırınga basma ve çekme hareketlerinin kontrolsüz durumu, sistemin kilitlemesi veya çökmesi, işitsel veya görsel uyarıların arızalanması, algılayıcıların yanlış değer belirtmesi, yanlış hesaplamalar, mekanik arızalanmalar olası cihaz hataları olarak sayılabilirler. Bu tür hatalar iyi bir mühendislik çalışması ve tasarım sürecinin en iyi şekilde değerlendirilmesi ile önlenir. Cihaz üreticilerinin cihaz kullanımı ile ilgili personele verdiği eğitimler sisteme hakim olmayı sağlayarak daha hatasız uygulamalar gerçekleştirilebilir.

3. SİSTEM TASARIMI

Bu bölüme kadar kullanım amaç ve alanlarının anlatıldığı, literatür çalışmalarının yapıldığı, türlerinin, görevlerinin ve gereksinimlerinin belirlendiği kontrollü ilaç salınım sistemleri irdelenmiştir. Bu aşamadan itibaren perfüzyon pompasının sistem tasarımı ele alınacaktır.

Salım hızının kontrol edilebildiği ve otomatik olarak hesaplandığı vücudun belirli bölgelerine ilacı bırakabilmek için tasarladığımız ilaç salım sistemi dört temel bölümden oluşmaktadır.

- ✓ Entegre, step motor, sensör ve diğer elektronik bileşenlerin çalışması için gerekli DC enerji kaynağına ihtiyaç vardır. 220V AC şehir şebeke gerilimini ihtiyaç duyulan farklı değer ve güçlerdeki enerjiye dönüştürerek karşılamak üzere AC-DC Güç Kaynağı bloğu tasarlanmıştır. AC şebekeye bağlı olunmadığı durumlarda gerek duyulan enerjiyi karşılayan dahili batarya ve şarj devresi bu bloktan beslenmekte dış enerjinin kesildiği durumlarda devreye girmektedir.
- ✓ Mikrodenetleyici bloğu sensör ve çevresel elemanlardan gelen verinin alınmasında, içsel işleme tabi tutulan verinin entegre, ekran gibi yerlere aktarılmasında ve saklanmasında kullanılan bloktur. Senkron ADC portları sayesinde okuduğu analog veriler sayısallaştırılmaktadır. Cihaz işlem algoritmasını barındırmakta ve bu doğrultuda mekanik ve elektronik kısımları yönlendirmektedir.
- ✓ Kullanıcının cihazı programlamasında ve süreci ayrıntıları ile izleyebilmesi için gerekli olan LCD ekran, tuş takımı enkoderi ve çevresel direnç, kapasitör, zil, konnektör benzeri pasif elemanların bulunduğu bloktur.
- ✓ Mikrodenetleyiciden gelen verilere uygun olarak sisteme mekanik itme ve çekme kuvvetini sağlayan mekanik sistemi ve geri bildirim elemanları sürücü ünitesi kapsamına girer. Sürücü devresinin bağlı bulunduğu step motor ile elektriksel enerji açısal dönme enerjisine dönüştürülür ve mekanik sistemdeki

itme kolu dişli/mil yardımı ile açısal dönmeyi düzlem üzerinde yatay harekete çevirir. Mekanik sistem üzerindeki sensör, anahtar ve enkoder ile mikrodenetleyiciye geri bildirim sağlanır ve kapalı çevrim bir sistem kurulmuş olur.

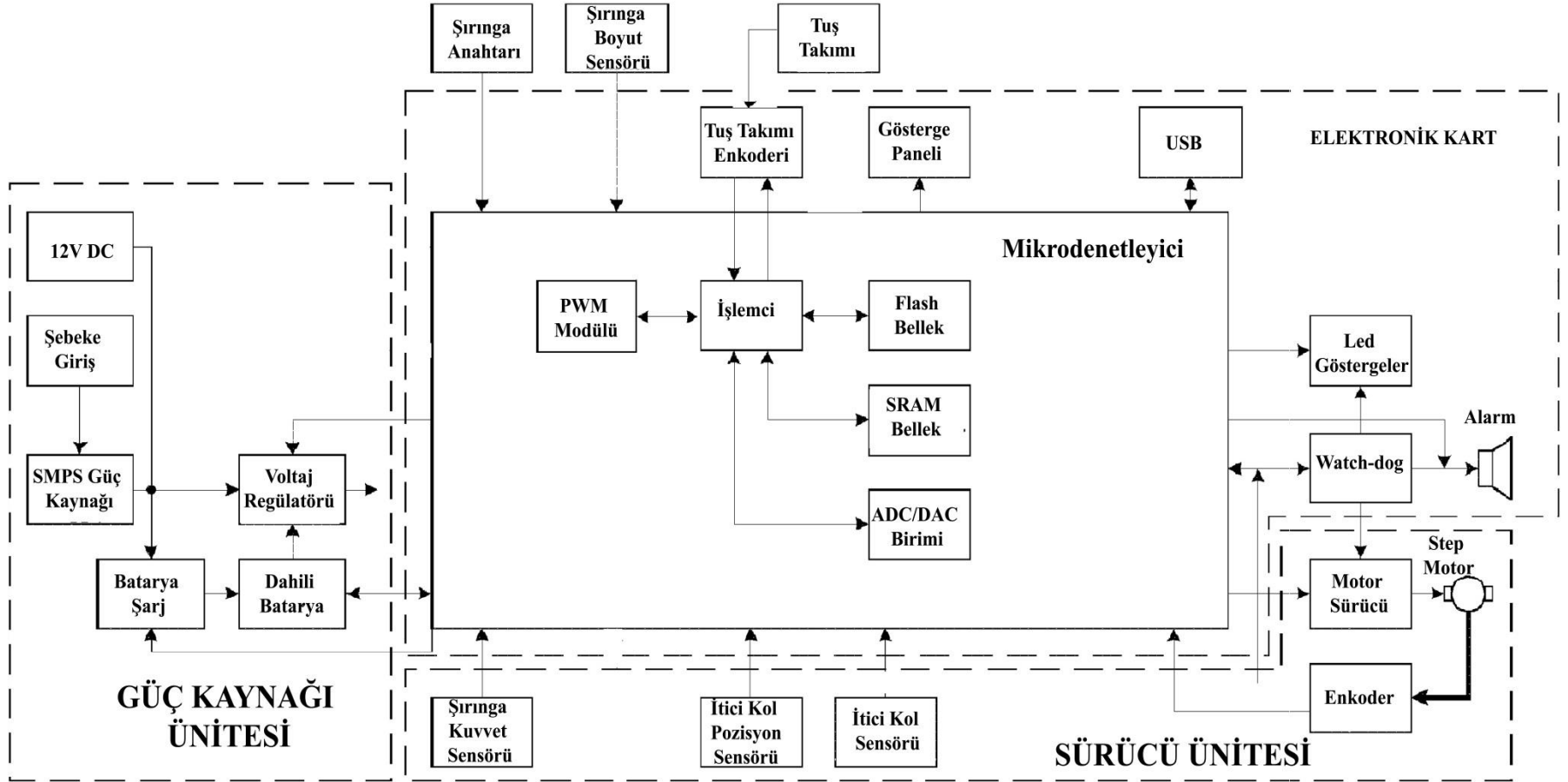
Şekil 3.1'de tasarımı yapılan perfüzyon pompasının elektriksel blok diyagramı gösterilmiştir.

3.1 Mikrodenetleyici

STMicroelectronics firması tarafından üretilen STM32 ailesi mikrodenetleyici yongaları birçok farklı uygulamada kullanılan çeşitli seçeneklerde sunulmaktadır.

STM32 mikrodenetleyiciler yüksek performans göstermeleri amacıyla ARM Cortex 32 Bit RISC (Reduced Instruction Set Computer) işlemci mimarisi ile tümleşik olarak tasarlanmışlardır. ARM (Acorn RISC Machine) mimarisi yüksek hızlara çıkabilmesinden, 32 bitlik yapısından, çok düşük enerji tüketiminden ve zengin çevresel donanıma bağlanma imkanlarından dolayı bir çok uygulamada tercih edilmektedir. Cep telefonları, bilgisayarlar, tabletler gibi bir çok elektronik cihazda ARM mimarisine sahip işlemciler kullanılmaktadır. ARM tek başına bir işlemci özelliği taşımaz. Bir çok firma, ARM firmasından bu işlemci mimarisini satın alıp, özelliklerini kendi kültürlerine göre şekillendirerek, kendi isimleriyle piyasaya sunmaktadır. ARM mimarisinin tamamı 6 kategoride gruplandırılmıştır: Cortex-A50 Serisi, Cortex-A Serisi, Cortex-R Serisi, Cortex-M Serisi, Klasik ARM İşlemciler, SecurCore İşlemciler.

Bu mimari biçiminde program kodları ve veriler farklı bellek blokları içerisinde bulunmaktadır. Her bir komut çevriminde hem program hem de veri hücresine erişilebilmektedir. Bu nedenle işlem hızı yüksektir. RISC işlemcilerde bir komutun icra edilmesi için 1 dâhili saat çevrimi gerekir. Yazılan programların verileri işlemesi için çok az sayıda komut gerekir [8].



Şekil 3.1 : Perfüzyon pompası elektriksel blok diyagramı.

STM32 mikrodnetleyicilerin diğer mikrodnetleyicilere göre tercih edilmesindeki avantajları incelenmiştir.

- ✓ Harvard mimarisinin kullanıldığı veri ve komut için ayrı 8 bit'lik veri taşınmasına imkan verir. Boyece tüm komutların (dallanma komutları hariç) tek bir döngüde işlenmesini sağlamaktadır. Bu özelliği diğer mikrodnetleyicilerdekenden iki katı hızlı olmasını sağlar.
- ✓ Komut setinin basit ve az sayıda olmasından dolayı kullanımı kolaydır.
- ✓ Oldukça hızlı mikrodnetleyicilerdir, 9 milyon komutluk bir program PLL kullanarak 72 MHZ lik hızla 1/8 saniyede işler.
- ✓ STM32 işlem yapılmadığı durumlarda uyku moduna geçerek çok duşuk akımlar eker. Bazı i ve dış kesmelerle uyku modundan çıkartılarak işleme kaldığı yerden devam edilebilir.
- ✓ Uygulama örnek programlarının kolay bulunabilmesi ve uzun zamandır kullanımda olması yazılım geliştirmede avantaj sağlamıştır.
- ✓ ST firmasının ürettiği ARM işlemcilerini programlamak amacıyla oluşturduğu kütüphanenin diğer üreticilere göre oldukça geniş yelpazede olması ncu tercih sebebi olmuştur.

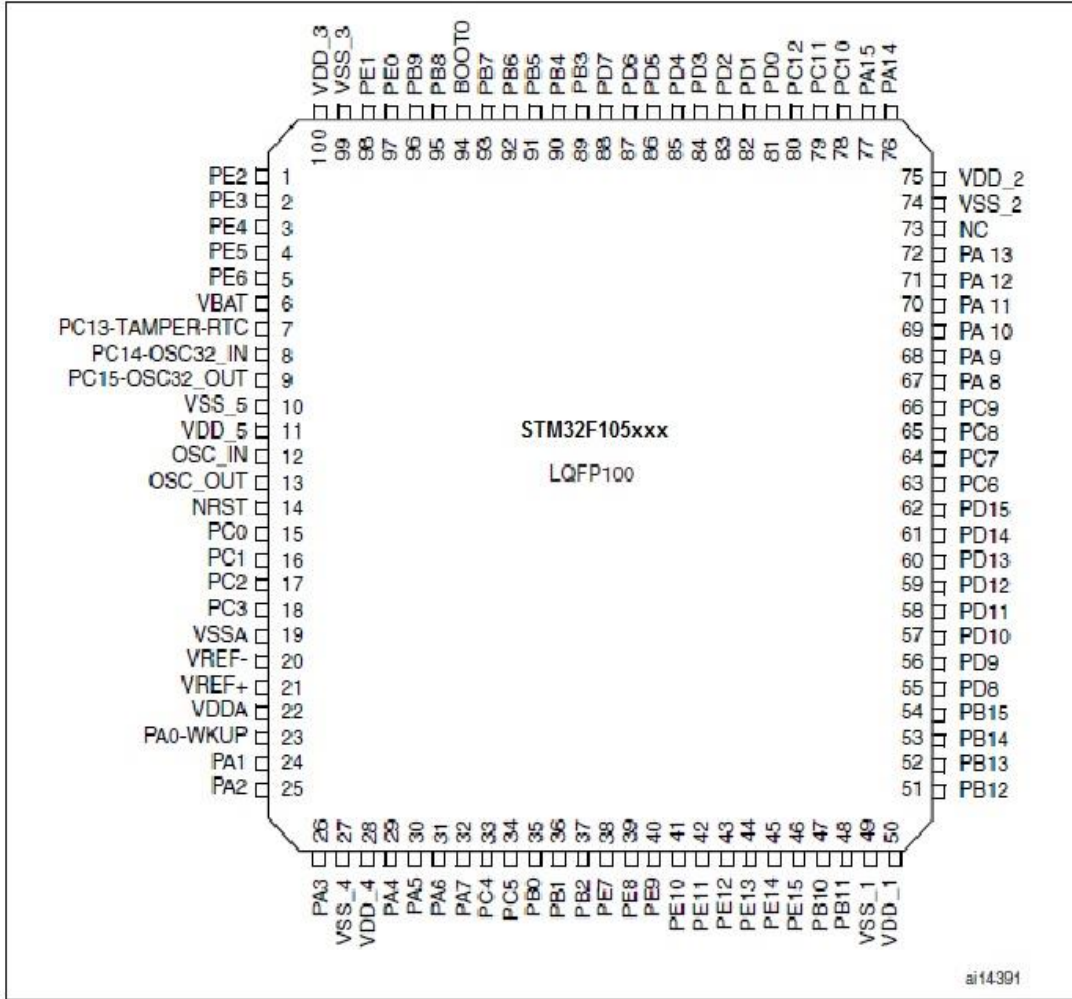
izelge 3.1' de STM32F1xx ailesi mikrodnetleyiciler incelenmiş ve özellikleri karşılaştırılmıştır.

Peripherals		STM32F105Rx			STM32F107Rx		STM32F105Vx			STM32F107Vx	
Flash memory in Kbytes		64	128	256	128	256	64	128	256	128	256
SRAM in Kbytes		64									
Package		LQFP64					LQFP 100	LQFP100 BGA100		LQFP100	
Ethernet		No			Yes		No			Yes	
Timers	General purpose	4									
	Advanced control	1									
	Basic	2									
Communicational interface	SPI(I ² S) ⁽²⁾	3 (2)			3 (2)		3 (2)			3 (2)	
	I ² C	2			1		2			1	
	USART	5									
	USB OTG FS	Yes									
	CAN	2									
GPIOs		51					80				
12-bit ADC (Number of channels)		2 (16)									
12-bit DAC (Number of channels)		2 (2)									
CPU frequency		72 MHz									
Operating voltage		2.0 to 3.6 V									
Operating temperature		Ambient temperature: -40 to +85 °C / -40 to +105 °C Junction temperature -40 to +125 °C									

Çizelge 3.1: STM32F105 mikrodenetleyici ailesi [9]

3.1.1 Giriş – çıkış portları

Şekil 3.3’de gösterildiği gibi STM32F105VCT6 5 adet giriş/çıkış portunda toplanmış 80 adet pine sahiptir. Birkaç amaç için kullanılan mikrodenetleyici portlarının tümünde hangi amaç için kullanılacaksa bacağı oraya yönlendiren kaydediciler bulunmaktadır.



Şekil 3.2 STM32F105xx LQFP 100 entegresinin pinleri [9].

Giriş/çıkış portlarının bazı bacakları kullanılan çevrebirimin özelliklerine göre alternatif bir fonksiyonla değiştirilebilir. Genel olarak, bir çevrebirim seçilir kılındığında, mikrodenetleyicinin ilgili bacağı artık sadece genel amaçlı bir giriş/çıkış bacağı olmayacaktır.

31	30	29	28	27	26	25	24	23	22	21	20	19	18	17	16
CNF7[1:0]		MODE7[1:0]		CNF6[1:0]		MODE6[1:0]		CNF5[1:0]		MODE5[1:0]		CNF4[1:0]		MODE4[1:0]	
r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w
15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
CNF3[1:0]		MODE3[1:0]		CNF2[1:0]		MODE2[1:0]		CNF1[1:0]		MODE1[1:0]		CNF0[1:0]		MODE0[1:0]	
r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w	r/w

Şekil 3.3 : Port kontrol kaydedicisi (GPIOx_CRL) [12].

