

	실린더펌프(Anyfusion)	Infusion Pump	Syringe Pump
주입편차 ¹⁾	낮음	높음	높음
약물 토출량의 정확성	매우 높음	낮음	높음
정확성 ²⁾	실시간 ±1%대(2%이내) / 72시간	±5-20% / 2시간	±3% / 2시간
사용 용량 범위 ³⁾	용기교체 시 무제한	용기, 세트 수시교체	50, 60, 100cc
세트, 주사기, 카트리지교체 주기	3일(내구성30일)	1-2회 /일	주입용량에 따라 차이 최대24회/일
사용 영역	고정밀, 대용량 (모든영역)	대용량, 저정밀 (구분사용)	소용량, 고정밀 (구분사용)
펌프, 약물 위치 ⁴⁾	무관	일정한 높이 유지	infusion site와 비슷한 높이
Pole 사용	무관, 선별적	필수	선별적
이동 편리성	○	△	△
구분 사용 ⁵⁾	인퓨전모드or시린지모드 선택적 사용	인퓨전펌프만	시린지펌프만
세트, 주사기, 카트리지 사용자 외 임의 탈부착	X	○	○
Siphoning현상	X	○	○
Free flow, 역류 현상 ⁶⁾	X	○	○
과량주입 ⁷⁾ (inadvertent bolus)	X	○	○
Accidental bolus	X	○	○

1) Flow rate의 주입 편차

실린더펌프 카트리지세트는 내부 공간에 따른 일정한 양만이 주입되어 Flow rate가 급격하게 변하지 않는다. 실린더펌프 카트리지 세트만 중력 방식이 아니므로 실시간정확성과 약물의 높이, 약물점도 등에 영향 받지 않으나, 타 펌프는 중력을 이용하여 약물의 높이, 점도, 환자의 혈압, 혈관, 건강상태에 영향을 받아 실시간 정확성을 보장하지 못하고 장시간 사용 시 편차가 심하다.

2) 정확성

일반적으로 Infusion pump의 주입정확도는 ±5%, Syringe pump는 ±3%, 수액유량조절세트는 ±10% 이지만 실린더 카트리지가 조절역할을 하는 실린더식의약품주입펌프는 ±2% 이내의 주입 정확도를 가진다.

3) 사용 용량 범위

시린지 펌프의 경우 기기에 장착 가능한 최대 주사기 용적이 60cc 짜리 임을 고려해볼 때 60ml/hr 이상의 속도로 약물을 주입 할 경우 매시간 새로운 주사기로 교체해주어야 하는 번거로움이 있으며, 이로 인한 오염 및 감염, 의료진 업무량 증가 등의 문제가 발생한다. 하지만 본 제품은 실린더 펌프로서 대용량의 약물을 주입할 경우 수액백이나 수액병 형태로 약물을 공급할 수 있으며, 용량 제한 없이 실린더 카트리지를 최대 3일 이상까지 사용이 가능한 내구성을 가지고 있어 빈번한 교체로 인한 오염 및 감염을 획기적으로 낮출 수 있다.

Syringe size and selection

- Ensure syringe sizes and models are compatible with the syringe pump (refer to the manufacturer's instructions for use.) Use of incompatible syringe can cause improper pump operation resulting in inaccurate fluid delivery, insufficient occlusion (blockage) sensing, and other potential problems.
- Use the smallest compatible syringe size necessary to deliver the fluid or medication; this is especially important when infusing high risk or life-sustaining medications at low infusion rates (e.g., less than 5 mL per hour, and especially flow rates less than 0.5 mL per hour). Using a larger syringe when infusing at a low rates can lead to inadequate syringe pump performance including delivery inaccuracies, delay of therapy, and delayed generation of occlusion detection alarms. This is due to the increased friction and variable compliance of the syringe plunger tip with larger syringes.

