

Oxitest^{Plus} 7

Spo₂ - Simulator



Benutzerhandbuch

mtk Peter Kron GmbH
Mess-Systeme für Medizintechnik, Hard & Software

Zossener Straße 41, D-10961 Berlin

Tel.: +49 (0)30 / 69 81 88 - 40 Fax: +49 (0)30 69 81 88 - 49

Freeline: 0800 040 50 30

Homepage: www.mtk-biomed.de

Email: info@mtk-biomed.de

Lieferumfang und Inbetriebnahme:

Inhalt:

Oxitest PLUS 7 Pulsoximetertester
9V AC/DC-Adapter
Bedienungsanleitung
Tragetasche

Der Oxitest PLUS 7 Oximetertester wird mit einer NiCad-Batterie betrieben. Um ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, stecken Sie den mitgelieferten AC/DC-Adapter (Teilenummern: 3000-020, 3000-021 oder 3000-022) in eine geeignete Stromquelle und schließen Sie den Oxitest Plus 7 für mindestens 14 Stunden an die Stromversorgung an, um ein vollständiges Aufladen der Batterie zu gewährleisten. **Verwenden Sie für das Aufladen der Batterie ausschließlich den mit dem Oxitest gelieferten Adapter.**

Garantieerklärung:

Für das Prüfsystem Oxitest Plus 7 leistet BENDER eine Garantie für fehlerfreie Ausführung und einwandfreie Materialqualität unter normalen Betriebs- und Wartungsbedingungen für einen Zeitraum von 12 Monaten ab Lieferdatum.

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf eine eventuell erforderliche Rekalibrierung und / oder Wartungsarbeiten gleich welcher Art.

Die Garantie gilt nur für den Ersterwerber und erstreckt sich nicht auf Produkte oder Einzelteile davon, die nicht sachgemäß verwendet wurden oder an denen Veränderungen vorgenommen wurden. Jegliche Garantie erlischt beim nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch des Prüfsystems.

Die Garantieverpflichtung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Austausch eines Produktes, das innerhalb der Garantiefrist an BENDER eingeschickt wurde. Voraussetzung ist, daß BENDER das Produkt als fehlerhaft anerkennt, und der Fehler nicht auf unsachgemäße Handhabung oder Veränderung am Gerät oder auf anormale Betriebsbedingungen zurückzuführen ist.

Jegliche Garantieverpflichtung erlischt, wenn Reparaturen durch nicht von BENDER autorisierte Personen am Prüfsystem Oxitest Plus 7 vorgenommen werden.

Die vorstehenden Garantiebestimmungen gelten ausschließlich und an Stelle von anderen vertraglichen oder gesetzlichen Gewährleistungspflichten, einschließlich, aber nicht darauf beschränkt, der gesetzlichen Gewährleistung der Marktfähigkeit, der Gebrauchseignung und der Zweckdienlichkeit für einen bestimmten Einsatz.

BENDER übernimmt keine Haftung für unmittelbare und mittelbare Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig davon, ob sie auf rechtmäßige, unrechtmäßige oder andere Handlungen zurückzuführen sind.

Diese Garantieerklärung gilt nur in Verbindung mit dem Lieferschein der Fa. BENDER.

Grundsätzlich gelten unsere ` Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbestimmungen^A. Diese stehen dem Betreiber spätestens seit Vertragsabschluß zur Verfügung.

Gewährleistungs- und Haftungsansprüche bei Personen- und Sachschäden sind ausgeschlossen, wenn sie auf eine oder

mehrere der folgenden Ursachen zurückzuführen sind:
Nicht bestimmungsgemäße Verwendung von Oxitest Plus 7.

Unsachgemäßes Montieren, Inbetriebnahme, Bedienen und
Warten von Oxitest Plus 7.

Betreiben von Oxitest Plus 7 bei defekten
Sicherheitseinrichtungen oder nicht ordnungsgemäß
angebrachten oder nicht funktionsfähigen Sicherheits- und
Schutzvorrichtungen.

Nichtbeachten der Hinweise in der Bedienungsanleitung
bezüglich Transport, Lagerung, Montage, Inbetriebnahme,
Betrieb und Wartung von Oxitest Plus 7.

Eigenmächtige bauliche Veränderungen am Prüfsystem
Oxitest Plus 7.

Nichtbeachten der technischen Daten.

Unsachgemäß durchgeführte Reparaturen und die
Verwendung vom Hersteller nicht empfohlener Ersatzteile oder
Zubehörs.

Katastrophenfälle und höhere Gewalt.

Inhaltsangabe

1. Spezifikationen.....	1-1
2. Überblick	2-1
2.1 Allgemeine Beschreibung	2-1
2.2 Detaillierte Beschreibung	2-2
3. Betrieb.....	3-1
3.1 Allgemeiner Betrieb	3-1
3.2 Starten des Oxitests und Modifizieren des Oxitestmenüs.....	3-4
3.3 Auswählen eines Oximeters.....	3-6
3.4 Auswählen eines SpO ₂ B Wertes	3-8
3.5 Auswählen einer Herzfrequenz	3-8
3.6 Auswählen einer Pulsamplitude	3-9
3.7 Statusindikator	3-10
3.8 Auswählen der Bewegung-sartefakt- Simulation	3-11
3.9 Auswählen der automatischen Testsequenzen.....	3-14
3.10 Auswählen der Alarmtests.....	3-15
3.11 Speichern und Drucken der Testergebnisse.....	3-19
3.12 Nellcor-Sensor-Schnittstelle	3-22
3.13 EKG-Triggeroutput	3-25
3.14 Wiederaufladen der Batterie	3-26
4. Computersteuerung und RS	4-1
4.2 Elektrische Schnittstelle	4-2
4.3 Funktionsbeschreibung	4-2
4.4 Definitionen der Befehle.....	4-3
4.4.1 Befehl zum Auswählen des Oximeters und zur Initialisierung der Simulation ...	4-3
4.4.2 Befehl zum Einstellen des	