STM32F105 içerisinde genel amaçlı giriş çıkış ayarlarını yapmak üzere 2 tane 32 bitlik kaydedici bulunmaktadır. Bu kaydediciler pinlerin giriş çıkış ve mod ayarının yapılmasını sağlar. Low kaydedici ilk 8 pini, High kaydedici ise son 8 pini ayarlar.

Pinlerin giriş veya çıkış olma durumuna göre çeşitli ayarlarda çalışabilirler.

- ✓ **Analog Mod:** Bu modda giriş sinyali Schmit Triger'den geçmeden direk alınır. Bunun kullanım alanı ADC ünitesidir.
- ✓ **Floating Mod:** Bu mod reset olarak ayarlanmıştır. Değer olarak ara durumdadır. Güç tüketiminin kısılması için kullanılabilir.
- ✓ **Pull-up/Pull Down Mod:** Bu modda girişe uygulanan sinyal pull-up veya pull-down olarak ayarlanarak sinyal kuvvetlendirilmiş olur. Eğer dijital işlemler yapılacaksa bu mod seçilmelidir.
- ✓ **Push/Pull Mod:** Bu mod çıkış olarak kullanılma durumunda geçerlidir. Kullanım alanı daha çok 1 ve 0 durumu ile ilgilendiğimiz durumdur.
- ✓ **Open Drain:** Bu mod daha çok pinden akım çekmek gerektiği zaman kullanılır. Led yakmak ve röle sürmek için kullanılır genel olarak.

3.1.2 RAM – SRAM bellek

STM32F105 mikrodenetleyici ailesi üç tip hafızaya sahiptir :

- Program Hafızası (RAM)
- Veri RAM Hafızası (SRAM)
- Sistem Hafızası (System Memory)

Sistem Hafızası, USB veya USART tan denetleyiciye program yükleyebilmek için fabrika ayarlarından flash önyükleme bilgisini içerir.

Mikrodenetleyici aynı zamanda, normal işlem sırasında okunabilir, yazılabilir ve silinebilir bir bellek olan 256 KBayt'a kadar çıkabilen bir Flash (RAM) belleğe sahiptir.

CORTEX - M3 tabanlı 32-Bit STM32F105 mikrodenetleyicisi için program bellek haritası **Şekil 3.4**'te gösterilmiştir.

Veri RAM (SRAM) Hafızası ARM tabanlı mikrodenetleyiciler için statik hafıza olarak adlandırılır. Data hafızasındaki her kaydedici 32-bitlik bir adrese sahiptir, böylece 64 KBaytlık bir veri hafızasına izin verirler.

3.1.3 ADC ve DAC birimleri

STM32F105 içerisinde 2 adet A/D (Analog / Dijital) dönüştürücü birimine sahiptir. Bu birimler ortak kullanabildikleri 16 harici girişe sahiptir. (AN15:AN0). A/D dönüştürücü modülü, analog giriş sinyallerinin 12-bitlik çözünürlükte dijital bilgi haline dönüştürülmesine izin verir. Dönüştürme işlemi 2 tipte gerçekleştirilebilmektedir; birkez dönüştürme ve tarama modu. Tarama modunda genel TIMER modülleri kullanılarak otomatik olarak hassas ölçümler sağlanarak dönüştürme işlemi gerçekleştirilebilir.

Ayrıca mikrodenetleyicinin bütün çıkışlarından değer alınabilen 12-Bitlik 2 adet DAC (Dijital-Analog Dönüştürücü) modülüne sahiptir. İki modül birbirinden bağımsız çalışma sağlayabilmekte; gürültü ve üçgen dalga tipinde çıkışlar verebilme özelliklerinede sahiptir.

3.1.4 USB OTG FS modülü

STM32F105, tam-hız (12Mb/s) cihaz/host ve çevresel alıcılarla bağlantı kurulumu sağlayan USB OTG tam-hız modülüne sahiptir. 2,0 versiyonu ile çalışabilecek şekilde tam donanımlı bir haberleşme modülüne ve 1.0 versiyonu OTG modülüne sahiptir. Bu modül, tüm desteklenen veri transfer tiplerinde hem düşük – hız hem de tam-hızda çalışabilecek şekilde dizayn edilmiştir. Kendi üzerindeki USB alıcı-vericisi 3,3 Volt regülatör ile harici USB alıcı-vericileri ve regülatörleri desteklemektedir. Tam-hız özelliğini kullanabilmek için harici osilatöre ve PLL kullanarak 48 MHZ clock sinyali üretilmesi gerekmektedir.

Symbol	Parameter	Conditions	Min. ⁽¹⁾	Typ.	Max. ⁽¹⁾	Unit
Input levels	V_{DD}	USB OTG FS operating voltage	3.0 ⁽²⁾		3.6	V
	$V_{DI}^{(3)}$	Differential input sensitivity	I(USBDP, USBDM)	0.2		V
	$V_{CM}^{(3)}$	Differential common mode range	Includes V_{DI} range	0.8	2.5	
	$V_{SE}^{(3)}$	Single ended receiver threshold		1.3	2.0	
Output levels	V_{OL}	Static output level low	R_L of 1.5 k Ω to 3.6 V ⁽⁴⁾		0.3	V
	V_{OH}	Static output level high	R_L of 15 k Ω to $V_{SS}^{(4)}$	2.8	3.6	
R_{PD}	Pull-down resistance on PA11, PA12	$V_{IN} = V_{DD}$	17	21	24	k Ω
	Pull-down resistance on PA9		0.65	1.1	2.0	
R_{PU}	Pull-up resistance on PA12	$V_{IN} = V_{SS}$	1.5	1.8	2.1	
	Pull-up resistance on PA9	$V_{IN} = V_{SS}$	0.25	0.37	0.55	

Şekil 3.5: USB OTG FS modülü elektriksel karakteristiği

3.2 Elektronik Kart

LCD ekran, zil, tuş takımı gibi çevresel birimlerin ve pasif elemanların bulunduğu devre kart bloğudur. Mikrodenetleyiciye bağlı bulunan kontrol birimleri bu kart üzerinde birbiriyle etkileşim halindedirler. Kart üzerindeki her bir birim görevlerine göre ayrılırlar.

3.2.1 LCD ekran

Cihaz faal durumda bulunması süresince LCD ekran farklı görevlerde bulunarak kullanıcıyı hatasız ve açıklayıcı yönlendirmesi gerekmektedir. Kullanım aşamalarında önem sırasına göre farklı yazı tür ve boyutları ile kullanıcı dikkati çekilmeli hatta hareketli animasyon kullanılarak kullanıcıya direktif verilmesi gerekebilmektedir. Bu görevlerinin yanı sıra gösterge paneli hastayı rahatsız etmemeli ve görsel olarak yeterli kriterleri taşımalıdır. Ekranda gösterilmesi istenen mesaj kullanıcıya etkin şekilde ulaştırılmış olması en önemli kriterler arasındadır.



Şekil 3.6: 240*64 grafik LCD ekran.

3.2.2 Alarm birimi

Perfüzyon pompalarında hasta güvenliğini sağlamak ve infüzyon sürecindeki durum değişimleri hakkında kullanıcıyı uyararak için kullanılan alarm modülü perfüzyon pompalarında olması zorunlu birimdir.

Sağlık personeli cihazdan çıkan uyarı sesi tipine bağlı olarak gerekli önlemi almakta ve mühadaleyi buna bağlı olarak gerçekleştirmektedir. Bu nedenle her bir farklı duruma değişik tiplerde zil sesi tanımlanmıştır (occlusion, düşük batarya, hatalı giriş, işlem sonuç, v.b).

Mikrodenetleyicinin PWM modülü kullanılarak elektronik kart üzerindeki zilin farklı tiplerde sesli uyarı vermesi sağlanmıştır. Mikrodenetleyici port çıkış akımlarının sınırlı olması nedeniyle denetleyicinin PWM çıkışı transistörlü anahtarlama devresi uygulanır. Anahtarlama devresi farklı frekanslarda +3.3V gerilim uygulanarak alarm tonu çeşitliliği sağlanır.

3.2.3 USB birimi

USB, Evrensel Seri Yol, bilgisayarlara çeşitli çevre birimlerin takılabilmesi için geliştirilmiş bir veri yolu standardıdır. USB'nin kullanım alanlarının başında ölçme ve kontrol gelmektedir. USB, kullanıcıya ve tasarımcıya sağladığı avantajları ile günümüz teknolojisinin vazgeçilmez veri yolu standartlarından biri olmuştur. USB tasarımınının 127 adet çevre birimin bağlanabilmesine izin vermesi ve diğer avantajları göz önüne alındığında bu proje için en uygun veri yolu standardı olarak karşımıza çıkmıştır.

USB, hemşire (merkez) bilgisayarı ile cihazların birbirleri arasında haberleşebilmeleri için bir protokol sağlar. Bilgisayar belirli bir zamanda sadece bir

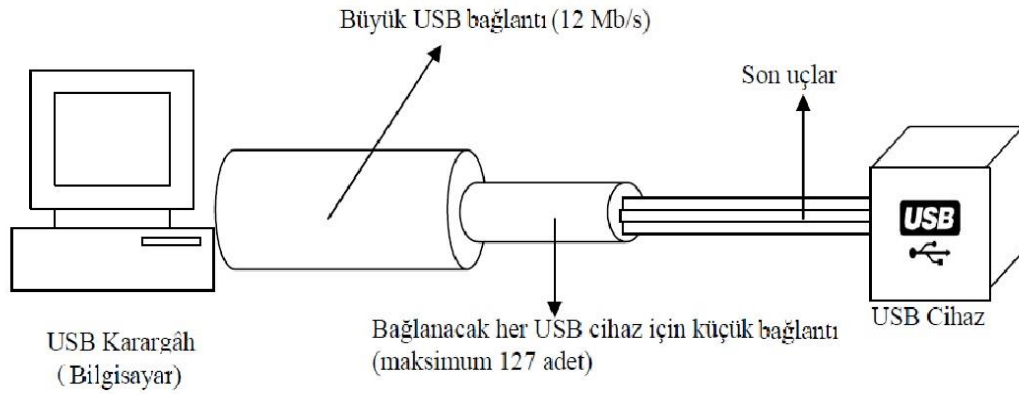
USB cihazı ile haberleşebilir, yani aynı anda birden çok cihazla haberleşme durumu söz konusu değildir. USB cihazların karargâhla olan haberleşmeleri, karargâh üzerindeki yazılım hafıza tamponları ile cihazların sonuçları arasına kurulan bağlantı yordamıyla birebir gerçekleştirilir.

Arabirim	Format	Cihaz sayısı (maks.)	Hız (maks.) bit/saniye	Kullanım
USB	Asenkron Seri	127	1.5M, 12M, 480M	Fare, klavye, modem, audio v.b
RS-232 (EIA/TIA-232)	Asenkron Seri	2	20K	Modem, fare, enstrumantasyon
RS-485 (EIA/TIA-485)	Asenkron Seri	32	10M	Veri toplama ve kontrol sistemi
IrDA	Asenkron Seri infrared	2	115K	Yzıcı, dizüstü
Microwire	Senkron Seri	8	2M	Mikrodenetleyici haberleşmesi
SPI	Senkron Seri	8	2.4M	Mikrodenetleyici haberleşmesi
I²C	Senkron Seri	40	3.4M	Mikrodenetleyici haberleşmesi
IEEE – 1394 (FireWire)	Seri	64	400M(IEEE-1394için 3.2G)	Video, toplu kayıt
IEEE – 488 (GPIB)	Paralel	15	8M	Enstrumantasyon
Ethernet	Seri	1024	10M/100M/1G	PC Network
MIDI	Seri akım döngüsü	2	31.5K	Müzik, görüntü kontrolü
Paralel printer port	Paralel	2	8M	Yazıcı, tarayıcı, disk sürücüler

Çizelge 3.2: Veri yolu standartlarının karşılaştırılması.

USB yolundaki veri akışı yarı çift-yönlüdür (half-duplex), yani belirli bir zaman zarfında veri sadece bir yönde taşınabilir.

Sonuç olarak USB ile kullanıcı bilgisayarına bağlı cihazlar tek noktadan izlenebilmekte, verileri kaydedilebilmektedir. Cihaza uzaktan erişim sağlanarak hızlı sonuca gidilebilmektedir.



Şekil 3.7: USB bağlantı kavramı.

3.3 Sürücü Ünitesi

Sürücü ünitesi cihaza mekanik hareketi sağlayan ve mekanik parçalardan geri bildirim alan birimlerden oluşmaktadır. Step (adım) motorunun davranışları bu üniteden izlenerek kontrol edilmektedir. Motor mikrodenetleyiciden sağlanan PWM sinyali yardımıyla hareket ettirilmektedir.

Sürücü ünitesindeki sensör ve sürücü bir takım yükseltme işlemine tutularak mikrodenetleyicide değerlendirilirler.

3.3.1 Step (adım) motor

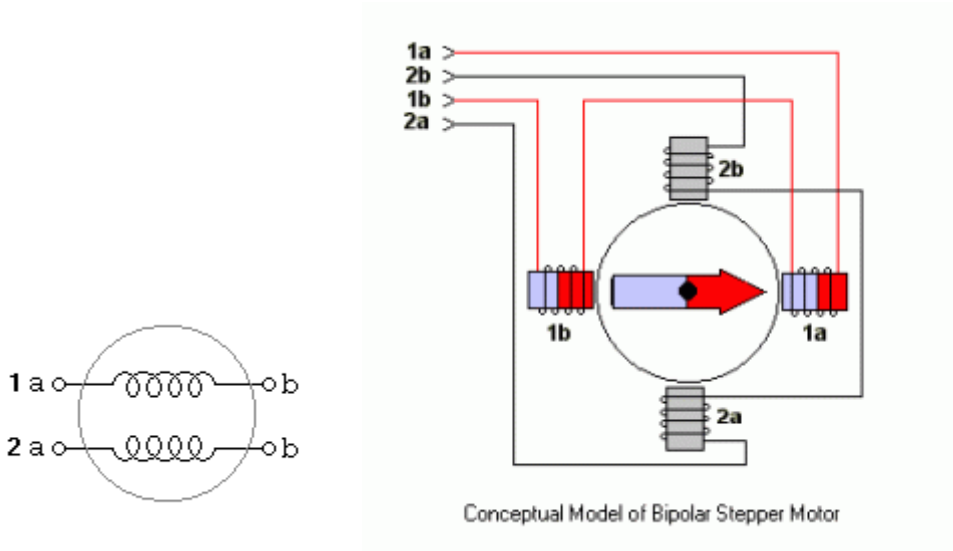
Step (Adım) motorları adından da anlaşılacağı gibi adım adım hareket eden yani sargılarından birinin enerjilenmesi ile sadece 1 Adım hareket eden motorlardır. Bu adımın kaç derece olacağı motorun tasarımına bağlıdır.

Step motor, elektrik enerjisini dönme hareketine çeviren eletro-mekanik bir cihazdır. Elektrik enerjisi alındığında rotor ve buna bağlı şaft, sabit açısız birimlerde dönmeye başlar. Bu tip motorlar, çok yüksek hızlı anahtarlama özelliğine sahip bir sürücü

devresine bağlıdır. Bu sürücü devresi sistemimizde mikrodenetleyiciden giriş darbeleri alacaktır.

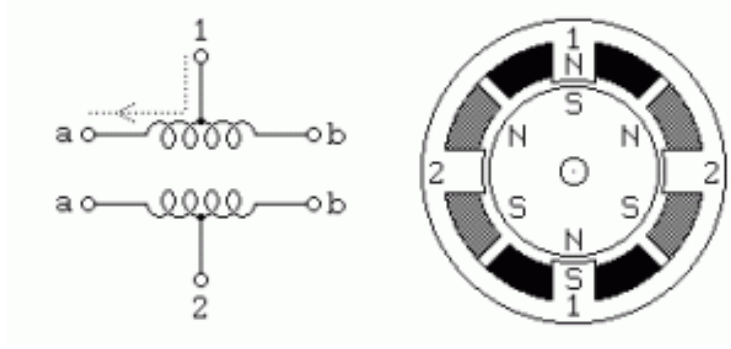
Adım açısı, motorun yapısına bağlı olarak 90° , 45° , 18° , 7.5° , 1.8° veya daha değişik açılarda olabilir. Motora uygulanacak sinyallerin frekansı değiştirilerek motorun hızı kontrol edilebilir. Adım motorlarının dönüş yönü, uygulanan sinyallerin sırası değiştirilerek saat ibresi yönü (CW) veya saat ibresinin tersi yönünde (CCW) olabilir.