Source : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm518049.htm>

4) 펌프, 약물 위치

인퓨전 펌프의 경우 중력을 활용하기 때문에 설치 장소(높이)에 제한이 있으며 약물위치가 낮아 발생하는 역류문제가 있다. 시린지 펌프의 경우 에도 infusion site (즉, 정맥주사가 된 부위)와 비슷한 높이에서 사용되어야 하며, infusion site 보다 높게 설치된 시린지 펌프는 siphoning 현상이 발생하여 부적절한 양을 공급할 위험이 있다. 하지만 본 실린더 펌프는 압력변화 메커니즘을 사용하기 때문에 위치에 영향을 받지 않으며, 역류 문제를 원칙적으로 차단한다.

2.3.4 Usage considerations

- Syringe pumps have been designed to give optimum performance when placed approximately level with the infusion site. It is not advisable to place the pump well above the infusion site as, even in modern designs, some siphoning can occur in this position.

NB : When the administration set has been connected to the infusion site, the vertical position of the device and giving set in relation to the site should be altered as little as possible. If the pump is raised above the infusion site whilst the liquid is being delivered, it can result in a large bolus being delivered to the patient. (See Section 7 and Appendix 4.)

Source : [UK Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency 2013]

Height and Location of the Syringe Pump System

- Ideally, the syringe pump should be level with the distal tip of the catheter (e.g., the site of fluid delivery : if accessing a central line the syringe pump should be at the level of the patient's heart.) If the pump height is raised relative to the distal tip of the catheter (e.g., during patient transport), the increase in height of the syringe pump can result in a temporary increase in fluid delivery or bolus until the flow rate stabilizes. Alternatively, if the pump is lowered relative to the distal tip of the catheter, the decrease in height of the syringe pump may result in a decrease in fluid delivery or under-infusion until the flow rate stabilizes.

Source : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm518049.htm>

5) 구분 사용

인퓨전 펌프와 시린지 펌프의 경우 용도, 기능 별로 펌프를 구분 사용 해야 하지만, 실린더 펌프의 경우 한 펌프 안에서 인퓨전 펌프와 시린지 펌프의 기능을 모두 사용 할 수 있다.

6) Free flow 현상

일반적인 펌프용 수액세트의 경우 롤러클램프 등으로 인위적으로만 Free flow 방지 할 수 있어 사용자 실수 등에 의한 사고가 발생할 수 있다. 하지만, 실린더카트리지는 내부구조에 의해 원천적으로 Free flow와 환자나 보호자가 임의로 강제주입을 원천기술 자체가 방지하여 사용자 실수 등에 의한 사고를 차단할 수 있다.

FREE_FLOW

Although obvious to all, fully opening the roller clamp on a basic gravity infusion set-up will permit all the fluid and any air in the bag to infuse the patient. we seem to abandon this basic logic when using a pump a pump! If the pump is higher than 12 inches above the patient's heart, and the roller clamp is fully open, free-flow is likely occur if :

- The tubing, syringe or cassette aren't carefully located into the housing.
- The pump door is opened or the syringe is removed from it's clamp.
- There is a break/leak in the upper part of the giving pathway or the syringe.

Source : Conti Edu Anesth Crit 2004;4; 81-5, (<http://www.ebme.co.uk/articles/clinical-engineering/46-infusion-devices-training-tutorial>,UKMedicineandHealthcareProductsRegulatoryAgency2013)

7) 과량 주입 (Inadvertent bolus)

인퓨전펌프의 Door가 실수로 열렸을 경우, 시린지 펌프는 주사기 이탈, 파손 loading 시 조작 실수 등으로 인해 의도하지 않은 과량주입 (inadvertent bolus)가 발생하여 치명적일 결과를 초래할 수 있다.

OCCLUSION BOLUS EFFECT

Any blockage/occlusion of the giving pathway causes the downstream line pressure to increase to the pumps occlusion alarm/pressure limit, which causes the tubing to expand/balloon. Clearing the occlusion e.g. opening the tap, roller clamp, kinked tubing will infuse a bolus into the patient. The higher the occlusion alarm/pressure limit is set the larger the bolus.

Source : Conti Edu Anesth Crit 2004;4; 81-5, (<http://www.ebme.co.uk/articles/clinical-engineering/46-infusion-devices-training-tutorial>,UKMedicineandHealthcareProductsRegulatoryAgency2013)