İki fazlı step motorlarda bipolar ve unipolar olmak üzere iki farklı elektromanyetik bobin sarım şekli vardır.



Şekil 3.8: Bipolar step motor.

Faz başına tek sargı içeren step motorlardır. Magnetik kutbu terslemek için sarımdaki akımı ters yöne çevirmek gerektiğinden, bipolar step motorların sürücü devreleri unipolarlara göre daha karmaşıktır. Motorun bobinleri birbirlerine bağlanmıştır, bu yüzden bu uçlara ters gerilim uygulanmak zorundadır ($1a=1$ ise $1b=0$ olmalıdır). Bipolar step motorlarda faz başına iki uç vardır ve ortak uç yoktur ve çıkışında 4 kablo bulunur. Genel olarak bir H-Bridge devresi ile sürülür.



Şekil 3.9: Unipolar step motor.

Faz başına iki sargı içeren step motorlardır. Bu sargılardan biri akım yönü içindir ve bu sayede manyetik kutuplar, akım yönü değiştirilmeksizin terslenebilir.

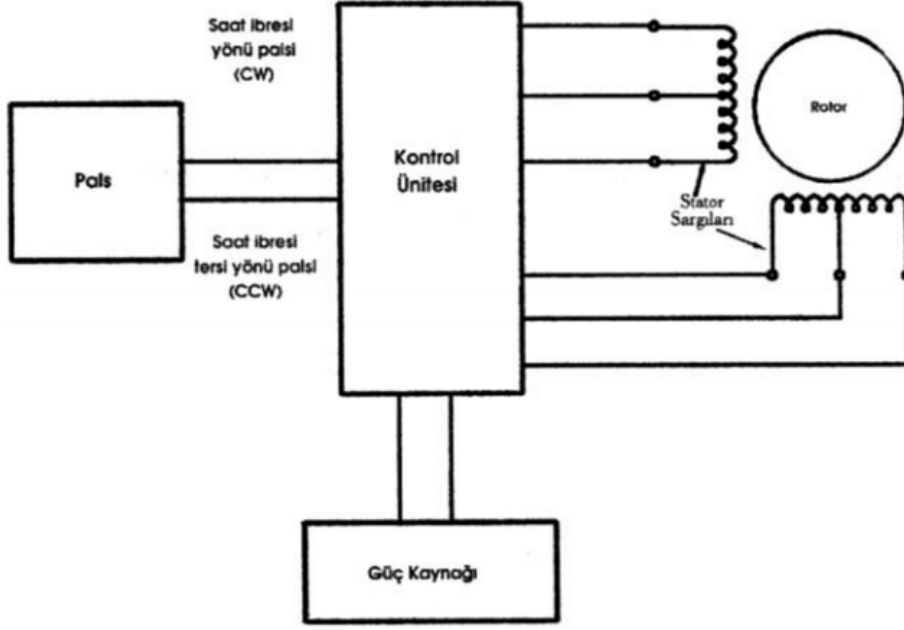
Unipolar step motorların çıkışında 5 yada 6 kablo bulunur. Motorun bobinleri ayrı ayrı çıkışa gönderilir ve yapısına göre 1 veya 2 adet ortak giriş bulunur (toprak ve besleme uçları). Yukarıdaki şekilde görünen step motorda 1 ve 2 ortak girişler, a ve b ise step motorun hareketinin sağlanması için gerekli kombinasyonun uygulandığı girişlerdir.

Perfüzyon pompalarında genellikle 12V adım motorları tercih edilir. Bunu sebebi yüksek gerilim kullanılarak aynı gücü daha düşük akımlarla elde edebilmek icindir.

3.3.2 Motor sürücü devresi

Adım motorları istenilen yönde ve hızda çalıştırmak istendiğinde sargılarına belli bir sırada darbeler uygulanmalıdır. Adım motorun kaç adım atacağı uygulanan darbelere bağlıdır. Adım açısı, motorun yapısına bağlı olarak 90, 45, 18, 7,5, 1,8... derece veya çok daha değişik açılarda olabilir. Fazlara uygulanacak darbeler (palsler-gerilimler) basit olarak bir anahtarlama sistemi ile yapılabilir. Bu işlemi yapan devrelere step motor sürücü devresi denir [9].

Adım motorların sürülebilmesi için 2 temel noktaya dikkat etmek gerekmektedir. Bunlardan birincisi motorun bağlanacağı sürücü devresinin olmasıdır. İkincisi ise bu sürücü devresi yardımıyla motorun doğru sargılarına gerekli tetiklemeleri gönderebilmektir.



Şekil 3.10: Unipolar step motor sürme şeması.

3.3.3 Mekanik sistem

Cihazda step motor ve redüktör sisteminin sağlamış olduğu dönme hareketini doğrusal harekete çeviren ve şırınganın itilmesini sağlayan mekanizma bütünüdür. Bu sistemler bütününde mekanik ve elektronik parçaların bir bütün olarak konumlandırılması ve kontrollü hareket sağlanması amaçlanmaktadır.

Perfüzyon pompalarında itme kuvvetini sağlayan itici kolun bağlı bulunduğu bir konsol bulunmaktadır. Step motorun döndürdüğü dişliye sabit şekilde bağlı bulunan gijon tij, konsol tarafından sıkıştırılmış haldedir. Gijon tij ekseninde döndürüldükçe konsol doğrusal hareket yapacak şekilde ayarlanmıştır. Bu kilitleme sistemi sayesinde itici kol sadece motor tarafından hareket ettirilebilmektedir.

Ancak infüzyon işlemi öncesinde veya sonrasında işlem için ayarlamalar yapılırken itici kol serbest halde kullanıcı tarafından hareket ettirilmesi gerekmektedir. Bu nedenle şırıngayı tutan başlık üzerindeki yaylı sistem kullanılarak konsol içerisindeki kilitleme sistemi açılır ve konsol motordan bağımsız halde manuel olarak hareket ettirilebilir. Yaylı sistem bırakıldığında ise kilitleme sistemi tekrar gijon tiji kavrayarak itici kolun başıboş hareketini engeller. Bütün bu işlemler infüzyon işlemi süresince elektronik olarak kontrol edilmekte ve kullanıcı görsel ve işitsel olarak bilgilendirilmektedir.

3.4 Güç Kaynağı Ünitesi

Güç kaynağı ünitesi sisteme enerji sağlayan birimdir. Cihazda kullanılan entegre, step motor sürücü, LCD ekran, mikrodenetleyici, pil gibi modüllerin ihtiyaç duyduğu gerilimleri üretmek üzere tasarlanmıştır. Bu unitede 12V, 5V ve 3.3V' larda gerilim regülasyonu yapılmaktadır. SMPS güç kaynağından alınan 12V DC gerilim konvertör devreleri ile sisteme yeterli akımı sağlayacak şekilde 5V 'a çevirmektedir. Daha sonra 5V gerilim başka bir konvertör devresi sayesinde mikrodenetleyici ve bazı elektronik malzemelerin besleme voltajı olan 3.3V'a çevrilir.

Ayrıca güç kaynağı ünitesinde elektrik kesilmelerinde çalışmayı sürdürecektir olan bataryaların şarj edilmesini ve sürekli dolu tutulmasını sağlayan bir başka birim de mevcuttur. Batarya şarj devresinin özelliği, şebeke geriliminin kesilmesi durumunda sistemde hiçbir kayıp yaşanmadan infüzyon işleminin devam etmesini sağlamaktır.

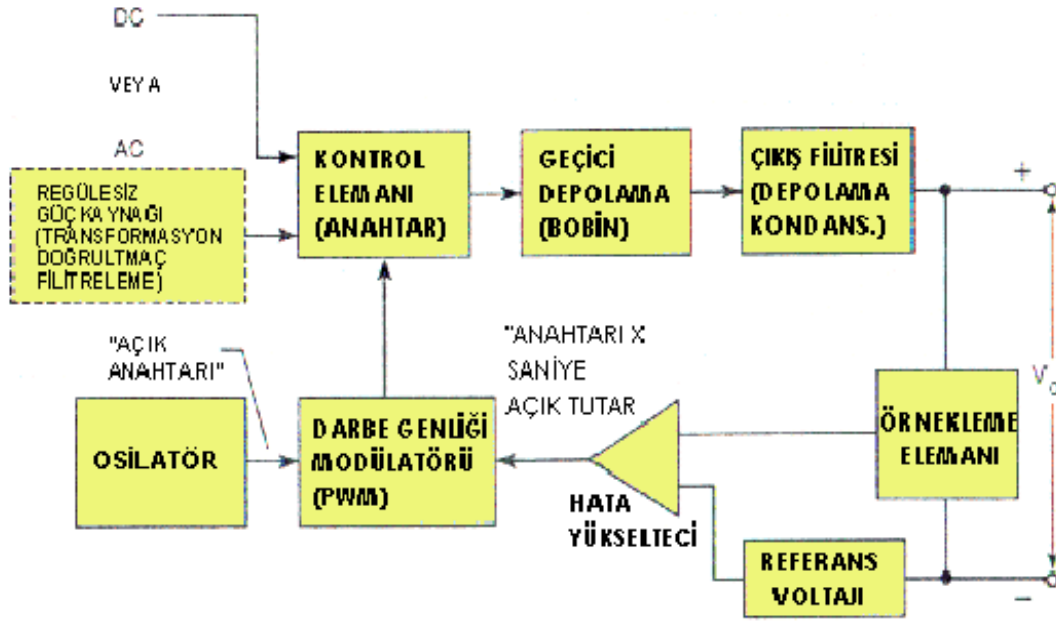
Güç kaynağı ünitesinde şebeke gerilimlerini filtrelemek için bobin ve kapasitörler kullanılarak tasarlanmış RLC devreleri bulunmaktadır.

3.4.1 SMPS tip güç kaynağı

Doğrusal seri-geçişli regülatörler, gerektiğinden daha yüksek olan bir giriş voltajını istenilen daha düşük bir voltaja çevirirler. Fazla enerji (kontrol elemanındaki voltaj düşümü çarpı içinden geçen akım) ısı olarak çıkar. Sonuç olarak tipik seri-geçişli regülatörlerin çevirme verimliliği ($P_{\text{çıkış}} / P_{\text{giriş}}$) %50 veya daha azdır. Diğer taraftan, (SMPS Switch Mode Power Supply) anahtarlama regülatörlerin çevirme verimliliği %85 veya daha fazla olabilir. Böyle bir verimlilik, verilen çıkış gücünde, daha az ısı dağılımına ve küçük malzeme boyutlarına sebep olur.

Anahtarlama gerilim regülatörünün temel çalışma prensibi, girişine uygulanan DC işaretin yüksek frekanslarda anahtarlanarak çıkışa aktarılmasına dayanmaktadır. Bu işlem için giriş gerilimi kıyılmakta ve darbe-periyot oranı değiştirilmektedir. Kısaca darbe genişliği modülasyonu (Pulse Width Modulation=PWM) yapılmaktadır. Bu işlem; regülatör çıkışını yük ve giriş geriliminde oluşan değişimlerden bağımsız hale getirir.

Ayrıca devrede kullanılan elemanlar (yarıiletkenler) kesim/doyum modunda anahtarlama olarak çalıştıkları için güç kayıpları minimumdur. Anahtarlama bir güç kaynağının blok olarak temel yapısı şekilde verilmiştir.



Şekil 3.11: SMPS blok yapısı.

Cihazımıza uygunluğundan dolayı SMPS güç kaynağı kullanılmıştır. 220 V AC şehir şebeke gerilimi elektronik komponentlerin çalışmasına uygun olacak şekilde DC 12V'a çevrilir.

Anahtarlamalı güç kaynağı yapılarından dolayı, elektromanyetik ve radyo frekanslı girişimlere sebep olurlar. Bu nedenle özel filtre devrelerine ve ekranlama işlemine gereksinim duyarlar.

3.4.2 Harici DC besleme

Cihazın modüler yapıda olmasından dolayı bütün çalışma ortamlarına uygun olması gerekmektedir. Şehir şebeke geriliminin bulunamadığı mobil araçlarda veya ambulans benzeri tıbbi ulaşım araçlarında kullanımına devam edilebilmesi için harici 12V DC girişine sahiptir. Harici DC besleme kaynağı belirtilen şartlarda olması gereklidir.

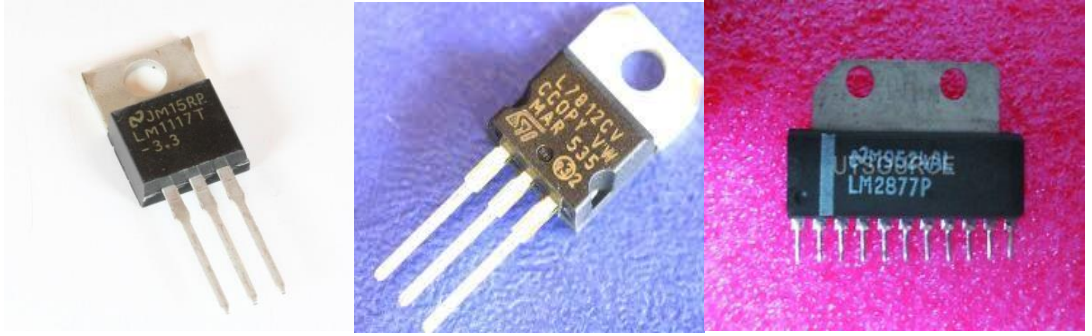
Harici DC Besleme Girişi : 10-12 V min. 2 Amper

3.4.3 Voltaj regülatörü

SMPS güç kaynağında dönüştürülen DC enerji cihazın farklı yerlerinde kullanılmak üzere farklı gerilim boyutlarına dönüştürülmesi gereklidir. Elektronik malzemeler kullanım alanlarına ve görevlerine bağlı olarak giriş besleme değerleri farklılık

gösterebilmektedir. Örneğin cihazda kullanılan step motor düşük akım çekmesi için 12V ile beslenirken STM32F105 mikrodenetleyici de düşük enerji harcaması için 3.3V ile beslenmesi yeterlidir. Bu gibi durumlarda sistemde farklı tiplerde sabit değerli gerilim kaynaklarına ihtiyaç duyulur. Bunların elde edilmesi voltaj regülatörleri sayesinde gerçekleştirilir. Regülasyon işlemleri çeşitli şekillerde yapılsada entegre tabanlı regülasyon devreleri daha kararlı çalışma yapılarından dolayı tercih edilmektedir.

Cihazda gerekli değerde ve akımda DC besleme değerlerini elde etmek için SMPS güç kaynağının çıkışı farklı regülatör devrelerine uygulanarak cihaza gerekli değerlerde 5V ve 3.3V DC gerilim sağlanmış olur.



Şekil 3.12: Çeşitli voltaj regülatör entegreleri.

3.4.4 Dahili batarya ünitesi

Şırınga pompaları enerji kesilmelerine karşı çalışmalarını devam ettirebilmek amacıyla dahili batarya ünitelerine sahiptirler. Değişen teknoloji ile birlikte pompalarda kullanılan Ni-MH (Nikel Metal Hidrit) yada NiCd (Nikel Kadmiyum) bataryalar yerine artık hafıza etkisi olmayan uzun kullanım süresi sağlayan, hafif ve küçük hacimli Li-Ion (Lityum İyon) bataryalar tercih edilmektedir. Kullanılan motorun ve diğer ekipmanların gücüne göre değişmekle birlikte yaygın olarak kullanılan bataryalar 7.2 Volt değerlerindedir.



Şekil 3.13: Farklı pil türleri.

Bataryaların doldurulması işlemi ayrı bir birim tarafından izlenmekte ve kontrol edilmektedir. Batarya şarj devreleri aynı amaca hizmet etsede özellikleri bakımından birbirleriyle farklılık göstermektedirler. Bataryanın gerilimi, sıcaklığı, şarj ve deşarj akımları herbir pil için farklı değerde olduğundan farklı tipte şarj entegreleri bulunmaktadır. Elde edilen bilgiler bataryanın çalışmasını efektif halde tumak için kullanılırlar.

Perfüzyon pompası şebeke gerilimine bağlandığında bataryayı şarj etmek için hızlı şarj durumuna geçer. Bu sırada batarya üzerindeki gerilim sürekli bir şekilde okunur. Batarya gerilimi belirli bir seviyenin üzerindeyse hızlı şarj modu durdurulur. Enerjinin kesilmesi durumunda ise infüzyon işleminin kesilmemesi için batarya anında devreye girer ve süreci devam ettirir.

4. UYGULAMA

4.1 Teknik Bilgiler

Minimum Akış Oranı:	1 ml /saat
Maksimum Akış Oranı:	999 ml/saat
Hassasiyet:.....	< +/- 0.5 %
Tekrarlanabilirlik:.....	< +/- 0.5 %
Opsiyonlu Şırıngalar:	5, 10, 20, 50,60 ml
Kullanılabilir Şırınga Çap Aralığı:	8-35 mm
Adım İlerletme mesafesi:.....	0.088 µm
Tıkanıklık Basınç Değeri (Ayarlanabilir).....	1,2 – 2 pascal
Bolus Akış Oranı (50ml Şırınga)	1500 ml/saat
Programlanabilme Özelliği	Evet
Bilgisayar Bağlantısı (USB):	Evet
Bilgisayar Kontrol:.....	Evet
Desteklenen Diller:.....	Türkçe, İngilizce
Güç Desteği Girişi:	220/240 V / 50-60 Hz
Voltaj:	10-12 V DC
Amper:	2000 mA
LCD Ekran:.....	240x64 Grafik LCD ekran
Sürücü Mekanizma:.....	Mikroişlemci mikro adım
Maksimum Adım Oranı:.....	1800 adımdakika
Pompa Boyutları (E x B x Y):	300 x 140 x 120 mm
Pompa Ağırlığı:	1.800 g

Cihaz nem oranı yüksek ortamlarda ve sıvı içerisinde çalışacak şekilde tasarlanmamıştır.

Yalnızca kapalı yerlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sıcaklık..... 4°C - 55°C

Nem..... %20 -%80% Bağıl Nem

Ana voltajdaki dalgalanma değışiklik tolerans değeri..... +/- % 10

4.2 Cihaz Özellikleri

Cihazın kolay kullanımı ve sürecin ayrıntıları ile izlenebilmesi için mavi ışıklı 240 X 64 piksel Grafik LCD kullanılmıştır. Bu özelliği ile benzer yapıdaki ürünlerden farklı olarak çalışma ve programlama aşamalarında ayrıntılı bilgi olanağı sağlanmıştır.

LCD'yi ve cihazın ön kısmını kaplayan nümerik, dokunmatik membran tuş takımını sayesinde enjektör pompa kullanımı, ayarları v.s bütün işlemler gerçekleştirilebilmektedir. Basma hissi oluşturan kabartmalı yapısı sayesinde cihaz kullanımını kolaylaştırmış ve daha güvenli hale getirmiştir.

Sistemde mikro adımlarla sıvı akışı oluşturulmaktadır. Pompa cihazında 605 adım/devir ve 1 mm/devir ile kontrol edilebilir açısız dönüş sağlayan adım (step) motor kullanılmış olup devrin yüksek hassasiyette kontrol edilebilmesi yüksek doğrulukta dalgalı akım içermeyen akışın sağlanmasını mümkün kılmıştır. 0,1 ml/saat artış miktarı ile anestezi ilaçların kullanımına uygun yapıda tasarlanmıştır.

Cihaz otomatik durum algılama sistemlerine sahiptir. Bu sayede sıvı akış sürecinde yüksek basınç algılanması, infüzyon işleminin sonlanması veya şırınganın mekanik setten çıkması durumunda pompa kendiliğinden durabilmekte ve uyarı verecek şekilde tasarlanmıştır. Bu durum hasta üzerindeki ve cihazdaki mekanik deformasyonların önüne geçtiği gibi kullanıcıyı bilgilendirilmek üzere tasarlanmıştır.

Cihaz; farklı markaların farklı ebatlarındaki enjektörler ile kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Kullanılan enjektörlerin iç veya dış çapları (+/-%1) çok değişik boyutlarda olduğundan ve bu tolerans değeri cihazın genel çalışma tolerans değeri altında kaldığından çalışma prensiplerine uygun davranabilmektedir. Cihaz; iç çapı küçük (<10 mm) olan enjektörlerle kullanılabildiği gibi 35 mm çapa sahip büyük hacimli enjektörlerle de kullanılabilir. Bu durum cihazın çok

geniş bir akış hız aralığında (0.1ml/saat - 1500 ml/saat) kullanılabilmesini mümkün kılmıştır.

4.3 Donanım

Projede tasarımı tamamlanan perfüzyon pompasının tüm bileşenleri hazırlandıktan sonra implement edilerek cihaz çalışır hale getirilmiştir. Sistemin donanımsal bileşenleri elektronik ve mekanik olarak 2 ana kısımda incelenecektir.

Elektronik sistemin devre şemaları ALTIUM programında oluşturulmuş ve Proteus ISIS programında devrelerin çalışıp çalışmadığı bilgisayar ortamında kontrol edilmiştir.

Uygunluğu test edilen devreler yine ALTIUM programı kullanılarak PCB çizimleri oluşturularak ve dış ortamda kullanılacak baskı devreler üretildi.

Mekanik bileşenler üretim öncesinde 3D katı modellemesi yapıldı. Hareketli mekanizmanın test ve modelleme işlemleri SolidWorks 2013 programında gerçekleştirildi. Elektronik sistemin kontrol edileceği mekanik aksam Mekanik bileşenlerin 3D katı modellemesi üretim öncesinde hatasız ve kusursuz olması gerekmektedir. Mekanik parçaların üretiminde yapılan hataların süreci tekrar başlangıç seviyesine götüreceği ve yaşatacağı kayıpların telefisinin zor olduğu aşıkardır. Bu nedenle mekanik aksamda tasarım ve modelleme işi hassas bir şekilde ilerletilerek hatasız süreç geçirilmeye çalışıldı. Programlama ve uygulama devreleri için Proteus ARES programı kullanılarak baskı devreleri çıkartılmış ve bakır plakelere baskı devreleri gerçekleştirilmiştir.

4.3.1 Elektronik bileşenler

Tasarım kısmında anlatılan elektronik sistem gerçekleştirilerek cihazda kullanılacak hale getirilmiştir. Bu aşamalara gelmesi her bir modülün önce ayrı ayrı bilgisayar ortamında oluşturulması ile başlamakta ve tüm birimlerin etkileşimde bulunduğu devre kartlarının tek bir yerde toplanacağı son aşamaya gelinceye kadar farklı işlemlere tabi tutulmuştur.

Bu aşamalar sırasıyla herbir modül, birim ve devre için uygulanmıştır.

- ✓ Devre parçalarının ALTIUM programında oluşturulması,
- ✓ PROTEUS programında bilgisayar ön testlerin yapılması,
- ✓ Protoboard'ta devrenin oluşturularak test edilmesi,
- ✓ Devrelerin imlementasyonu,
- ✓ PCB çizimlerinin oluşturulması,
- ✓ Son testlerin yapılması.

Bu uzun zaman alan süreçler sonucunda kullanılacak devre kartları hazır hale getirildi.

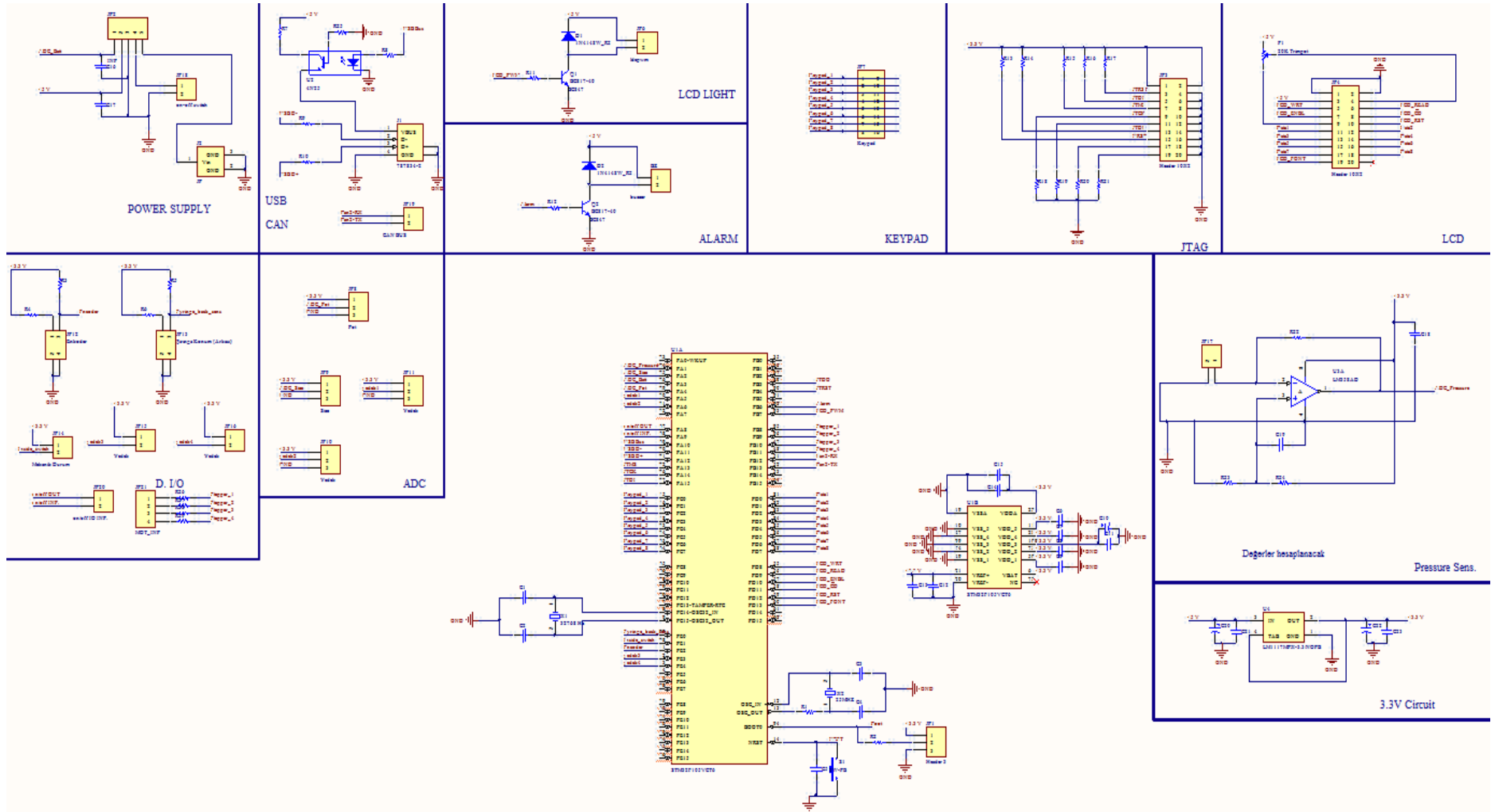
Şimdi test edilmiş, uygunluğu onaylanmış ve kullanıma hazır hale getirilmiş devre kartını birimlerine ayırarak incelemelerde bulunacağız.

4.3.1.1 Kontrol Ünitesi

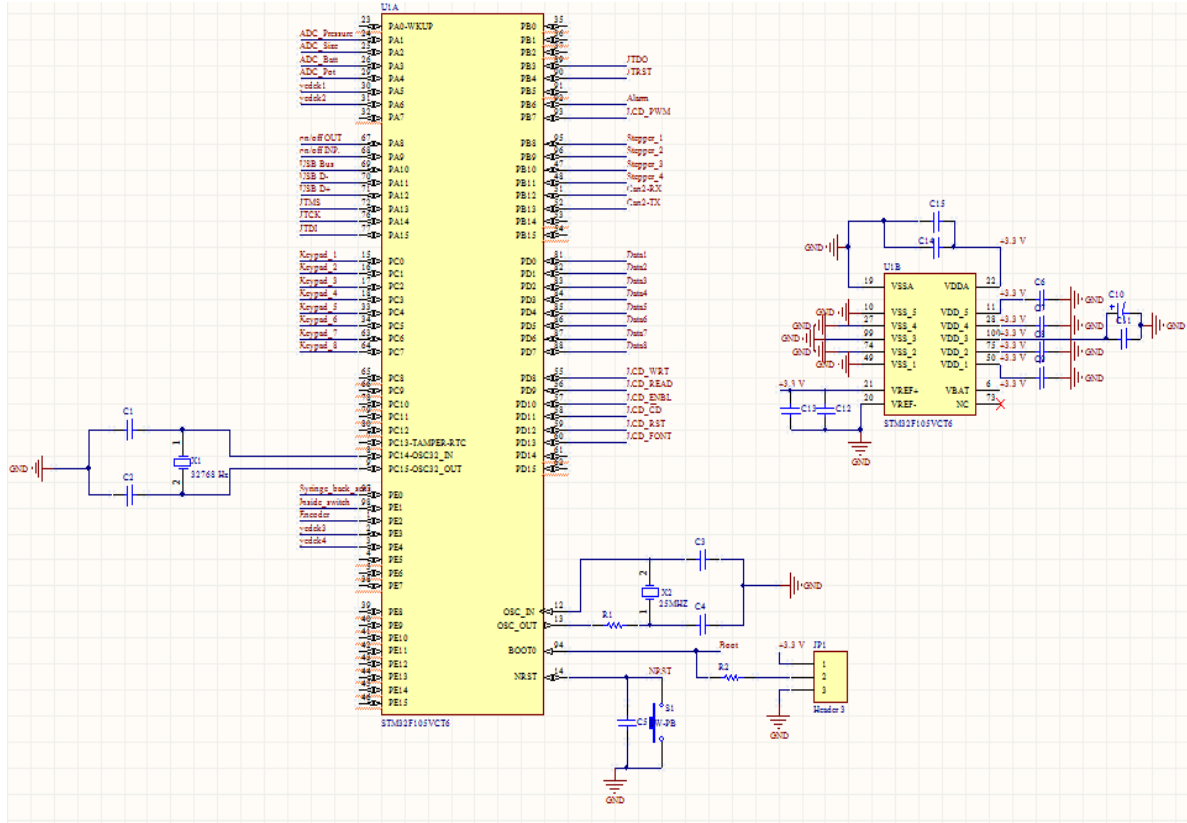
Kontrol ünitesi Mikrodenetleyici ve onun çevresel birimlerini içermektedir. Hassas ve elektromanyetik alanlardan etkilendiğinden dolayı kontrol ünitesinin bulunduğu PCB devre kartı güç ve motor ünitesinin bulunduğu diğer karttan ayrı olarak üretilmiştir.

Mikrodenetleyici

STM32F105VCT6 diğer STM32 ailesi mikrodenetleyicilerinin sahip olduğu gibi yüksek hızıyla geniş bir kullanım alanına sahip olmasının yanında yüksek hesaplama performansı ile birlikte yüksek dayanıklılığa ve geliştirilmiş Flash program hafızasına sahiptir. Aynı zamanda STM32F105VCT6'nin dizaynında yapılan geliştirmelerle, yüksek performanslı ve güç hassasiyetli uygulamalarda kullanıma uygun yapıda olması sağlanmıştır.



Şekil 4.1: Kontrol ünitesi açık devre şeması.



Şekil 4.2: Mikrodenetleyici pin bağlantıları.

STM32F105VCT6 mikrodenetleyicisinin genel olarak özellikleri:

- ✓ Güç Tasarruf Modları
- ✓ Esnek Osilatör Yapısı:
 - 72 MHz'ye kadar clock koşturma frekansı
- ✓ 256 KBytes Flash Hafıza
- ✓ 2*12 Bit ADC
- ✓ 2*12 Bit DAC
- ✓ Debug Mod
- ✓ 80 I/O Portu
- ✓ 4 Adet 16 Bit Timer
- ✓ 2 Adet Basic Timer
- ✓ 2.0 USB Birimi
- ✓ 2 Adet I²S Interface
- ✓ 2 Adet I2C, USB OTG FS

- ✓ 5 Adet USART
- ✓ 3 Adet SPI
- ✓ 2 Adet CAN
- ✓ 1 Adet PWM Timer
- ✓ 2,0 V–3,6 V çalışma aralığı
- ✓ -40⁰ +125⁰ çalışma sıcaklığı

Grafik LCD Ekran

Cihazın kolay kullanımı ve sürecin ayrıntıları ile izlenebilmesi için Winstar Marka WG24064A model mavi ışıklı 240 X 64 piksel Grafik LCD kullanılmıştır. Bu özelliği ile benzer yapıdaki ürünlerden farklı olarak çalışma ve programlama aşamalarında ayrıntılı bilgi olanağı sağlanmıştır. Grafik ekran kullanılarak istenilen animasyon veya karakter görselleştirilebilir. Ekran arka plan ışıkları STM32F105 mikrodenetleyicisinin PWM modülü ile sürülerek parlaklık istenilen değerlerde tutulmaktadır. Uyku Modu ve bekleme modunda aydınlatma planlaması yapılarak enerji tasarrufu sağlanmıştır.

Tuş Takımı

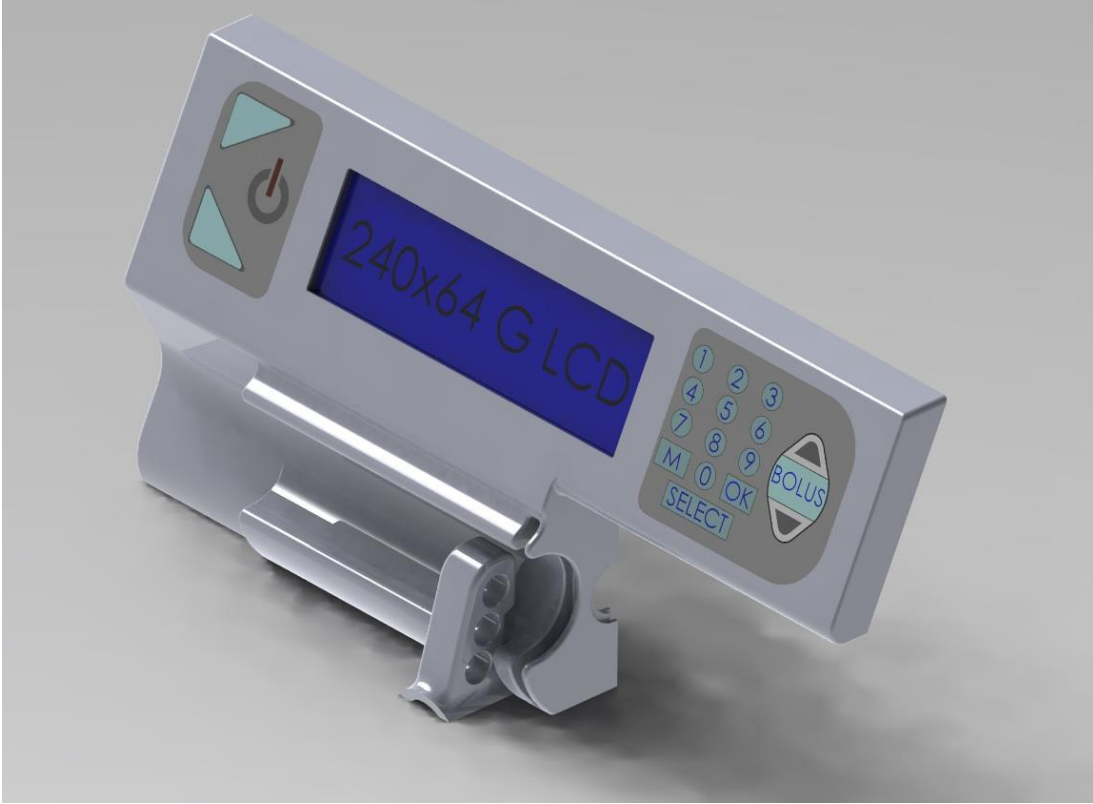
Cihaz tasarımında ihtiyacı karşılayacak 4x4 boyutunda matris bağlantılı bir tuş takımını kullanıldı. Cihazın önündeki uygun yerlere yapıştırılan membran tip tuş takımını sekiz pin film kablolu soket ile elektronik devre kartındaki yuvasına yerleştirilmektedir. Pin tarama usulüne göre çalışan tuş takımını mikrodenetleyici tarafından 4 ucuna verilen tarama sinyali diğer dört uçtan okunarak hangi tuşa basıldığı belirlenir ve algoritmaya göre işleme devam edilir.

Tuş takımını mikrodenetleyicinin dijital uçlarına bağlanır ve dahili osilator sayesinde keypad için tarama sinyali üretilir. Dijital giriş uçlarından da tarama sinyali okunur, bu prensiple gelen sayısal değerler anlamlandırılarak tuş kullanımı gerçekleştirilir.

Membran üzerine yerleştirilen her tuş farklı işlevlerde kullanılır. Genel olarak tuşlar görevleri bakımından üç kısma ayrılır; nümerik tuşlar, sistem tuşları, programlama tuşları.

Nümerik tuşlar sayısal değerlerin sisteme girilmesinde kullanılırlar. Sistem tuşları sistem yapısını değiştirmekte veya bakım / kalibrasyon esnasında kullanılırlar.

Programlama tuşları cihazın kullanıcı tarafından kullanıma hazırlanmasında değişikliklerin yapılmasında, hasta ve ilaç bilgilerinin girilmesinde, işlem kriterlerinin belirlenmesinde v.b. kullanılırlar.

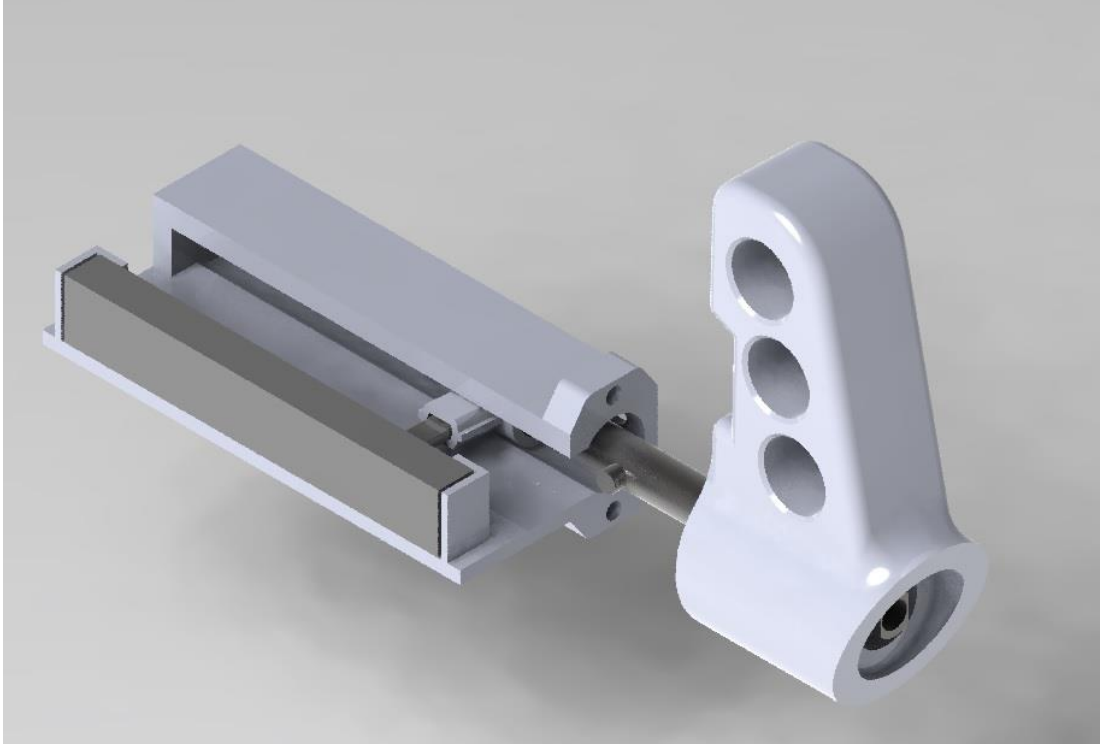


Şekil 4.3: Cihaz ön panel görüntüsü.

Şırınga boyut sensörü

Cihaza takılan şırınganın boyutunu algılamaya ve sabitlemeye yarayan bir tutucu yardımı ile şırınganın durumunu kontrol eden yaylı bir sistem kullanılmaktadır. Bu mekanik sistem yukarıya doğru çekilip kilitleyerek şırınganın takılmasını kolaylaştıracak şekilde tasarlanmıştır. Şırınga düzgün şekilde takıldıktan sonra tutucu kol tekrar yerine yerleştirilir ve kullanılan şırınganın çapı doğrusal cevap üreten bir potansiyometre ile ölçülmektedir. Potansiyometre gerilim bölücü olarak kullanılarak ölçülen analog değer önceden mikrodenetleyiciye tanımlanan şırınga boyutlarıyla karşılaştırılır böylelikle şırınga bilgileri elde edilir. Gerilim kombinasyonları anlamlandırılarak kontrol sağlanmıştır.

İntravenöz infüzyonda ilaç enjekte hesaplamaları yapılırken bütün şırınga bilgileri hesaba katılmaktadır. Şırınga çapı ve itici ucun pozisyonu belirlenerek kullanılan hacim hesap edilebilmektedir. 12 – bit A/D dönüştürücü birimi ile hassas ölçümler yapılarak şırınga hakkında tam bilgi sağlanır.



Şekil 4.4: Şırınga boyut algılama.

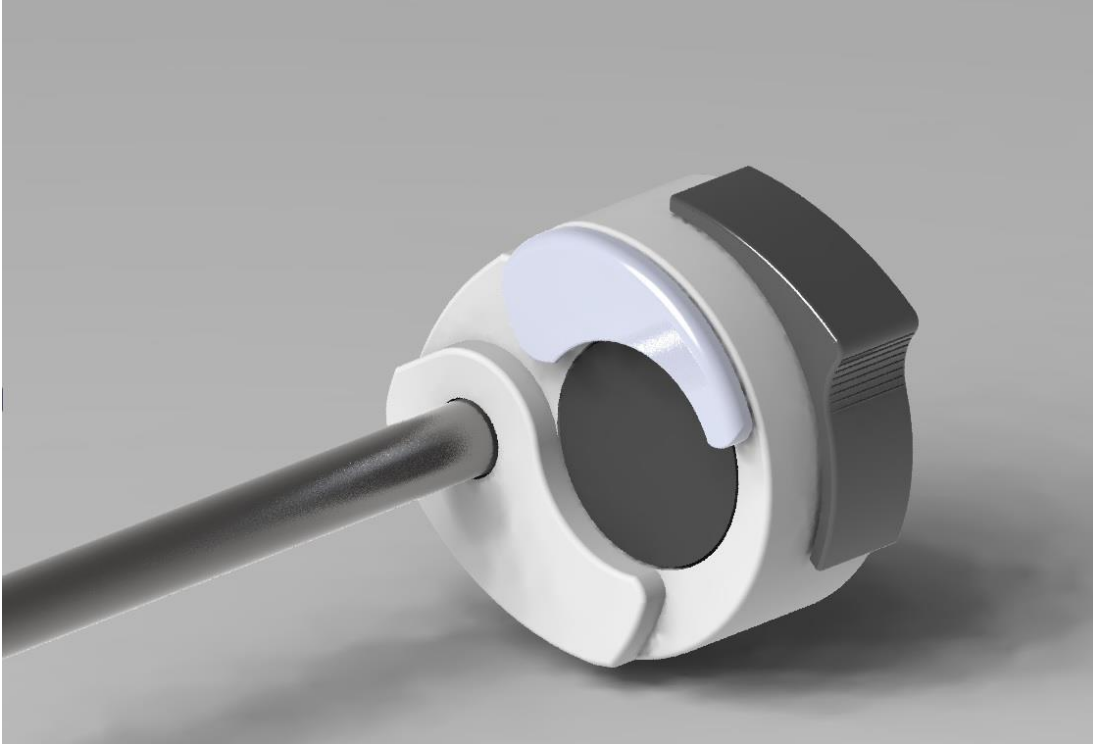
Şırınga Anahtarı

Şırınganın arka, itme kısmını kavrayan kol bir anahtarlama devresiyle sisteme bilgi vermektedir. Yarım ay benzeri kol kıvrımlarıyla şırınganın arka kısmını tam kavrayacak şekilde tasarlanmıştır. İçerisindeki foto sensör yardımıyla şırınganın olup olmadığını kontrol altında tutmaktadır.

İşlem öncesinde şırıngayı yerleştirmek veya sonrasında çıkartmak için baş kısımdaki yaylı mekanizma el yordamıyla hareket ettirilir. Yaylı mekanizmayı iterek cihaz içerisindeki mekanik aksam kilitleme sistemi boşa çıkartılır ve hareketli kol hareket ettirilebilir. Kilitleme sistemine bağlı olan bir başka anahtarlama devresi devam eden işlem varsa iptal ederek kullanıcıyı uyarır.

Şırınga Basınç Sensörü

Basınç sensörü hareket mekanizmasında oluşabilecek tıkanıklıkları algılamak amacıyla kullanılmaktadır. İnfüzyon işlemi esnasında şırınga setinin hastaya bağlandığı kısımda yada hastanın damarlarında oluşabilecek daralmalar / tıkanıklıklar piezoresistif sensör ile algılanırlar.



Şekil 4.5: Şırınga tutucu sistem.

Sistemin çalışma mantığı ilacın ilerlememesi ve cihazın şırınga arkasına kuvvet uygulaması ile sıvı üzerinde bir basınç oluşturacaktır. Bu basınç sıvı hattı boyunca dağılarak şırınga itici mekanizmasına yerleştirilmiş hassas resistif sensörler üzerinde baskıya sebep olacaktır. Bu film tabaka halindeki sensörler biçim değiştirerek uçları arasında direnç değişimleri oluşturacaktır. Değişim değerleri çok hassas olduğundan bir yükselteç devresi ile işlenebilir değerlere çıkartılmaktadır. Bu değişimler logaritmik hesaplamalar ile şırınga çapına bağlı olarak basınç değerine dönüştürülecektir.

İşlem esnasında beklenen gerilmenin üzerinde bir değer algılandığında işlemci uyarılarak sistem uyarı moduna alınmaktadır.



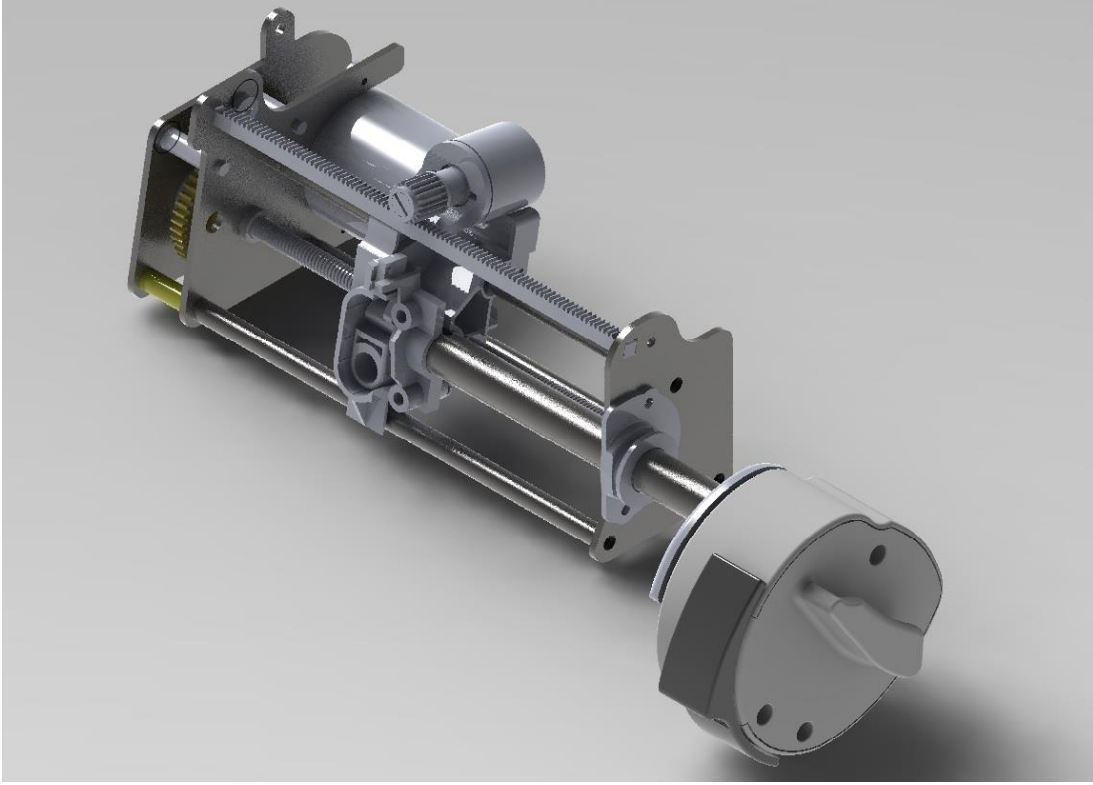
Şekil 4.6: Piezorezistif kuvvet algılama sensörü.

Hareketli Kol Pozisyon Sensörü

Step motorun hareket ettirdiği şırıngayı iten kolun konumu bir potansiyometre ile bulunmaktadır. Mekanik sistem içerisindeki kilitleme mekanizmasına tutturulan potansiyometre, sistemin hareket sahası boyunca bir kramayer dişli üzerinde ilerleyerek itici kolun pozisyonunu belirler.

Mekanizmanın hareket kabiliyeti, kramayer dişli üzerindeki diş sayısı ve potansiyometre ucuna takılan pinyon dişlinin attığı tur ile orantılıdır. İtici kolun pozisyonu infüzyon işleminin doğruluğu açısından oldukça öneme sahip olduğundan potansiyometrenin yaptığı yatay hareket hassas değerlendirilmelidir.

Kolun yer değiştirmesi ile birlikte potansiyometre uçlarındaki direnç değişimi mikrodenetleyicinin 12-bitlik A/D çevirisinde işlenerek çok küçük yer değiştirmeler saptanabilmektedir.



Şekil 4.7: Şırınga pompası iç mekaniği.

4.3.1.2 Güç Ünitesi

Sisteme gerekli DC enerjiyi sağlamak üzere oluşturulan devreleri inceleyeceğiz.

+12V Gerilim Kaynağı

Cihazda kullanılacak DC kaynaklar SMPS tip 12V'luk gerilim kaynağından karşılanacaktır. Diğer DC konvertörlerde bu regülatör tarafından beslenecektir. Sırasıyla 12V gerilim 5V 'a, 5V 'ta 3.3V'a çevrilecektir. Ayrıca cihazda kullanılan step motor .ve batarya şarj devresi 12V'luk regülatörden beslenecekler. Anlatıldığı gibi sistemin tüm DC enerjisi SMPS regülatörden karşılanacağı için tüketim miktarı iyi hesaplanmalı ve maksimum değerler göz önüne alınarak yeterli regülatör sistemi oluşturulmalıdır.

Kullanım yerlerine göre harcanan güç miktarları (maksimum değerler):

- ✓ Step Motor : 12V 600mA = 7.2W (Watt),
- ✓ Batarya Şarj Ünitesi : 12V 1A = 12W,
- ✓ Grafik LCD Ekran : 5V 900mA = 4.5W,

- ✓ Mikrodenetleyici : $3.3V \cdot 200mA = 0.6W$,
- ✓ Çevresel Birimler: $= 5W$,

olarak test edilmiş ve cihaza yaklaşık 30W lık bir güç kaynağı kullanılması gerektiği anlaşılmıştır.

SMPS'ler karmaşık ve hassas yapılarından dolayı üretimi zordur. Uzun hesaplamaların ve üretim kısmında oluşabilecek gereksiz kayıpların önüne geçmek için ticari olarak piyasada bulunan SMPS tip regülatör kullanılmıştır.



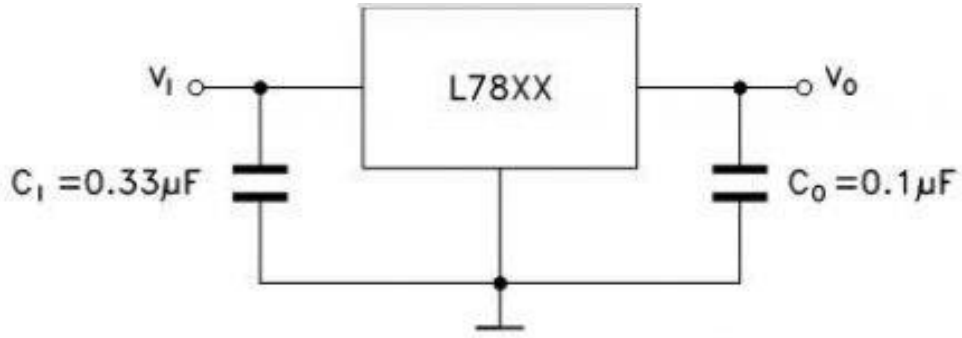
Şekil 4.8: MeanWell marka RS-35-12 model SMPS regülatör.

Bulunan değerler doğrultusunda MeanWell marka RS-35-12 model güç kaynağı cihaz için uygun bulunmuştur.

+5V Gerilim Kaynağı

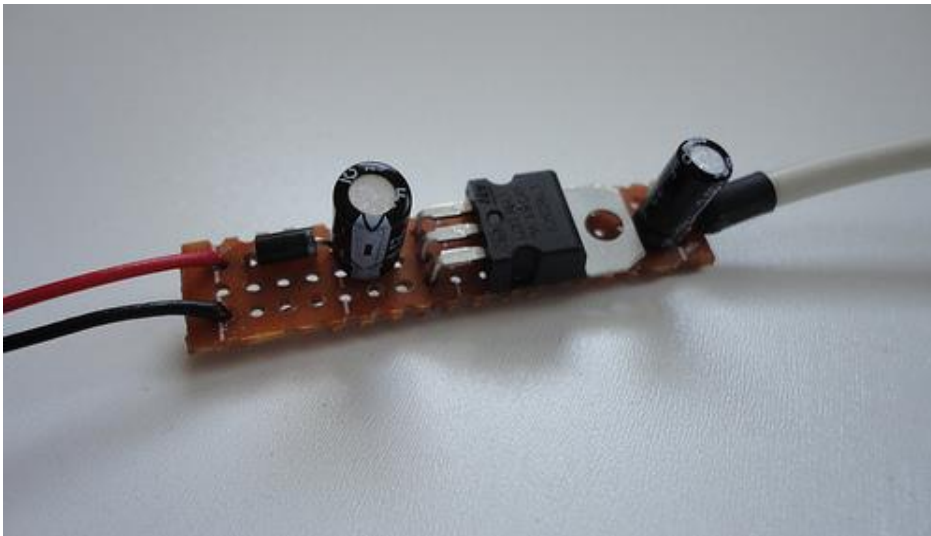
Elektronik sistemlerin bir çoğunda ve dijital elektroniğin temelinde +5V gerilim seviyeleri kullanılır. Sistemimizdeki bu gerekliliği ST Mikroelectronics'in ürettiği L7805 Pozitif voltaj regülatör entegresi ile karşıladık. Maksimumda bu entegre üzerinden 1.5 Amper akım çekebildiğimiz ve minimum çevresel pasif elemanlara ihtiyaç duyduğu için tercihimiz bu entegre olmuştur.

Giriş ve çıkışlarında kullanılan kapasitörler güç kaynağında değişken yüklerden dolayı oluşabilecek sinyal dalgalanmalarını yok ederek pürüzsüz bir +5V elde etmemizi sağlayacaktır. Kondansatör değerleri çekilecek akıma bağlı olarak üreticisi tarafından hazırlanan entegre katalogunda belirtilmiştir. Bu değerler giriş kondansatörü için (C_i) 330uF, çıkış konsatörü (C_o) için enaz 100nF seçilmiştir. Kondasatör voltaj dayanım değerlerine dikkat edilmelidir. Giriş voltajımızın 12V olması ve dalgalanmalar hesaba katılarak kondansatörlerin en az 16V'a dayanan çalışma değerleri olmalıdır.



Şekil 4.9: L7805 bağlantı şekli.

Regülatörden çekilecek güç hesaplamaları yapılarak entegrenin yüksek akım değerlerinde soğutucu alüminyum bloklara gerek olup olmadığı belirlenmelidir. Lineer regülatörlerde giriş akımı çıkış akımına eşittir ve entegre üzerinde ısı olarak açığa çıkan enerji giriş gücü ile çıkış gücü arasındaki fark alınarak hesaplanır.



Şekil 4.10: +5V gerilim regülatörü.

Örneğin giriş gücü 12V * 1A, çıkış gücü ise 5V * 1A olsun. Aradaki 7W'lık kayıp ısı olarak atılır.

L7805 entegresinde maksimum güç dağılım (PD) hesaplaması :

$$PD = (T_J(max) - T_A) / \theta_{JA} \quad (4.1)$$

fonksiyonu kullanılarak hesaplanabilir.

Maksimum Kesişim Sıcaklığı (T_J).....	150oC
Ortam Sıcaklığı (T_A).....	~ 40 oC
Kesişim – Ortam Arası Termal Rezistansı (θ_{JA}).....	23oC/W

Formülde değerler yerlerine konularak hesaplandığında çıkan sonuç entegrenin soğutucu kullanmadan dayanabileceği maksimum güç dayanımı vermektedir.

Burdan çıkan sonuç yaklaşık 5W'lık ısı dağılımını kendi üzerinde yapabildiğidir. Biz cihazımızda 5V konvertörden ortalama 7W çektiğimizden bu hesaplamalara dayanarak entegrenin soğutulmaya gerek duyduğudur.

Devremizi oluştururken D-PAK kılıfında L7805 kullandık ve entegreyi bakır plaket üzerine yapıştırdık. Böylece alüminyum bir blok kullanmadan bakır plaket üzerinden entegreyi soğutmayı başardık.



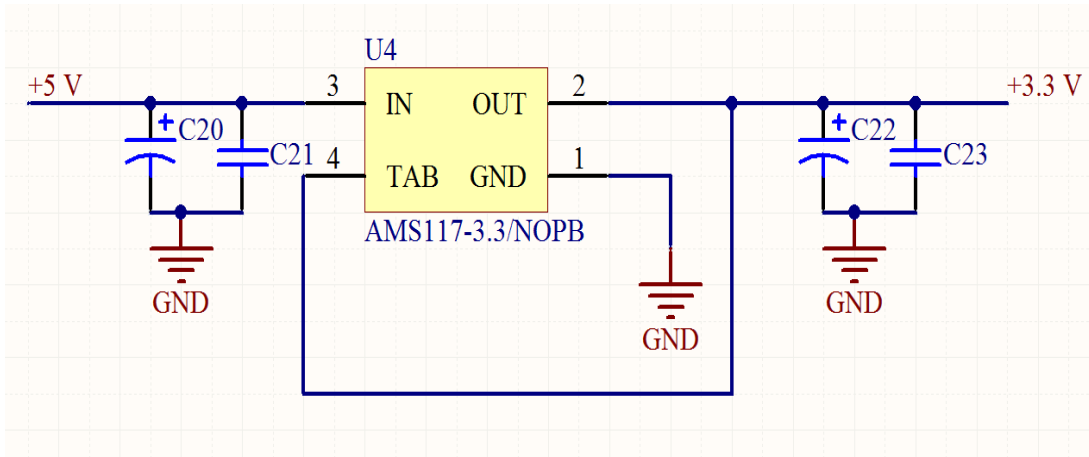
Şekil 4.11: D-PAK L7805 entegresi.

+3.3V Gerilim Kaynağı

STM32F105 mikrodenetleyicinin ve A/D çeviricilerde kullanılmak üzere güç ünitesine 3.3V DC gerilim kaynağı eklenmiştir. Bu regülatör diğerlerine oranla çok düşük güç değerlerinde olması yeterlidir. Burdan beslenen mikrodenetleyici ve A/D çevirici gibi çevresel birimler düşük enerji tüketimine sahip olduğundan yaklaşık 3.3V 450mA'lık güç sağlayabilen bir entegre iş görecektir.

Ancak burda dikkat edilmesi gereken en önemli nokta lineer regülatör entegrelerinin ortalama olarak üzerine düşen gerilim miktarlarıdır. Normal bir lineer regülatör üzerine en az 2- 2.5 V luk bir gerilim düşümü olması gerekmektedir. Fakat biz 5V'u 3.3V'a çevireceğimizden bize gerekli olan bu aralıkta çalışabilecek bir entegre türüdür.

Bu durumlarda LDO (Low-DropOut) tip DC regülatörler tercih edilir. LDO regülatörlerin en önemli özelliği üzerlerine düşmesi gereken minimum voltaj farkının düşük değerlerde olabilmesidir. Bu özellikleri sayesinde termal rezistansları azalmakta, üzerinde kaybolan ısı miktarı düşmektedir.



Şekil 4.12: +3.3V gerilim regülatörü.

Sistemimize uygunluğu açısından Austriamicrosystems 'in ürettiği SOT-223 kılıflı AMS1117-3.3 LDO regülatör kullanılmıştır. Küçük boyutları, sisteme uygun güç çıkışı ve minimum pasif eleman ihtiyacı göz önüne alınarak bu tercih yapılmıştır.

AMS1117-3.3 entegresinde DropOut ($V_{in} - V_{out}$) voltaj değerinin maksimumda 1.3V olması ve çekilebilecek akımın 1A'e kadar çıkabilmesi cihaz için değerlerdedir bu değerler test edilerek uygunluğu kanıtlandıktan sonra güç ünitesine eklenmiştir.

Entegre giriş ve çıkışlarında kullanılan kapasitörler sinyalde oluşabilecek dalgalanmaları önlemek maksatlı üretici firmanın önerdiği değerlerde seçilmiştir. Yeni teknolojiye tantalyum kapasitörler son derece düşük sızıntı akımlarına sahip olması nedeniyle mikrodenetleyici v.b hassas besleme gerektiren gerilim regülasynlarında kullanılırlar. Termal rezistans değerleri diğer lineer regülatörlere göre 4 katı kadar (SOT-223 Kılıf $\Theta_{JA} = 90^{\circ}\text{C/W}$) iyileştirilmiş olduğundan herhangi bir soğutucu bloğa ihtiyaç duyulmamaktadır.



Şekil 4.13: Sot-223 kılıf AMS1117 entegresi.

Dahili Batarya

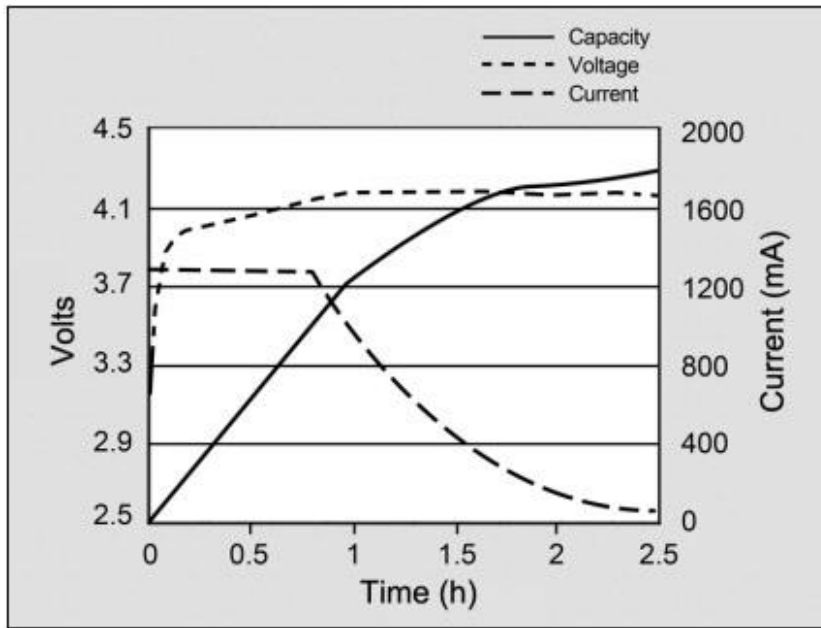
Cihaz içerisinde mobil kullanımı sağlayacak ve bir şehir şebeke geriliminin kesilmesi durumunda devreye girerek en az 6 saat cihazın açık kalmasını sağlayacak batarya sistemi bulunmaktadır. Bu bataryalar yeni teknoloji ile üretilmiş Li-Ion (Lityum – İyon)dur. Normal durumda tek bir tanesi 3.7 V gerilim versede tam dolu durumda 4.2V verebilmektedir. Perfüzyon pompamızda farklı değerlerde gerilime ihtiyaç duyduğumuzdan 2 adet 2500mAh veren Li-Ion pil seri bağlanarak tam dolu durumda 8.4 veren bir batarya sistemi oluşturulmuştur.

Li-Ion pillerin herbiri 2.5V gerilim seviyesine düşünceye kadar devreye akım sağlamaya devam edebilirler. Sonrasında kesime giderek açık devre görünürler. Hafıza etkisinin olmaması ve hızlı şarj etme yeteneklerinin olması, hafif yapıda olmaları ve kapasite değerlerinin diğerlerine oranla yüksek olması bu pillerin elektroniğin her dalında kullanılmasına izin vermektedir.



Şekil 4.14: Cihazda kullanılan dahili bataryalar.

Perfüzyon pompasında kullanılan bataryaları uygun bir biçimde şarj etmek için bataryanın gerilimi, sıcaklığı, şarj ve deşarj akımları sürekli izlenmelidir. Elde edilen bilgiler uzun ömürlü ve arızaya yol açmayan bir çalışma sağlamak için şarttır. Bu nedenle sistemimizde seri bağlanmış 2 adet Li-Ion pili şarj etmek için Microchip firmasının üretmiş olduğu MCP73844 şarj entegresi kullanılmıştır.

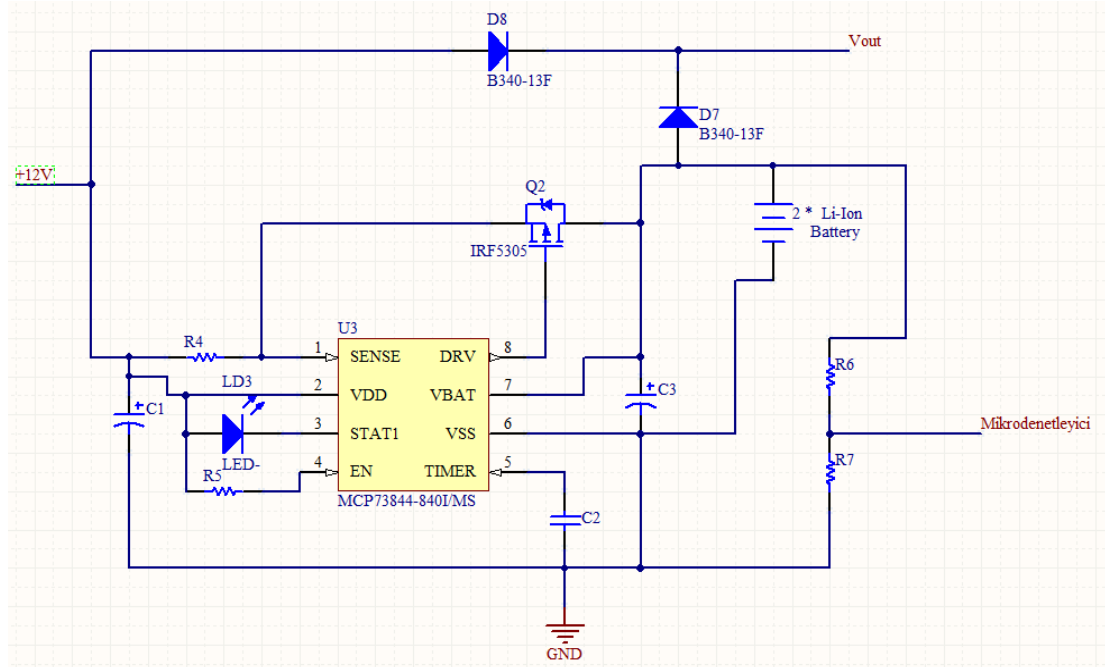


Şekil 4.15: Batarya şarj eğrisi.

Genel özellikleri:

- ✓ Güvenli Şarj Zamanlayıcısı,
- ✓ Otomatik Şarj Sonlandırma,
- ✓ Otomatik Re-charge,
- ✓ Şarj Durum Göstergesi,
- ✓ Yüksek Hassasiyetli VoltajRegülasyonu %0.5(Maks.),
- ✓ İndüktörsüz Devre,
- ✓ Programlanabilir Şarj Akımı,
- ✓ Kapanma Akımı 0.25uA,
- ✓ Güç Kesildiğinde Otomatik Kapanma,
- ✓ -40oC ile +85oC Ortam Çalışma Sıcaklığı.

Cihaz şebeke geriliminde olduğu sürece MCP73844 entegresi bataryayı tam dolu tutacak dolduğunda da kullanım ömrünün kısalmasında için akım uygulamadan belli aralıklarla değerini ölçecek. Cihaz ana beslemeden kesildiğinde işlem duraksamadan batarya devreyi beslemeye devam edecek şekilde düzenek kurulmuştur.



Şekil 4.16: Batarya şarj devresi.

Cihaz tekrar şebeke gerilimine bağlandığında bataryayı şarj etmek için MCP73844 entegresi hızlı şarj durumuna geçer. Bu sırada batarya üzerindeki gerilim sürekli bir

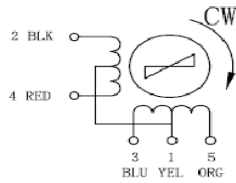
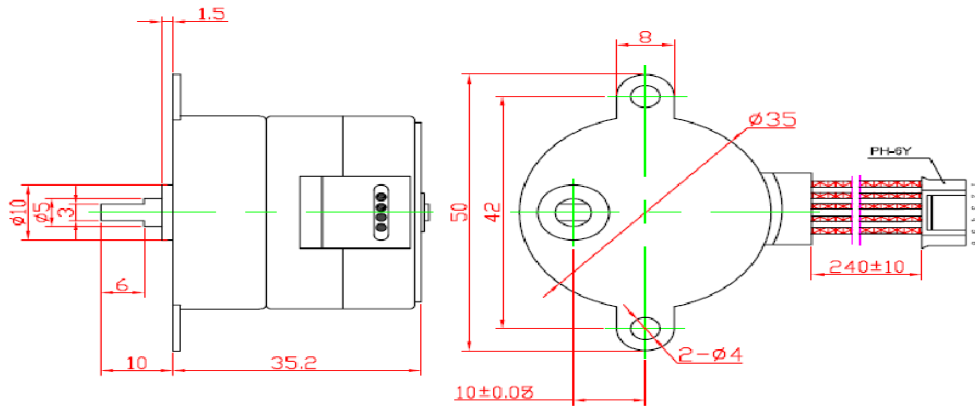
şekilde okunur. Batarya gerilimi belirli bir seviyenin üzerindeyse hızlı şarj modu durdurulur.

4.3.1.3 Motor Sürücü Devresi

Step Motor

Cihazımızda hassas hareket kabiliyeti ve yeterli torku sağlayabilmek için 12V ile çalışan iki faz, tek kutuplu 7.5 derece 48 adımlık step motor

kullanılmaktadır. Motorun bir devri tamamlayabilmesi için 48 adım atılması gerekmektedir. Step motorun şaftına monte edilmiş halde redüktör sistemi bulunmaktadır . Redüktör sistemi birçok dişli parçanın bir araya gelerek şafttan aldığı dönme hareketini belli oranlarda azaltıp – çoğaltarak sistem dışına vermektedir. Kullanılan step motor redüktör sisteminin dişli oranları 1/8.4 tür. Böylece motor girişine uygulanacak 403 adım redüktörün eksenini etrafında tam tur dönmesini sağlayacaktır.



Pin No.	WIRE COLOR	STEP			
		1	2	3	4
1	黃 YEL	+	+	+	+
2	黑 BLK	-	-	-	-
3	藍 BLU	-	-	-	-
4	紅 RED	-	-	-	-
5	橙 ORG	-	-	-	-
6					

Şekil 4.17: 35BYHJ step motor özellikleri.

Redüktörlü step motorun özellikleri aşağıdaki gibidir.

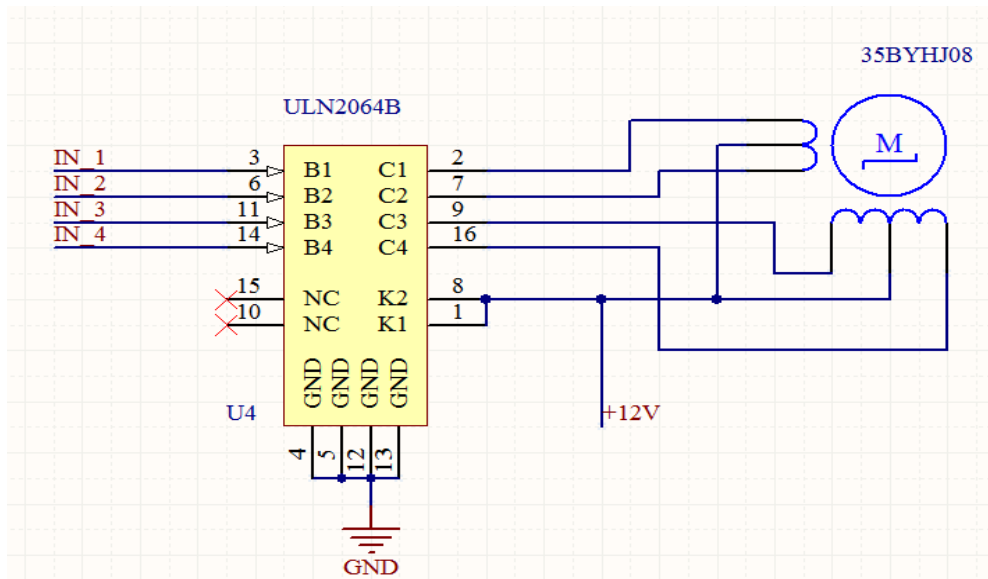
NO.	Item	Specification Condition
1	Faz Sayısı	4
2	Adım Açısı	7.5° / 8.4
3	Çalışma Voltajı	DC 12V (Terminal Voltaj)
4	Eksitasyon	2 Faz Eksitasyon, Unipolar. Sabit Voltaj
5	Sargı Direnci	30± 7% Ohm at 25 °C
6	Faz İndüktansı	17 ± 20% Mh
7	Tutma Torku	2kg.cm Min, DC 12V ,25 °C' de
8	Dönme Torku	800g.cm Min, 300pps DC 12V 25 °C
9	Adım Doğruluk	7.5° ± 7%, Yüksüz DC 12V 25 °C
10	Max. Dönme Oranı	370pps Min Yüksüz DC 12V 25°C
11	İzolasyon Direnci	100Mohm Min, DC 500V'ta Sargı ve kasa arasında
12	Dieletrik Dayanıklılığı	Sargı ve kasa arasında AC650V'ta 1Saniyelik Max. 1Ma Kaçak Akım
13	İzolasyon Sınıfı	Class E
14	Temperature Rise	65Maks. Ortam Sıcaklığı 40°C
15	Dönme Oranı	1/8.4
16	Kablo Bağlantı	UL1007 26#
17	Ağırlık	114g

Çizelge 4.1: 35BYHJ08 step motor elektriksel karakteristiği.

Redüktörlü motordan alınan dönme hareketi bir başka dişli kullanılarak doğrusal hareket sağlayan mile aktarılır. Bu aktarım 28 / 42 dişli oranlarıyla sağlanır. Farklı boyutlarda kullanılan bu dişlilerin bir diğer amacı step motorun torkunu artırmaktır. Milin bağlı bulunduğu dişlinin tam tur atması ve doğrusal olarak 1mm'lik bir yer değiştirme için step motora yaklaşık 605 pals uygulanması gerekmektedir.

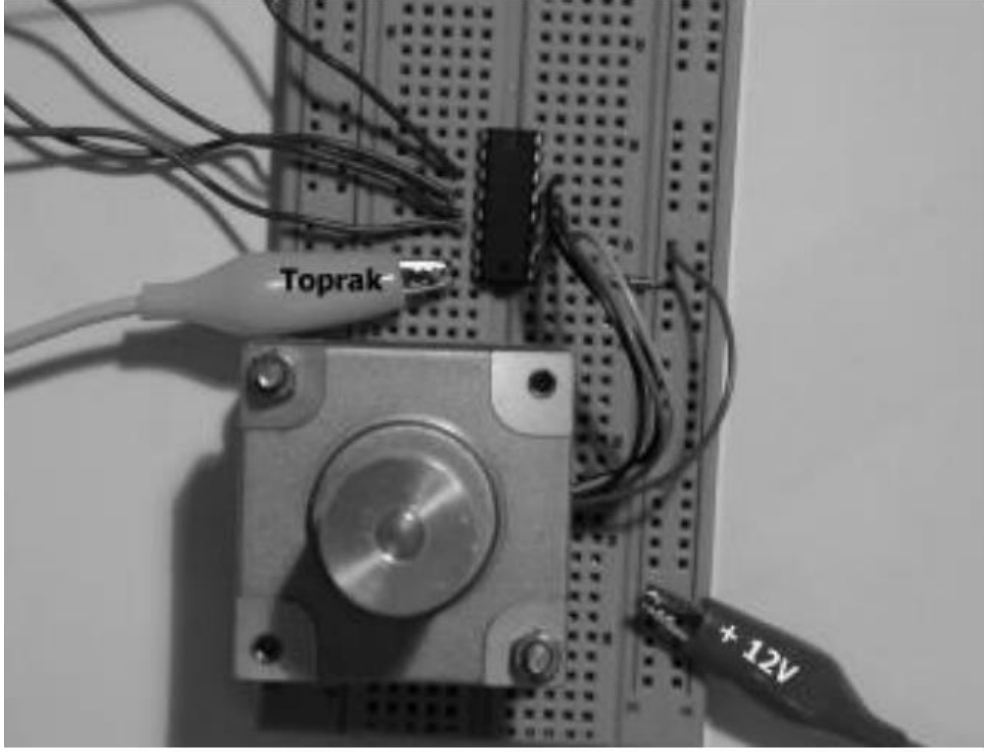
ULN2064B Step Motor Sürücü Entegresi

Sürücü devresi olarak kullanılan ULN2064B içerisinde 1.5 A'e kadar çıkış akımı verebilen 4 adet NPN Darlington anahtarlama devresi ve motoru ters akımlardan korumak maksatlı dahili diyodlar barındırmaktadır. Kullanımı ise oldukça kolaydır. Harici herhangi bir pasif elemana ihtiyaç duymadan sürme işlemini gerçekleştirmektedir.



Şekil 4.18:ULN2064b ile step motor sürme.

Devre şemasından da anlaşılacağı gibi 1ve 8 numaralı bacaklarına motor besleme gerilimi olan +12V'u ve 4, 5, 12, 13 numaralı bacaklarına da toprak (ground) uyguluyoruz. Daha sonra 3, 6, 11 ve 14 numaralı bacaklara mikrodenetleyicinin DATA pinlerinden gelen +3.3Voltluk değerleri uygulayacağız. Bu sayede örneğin 3 numaralı bacağına sinyal gönderdiğimizde 2 numaralı bacak toprak olacaktır. Aynı şekilde sırayla 6 için 7, 11 için 9, 14 için ise 16 numaralı bacaklar toprak olacaktır.



Şekil 4.19: Entegrenin test edilmesi.

Bu devrede kullanılan adım motoru 7.5 dereceliktir. Bu, motora attığımız her normal adımda 7.5 derecelik bir dönme elde edeceğiz. Ancak kullandığımız step motora bağlı bulunan redüktör sistemi ile uygulamamız gereken adım sayısı artmaktadır. Redüktör sistemi oranı 1/8.4 olduğundan motor şaftının bir tur dönmesi için motorun 403 normal adım atması gerektiği anlamına geliyor. Motor DATA pinlerine göndereceğimiz sinyallere göre bu adımın yönünü ve açısını değiştirmemiz mümkündür. En basitinden motora ters adım attırmak için, sinyalleri IN_4'ten IN_1'e doğru göndermeniz yeterlidir.

Step motorda; redüktör ve sonrasında kullanılan dişli sayesinde oldukça hassas dönme sağladığımızdan motoru tam adım yöntemi ile döndürmekteyiz. Tam adım sürme tekniği ile 4 uçtan belli 2 uç aynı anda enerjilendirilir. Bu yarım adım sürmeye göre motorun torkunu artırırken dönmenin 2 kat hızlı gerçekleşmesini sağlar.

Tam Adım Sürme Yöntemi				
Adım	IN_4	IN_3	IN_2	IN_1
1	1	0	0	1
2	0	0	1	1
3	0	1	1	0
4	1	1	0	0

Yarım Adım Sürme Yöntemi				
Adım	IN_4	IN_3	IN_2	IN_1
1	1	0	0	1
2	0	0	0	1
3	0	0	1	1
4	0	0	1	0
5	0	1	1	0
6	0	1	0	0
7	1	1	0	0
8	1	0	0	0

Çizelge 4.2: Step motor sürme yöntemleri.

4.3.2 Mekanik bileşenler

Perfüzyon pompasında şırıngayı otomatik itme işlemini yerine getiren mekanik sistem plastik ve paslanmaz metalden oluşturulmuştur. Malzemelerin herbirinin ayrı bir görevi olduğundan ve uğrayacağı kuvvetler birbirinden farklı olduğundan tasarım aşamasında bunların üretim yöntemleri ve materyalleri belirlenmiştir.

Mekanik aksam oluşturulurken kullanılan hammaddelerin çekme ve esneme payları hesaba katılmakta ve parçalar hassas işleme tabi tutulmaktadır.

4.3.2.1 Plastik Parçalar

Plastik parçalar Fatih Sultan Mehmet Üniversitesi Alüminyum Test Eğitim ve Araştırma Merkezinde bulunan (ALUTEAM) 3D yazıcıda üretilmiştir.

Dayanma kuvveti ve sürtünme katsayıları düşünülerek 3D yazıcıda kullanılacak en iyi hammaddenin Poliyamid olacağı kararlaştırılmıştır. Poliyamid, konstrüksiyon malzemesi olarak, örneğin dişli çark, çubuk, civata gibi mekanik yüklenen ve ölçü tamlığı (hassaslık, kolay işleme) aranan yerlerde tercih edilen endüstri plastiğidir. Bükülmeye ve aşınmaya dayanıklıdır, yük altında uzun süre çalışabilme özelliğine sahiptir. Sertlik ve darbe emme özelliği, yüksek elektriksel yalıtkanlık, kimyasallara karşı direnç en belirgin kullanım avantajlarıdır.



Şekil 4.20: 60 mikron hassasiyetli 3D yazıcı.

Üretilen plastik parçaların katı modelleri SolidWorks programında oluşturulduktan sonra programın hareketli modelleme özelliği kullanılarak mekanik aksamın davranışları incelenmiştir. 3D yazıcıdan çıkan parçalar mekanik dayanımları test edildikten sonra bütün oluşturacak şekilde toplanmıştır.



Şekil 4.21: Poliyamid malzemeden üretilmiş plastik parçalar.

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	
Özgül ağırlığı (Kg/dm ³)	1,14
Isı iletkenliği (kcal/sa/cm/°c)	1,79
Genleşme katsayısı (20-200 °c)(°c) x 10-6	86,4
Isınma ısısı (20 °c),(kcal/kg/°c)	0,4
Su emiciliği (24 saat) (%)	1.7 - 1.8
Yanma hızı	Kendiliğinden söner
Kimyasal direnç	Alkollere, zayıf asitler, adi eriticilere dayanıklıdır
MEKANİK ÖZELLİKLERİ	
Gerilmeye elastik modül (kg/cm ²) X 10 max	17.58 - 23.9
Çekme dayanıklılığı (kg/cm²)	
Max	670-880
Akma	600-880
Uzama 5 cm de %	30-220
Bükülme dayanıklılığı (kg/cm ²)	KIRILMAZ
Çarpma dayanıklılığı (izod) (kg-m/m)	4.35-6.52
Baskı dayanıklılığı (kg/cm²)	680
Aşınma direnci (taber cs-17) mg/1000 saykıl	5
ELEKTRİK ÖZELLİKLERİ	
Hacimsel direnç (ω-cm)	4.5x10
Dielektrik dayanıklılığı (kısa süre) (kv/cm)	152
İşlenme özellikleri	
Enjeksiyon kalıp, ekstruzyon, şişirme kalıp, döner kalıp	

Çizelge 4.3:Poliyamid hammadde özellikleri.

4.3.2.2 Metal Parçalar

Metal parçaların üretilmesi plastik parçalara göre daha emek gerektiren el işçiliğine dayanan CNC ve Torna tezgahlarında üretilmiştir. Medikal cihazlarda kullanılan metal aksamın hiçbir şekilde paslanmamalı, korozyona uğramamalıdır. Uzun süre kullanımdan sonra aynı işlevselliğini yerine getirmesi ve sağlık açısından herhangi bir kötü duruma yol açmamalıdır. Bu nedenle metal aksamın vida ve civatalar dahil paslanmaz metalden olmasına karar verilmiştir.

Paslanmaz çelik birçok doğal ve insan yapımı ortamda, korozyona ve oksitlenmeye karşı yüksek bir dirence sahiptir. Fakat her bir özel uygulama için doğru kalite ve tipteki paslanmaz çeliğin seçilmesi çok büyük önem taşır. Kalite seçiminde ilk adım, tasarım aşamasında paslanmaz çeliğin maruz kalacağı olası ve varolan tüm çalışma şartlarının detaylı bir şekilde analiz edilip, tanımlanmasıyla başlar.



Şekil 4.22: Metal Bileşenler.

Paslanmaz çeliğin birçok çeşidi bulunmaktadır. 303, 304, 304L, 316, 316L, 316Ti, 420, 430 bunlardan bazılarıdır.

Biz perfüzyon pompamızın metal aksamında yaygın bulunmasından ve kolay işlenmesinden dolayı 304 kalite paslanmaz çelik kullandık.



Şekil 4.23: 304 Kalite paslanmaz çelikten üretilen cihaz parçaları.

Farklı kalitelerdeki malzemelerin özellikleri 1 ile 5 arasında gösterilmiştir. 5 en iyiyi, 1 ise en kötüyü temsil etmektedir.

	303 (1.4305)	304 (1.4301)	304L (1.4307)	316 (1.4401)	316L (1.4404)	316Ti (1.4571)	420 (1.4021)	431 (1.4057)	430 (1.4016)	430F (1.4105)	Dubleks (1.4462)	630 (1.4542)
Korozyona Dayanımı	2	3	3	4	4	4	2	3	2	1	5	3
Mekanik Özellikleri	2	2	2	2	2	2	4	3	2	1	4	5
Dövülebilme Özelliği	1	3	3	3	3	1	3	2	3	2	1	2
Kaynak Yapılabilirlik	1	4	5	5	5	4	3	3	2	1	1	3
İşlenebilirlik Kabiliyeti	5	3	3	2	2	2	3	1	2	5	1	2

Çizelge 4.4: Paslanmaz çelik karşılaştırma tablosu.

4.4 Yazılım

Cihazda mikrodenetleyici olarak ARM Cortex - M3 tabanlı STM32F105VCT6 kullanıldığından ARM çekirdek programlayabilen kütüphanesi geniş Mikroelektronika Firmasının C dili tabanlı MicroC PRO for ARM derleyicisinde yazılım gerçekleştirilmiştir.

Derleyicinin Edit_Project menüsünden konfigürasyon seçimleri yapılarak mikrodenetleticinin başlangıç ayarları hızla yapılabilmektedir. Ayrı bir program parçasına ihtiyaç duymamaktadır.

Yazılım başlangıç ayarlarından sonra 3 temel kısma ayrılmaktadır.

Bu kısımlar;

- ✓ Servis Menüsü
- ✓ Kalibrasyon Menüsü
- ✓ Normal Kullanım Menüsü

Servis menüsüne giriş cihaz ilk açıldığında bir şifreleme sistemine bağlı olarak membran üzerindeki tuş kombinasyonu girilerek ulaşılabilmektedir. Servis sağlayıcının cihaz üzerinde yapacağı yazılımsal değişiklikler bu menü üzerinden sağlanmaktadır. Versiyon yüklenmesi gibi işlemler JTAG soketinin yerleştirilmesi ile birlikte bu menüden yönetilebilmektedir. Giriş aşamasındaki şifreleme sistemi ile sadece servis sağlayıcının sisteme erişimine izin verilmiştir.

Perfüzyon pompaları hassas miktarlarda ilacın hastaya verilmesi görevini yerine getirirler. Hassasiyet gerektiren bu görev sürekli test edilmeli kullanıcı ve hasta için sorun teşkil etmemelidir. Bu nedenle kullanıcı memnuniyetini ve doğruluk garantisini sağlamak için sisteme kalibrasyon menüsü eklenmiştir. Sistem algoritması gereği kendi kalibrasyonunu her çalışma öncesi yapmış olsada kullanıcı etkileşimli kalibrasyon menüsü bulunmaktadır. Bu menü sayesinde haftalık/aylık periyotlarla cihaz hassasiyeti kontrol edilerek güvenli çalışma ortamı sağlanmıştır.

Cihaz ilk açıldıktan sonra sistem kalibrasyonunu yapmasının ardından kullanıcının infüzyon değerlerini ve cihaz ayarlarını yapabileceği normal kullanım menüsü görüntülenmektedir. Sağlık personelinin en çok karşılaşacağı bu menü olduğundan hatasız, anlaşılır bir arayüz gereklidir. 240 * 64 boyutunda benzerlerine göre oldukça

büyük olan gösterge paneli ayrıntılı açıklamaları ile rahat kullanım sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Yazılım, sonsuz bir dongu içerisinde dallanarak sensörden bilgi almaktadır. Bilgi akışı devam ederken kullanıcının butonlardan herhangi birine basıp basmadığı kontrol edilir. Kullanıcı tuşlardan birine bastığında hangi tuşa basıldığı ve hangi görevin yerine getirilmesi gerektiği algılanır.

Sistem verileri USB ile dış ortama aktarılarak veri paylaşımı sağlanmıştır. Bu veriler sonraki aşamalarda HIS'e aktarılarak uzaktan kontrollü bir infüzyon işleminin yolunu açacaktır.

4.5 Yenilikler

Bu bölüme kadar genel bir perfüzyon pompasının tasarım ve üretim aşamaları anlatılmıştır. Cihaz tasarımında yenilikçi yaklaşım olarak kullanılan iki farklılık vardır. Bunlardan biri yetkili kullanıcıların ulaşabileceği kalibrasyon menüsü eklenerek kullanıcı memnuniyeti sağlanmıştır. Bu kalibrasyon menüsü sayesinde cihaz ile ilgili bir problem yaşandığında önceden algılanarak hasta üzerinde kötü bir sonuç oluşturulmadan önlem alınmasıdır. Kalibrasyon menüsü ile birlikte sağlıklı çalışma ortamı sağlanacaktır.

Diğer bir yenilikçi çalışmada occlusion (tıkanıklık) basıncının mekanik algılama yöntemleri yerine Piezorezistif sensör ile oldukça hassas bir şekilde algılanmasıdır. Bir çok benzerinde bulunmayan bu üstün özellik hasta güvenliğinin artırılmasında kullanılmaktadır.

5. SONUÇ VE ÖNGÜRÜLER

Kontrol sistemleri sektöründeki hızlı gelişmeler ve mikrodenetleyici tabanlı sistemlerin medikal uygulamalardaki yerinin her geçen gün artması, hızlı ve güvenilir tedavi metotlarına olan ihtiyacı arttırmaktadır.

Şırınga pompaları tedavi süreçlerinde oldukça yaygın bir biçimde kullanılmaktadır. Hastaların güvenliğini sağlayabilmek amacıyla pompaların güvenlik sistemleri üzerindeki çalışmalar devam etmektedir. Damar yolunun durumu, akış hızının doğruluğu, kolay ve anlaşılır biçimde programlanabilme, tıkanıklık algılama sistemi, miktar izleme yazılımı gibi önlemlerle hata payı azaltılabilmektedir.

Proje sonucunda tasarımda belirtilen özelliklere haiz damar yolu basınç izlemesi yapabilen ve kalibre edilebilen bir mobil perfüzyon pompası üretilmiştir. Prototip ürün olarak üretilen bu cihaz benzerleriyle kıyaslandığında eksik bir yönü olmayan bir cihazdır. Canlı üzerinde testler yapılamamıştır ancak fantom sistemler üzerindeki testler sonucunda görülmüştür ki klinik uygulamalarda dahi kullanılacak şekilde imal edilmiştir. Gelişmiş teknolojik altyapısı ve otokontrol mekanizmasının gerektiği gibi çalışması ile istenen beklenen özellikleri yerine getiren bir tasarım yapıldığı anlaşılmıştır.

5.1 Öngörüler

Kontrollü ilaç salınım yöntemlerindeki gelişmeler gün geçtikçe başka bir boyuta taşınmıştır. Kuş tüyü ve mesane kullanılarak yapılan ilk intravenöz infüzyondan kendi kalibrasyonunu yapan sensörleri sayesinde saniyenin 1/10'u zamanda tepki vererek çalışmasını durduran sistemlerin serüveni devam edecektir. Tedavi aşamasının önemli bir kısmını oluşturan damariçi ilaç enjeksiyonu dikkat gerektiren bir çalışma alanıdır.



Şekil 4.24: Cihaz Prototip Görüntüsü.

Bu alan insan sağlığını hatta hayatını etkileyebilen sonuçlar barındırmaktadır. Bu nedenle görülmektedir ki teknolojik gelişim sürdükçe kontrollü ilaç salınım cihazlarındaki gelişimde sürecektir. Ve daha birçok özellik eklenerek tedavide oynadığı rolü büyütecektir.

KAYNAKLAR

- [1] **Sultan Qaboos Üniversitesi.** Intravenous Drug Delivery Systems, Alındığı tarih:10.06.2013
http://web.squ.edu.om/med-Lib/MED_CD/E_CDs/anesthesia/site/content/v02/020381r00.HTM
- [2] **Gümüşderelioğlu, M. ve İmren D.** (2001). Kontrollü İlaç Salımı. Bilim ve Teknik Dergisi, Haziran 2001.
- [3] **Denizli, A., Kiremitçi, M. ve Pişkin E.** (1988). Kontrollü Salınım Teknolojisinin Kemoterapik Uygulaması. ANKEM Derg. 2 (No 1):77-85. Hacettepe Üniversitesi, Kimya Mühendisliği Bölümü, Beytepe, Ankara.
- [4] **Tura, M.U.** (2006). Esmololün, Hedef–Kontrollü İnfüzyon Pompası Yardımıyla Kullanılan Propofol İndüksiyon Dozu, Bispektral İndeks (Bis) Ve Hemodinamik Parametreler Üzerine Etkileri, Dr.Lütfü Kırdar Eğitim Ve Araştırma Hastanesi Anesteziyoloji Ve Reanimasyon Kliniği, İstanbul.
- [5] **Rodríguez,S.M., Galindo,A.S., Llamazares,C.M.F., Herce,J.L., López,I.G., Álvarez,A.C., Sáez,M.S.,** (2012), Smart pump alerts: All that glitters is not gold, International Journal of Medical Informatics 81 p: 344–350.
- [6] **Rodríguez, S.M., Galindo,A.S., Llamazares,C.M.F., Herce,J.L., López,I.G., Álvarez,A.C., Sáez,M.S.,**(2012) ,Developing a drug library for smart pumps in a pediatric intensive care unit, Artificial Intelligence in Medicine 54155–161.
- [7] **Turpçu M.,**(2013) ,Tıbbi Şırınga Pompaları İçin Tıkanıklık Basıncı Ölçme Cihazı, İTÜ,Biyomedikal Mühendisliği Yüksek Lisans Tezi, İstanbul.
- [8] **Şahin, C., Dayanık, A. ve Altınbaşak, C.** (2006), PIC Programlama Teknikleri ve PIC16F877A, Altaş Yayınları, 526 s, İstanbul.
- [9] **STMicroelectronics,** (2011), STM32F105xx, STM32F107xx Data Sheet, Doc ID 15274, Rev6
- [10] **T.C. MİLLİ EĞİTİM BAKANLIĞI MEGEP,** (2011), 523EO0063, Step Motor ve Sürülmesi, Aralık, Ankara
- [11] **Korkmaz A.;** ARM MİMARİSİ VE CORTEX-M SERİSİ, Alındığı tarih: 09.10.2013
<http://ayhankorkmaz.wordpress.com/2013/02/02/stm32f107-vc-genel-ozellikleri-ve-gpio-kaydedicileri/>
- [12] **Korkmaz A.;** STM32F107VC Genel Özellikleri ve GPIO Kaydedicileri, Alındığı tarih: 10.10.2013
<http://ayhankorkmaz.wordpress.com/2013/02/02/stm32f107-vc-genel-ozellikleri-ve-gpio-kaydedicileri/>

[13] **Efe M.**; Adım adım ARM programlama, Alındığı tarih: 01.11.2013
<http://www.muhammetefe.com/makalelerim/programlama/arm/9-adim-adim-arm-programlama-1.html>

[14] **Microchip Technology Inc.**, (2004), DS39632B, PIC18F2455/2550/4455/4550
Data Sheet, Microchip Technology Incorporation

EKLER

EK A: Cihaz görselleri

EK A



Şekil A.1: Cihaz ön görünüşü.



Şekil A.2: Cihaz perspektif görünüşü



Şekil A.3: Cihaz arka görünüşü

ÖZGEÇMİŞ



Ad Soyad: İsmail YETER

Doğum Yeri ve Tarihi: Bakırköy / 09.07.1985

E-Posta: ismail.ytr@gmail.com

Ön Lisans: Yıldız Teknik Üniversitesi Endüstriyel Elektronik Bölümü (2003-2005)

Lisans: Ankara Üniversitesi Elektronik Mühendisliği Bölümü (2005- 2010)

Yüksek Lisans: İstanbul Teknik Üniversitesi Elektronik ve Haberleşme
Mühendisliği Anabilim Dalı Biyomedikal Mühendisliği Programı
(2010 - 2014)