	SpO ₂ -Wertes	4-4
4.4.3	Befehl zum Einstellen der Herzfrequenz	4-5
4.4.4	Befehl zum Einstellen der Pulsamplitude	4-5
4.4.5	Artefaktsimulation aktivieren ...	4-5
4.4.6	Protokoll der automatischen Testsequenzen aktivieren	4-5
4.4.7	Testbericht downloaden	4-6
4.4.8	Manuellen Bericht downloaden	4-6
4.4.9	Testbericht der automatischen Testsequenzen downloaden ...	4-6
4.4.10	Testbericht des Alarms downloaden.....	4-7
4.4.11	Alle Testberichte löschen.....	4-7
4.4.12	Zusammenfassung der Befehle.....	4-7
4.5	Programmierbeispiel	4-9
5.	Anwendungsrichtlinien	5-1
5.1	Allgemeine Regeln	5-1
5.1.1	Auswerten der Ergebnisse.....	5-1
5.1.2	Testfinger- bzw. Sensorschnittstelle	5-3
5.2	Diagnostizieren von Sensordefekten .	5-13
5.3	`Cross-Manufacturer _A -Fähigkeit	5-15

1. Spezifikationen

SpO₂-Sättigung

Fünf klinisch wichtige

Voreinstellungen:

97%, 93%, 90%, 80% und 70%.

Zum Prüfen von Nellcor und

Nellcor-OEM-Oximetern (z.B.

Critikon Dinamap, Protocol

PROPAQ) ist eine Sättigung von

55% SpO₂ voreingestellt.

SpO₂-Genauigkeit

Alle unterstützten Oximeter außer
Datex und Invivo:

Bei +/- 1% @ 97, 93, 90, 80, 70%

SpO₂

Datex- und Invivo-Oximeter:

+/- 1% @ 97, 93% SpO₂

+/- 2% @ 90, 80, 70% SpO₂

ausschließlich Nellcor und Nellcor-

OEMs :

+/- 1% @ 55% SpO₂

***Die Genauigkeit von Nellcor
wird entweder mit dem DS100A-
Sensor festgelegt oder mit der
SpO₂-Kalibrierung über die
Nellcor-Schnittstelle
ausgewählt.***

Herzfrequenz

Variabel von 20 bis 250 Schlägen pro

Minute (BPM) in Einerschritten

(1BPM)

Voreinstellungen:

30, 60, 90, 120, 180, 240 BPM

Genauigkeit:

+/- 1 BPM

Pulsamplitude	Variabel von 0 (kein Blutfluß) bis zu 100% (normaler Erwachsenenpuls) in 1%-Schritten. Voreinstellungen: 100%, 30%, 10% und 5% Genauigkeit: +/- 1%
Signalartefakte	Drei voreingestellte Simulationen: Bewegung Umgebungseinstreuung (Störspitzenartefakt) Zittern (Tremorartefakt)
Automatische Testsequenzen	Neun voreingestellte Patientensimulationen. Werkseitig voreingestellte automatische Testsequenzen: Normaler Erwachsener Hypoxie Tachykardie Bradykardie Minderperfusion keine Perfusion Zitterartefakt Neonatal Bewegungsartefakt Parameter der automatischen Testsequenzen können über die RS-232-Schnittstelle vom Anwender programmiert werden.
Alarmtests	Fünf automatische Testsequenzen zum Bestimmen der Alarmansprechzeit der Pulsoximeter auf: niedrige SpO ₂ , niedrige Herzfrequenz, hohe Herzfrequenz, Minderperfusion und Bewegungsartefakte.

Zusätzliche Ermittlung der Zeit, die ein Pulsoximeter zum selbständigen Zurücksetzen des Alarms nach Erreichen des Normalzustandes benötigt.

Parameter der Alarmtests können über die RS-232-Schnittstelle vom Anwender programmiert werden.

Speicher

Ergebnisse der automatischen Testsequenzen und Alarmtests können im batteriegestützten, nichtflüchtigen Speicher mit bis zu 20 PASS / FAIL-Aussagen von manuellen Tests gespeichert werden. Testergebnisse im Speicher können als Testprotokolle über einen optionalen externen Drucker ausgegeben werden oder über die RS-232-Schnittstelle auf einen PC heruntergeladen werden.

Pulsoximetertyp/ Modell

Alle führenden Typen und Modelle werden unterstützt. Eine detaillierte Liste befindet sich am Ende des Benutzerhandbuches.

Benutzer- Schnittstelle

Anzeige:
2 Zeilen mit je 20 Zeichen Tastatur mit 15 Tasten:
PULSE OX, SPO₂ (%), HEART RATE (voreingestellt), HR□, HR□, PULSE AMP (voreingestellt), PUL□, PUL□, PASS, FAIL, AUTO (voreingestellt), ALARM TEST, START/STOP (Alarmtest), ERASE (Speicher), PRINT

Nellcor-Anschluß Ermöglicht das vorübergehende Anschließen von Nellcor-Pulsoximetern für das Auswählen der sensorspezifischen SpO₂-Kalibrierkurve. Vorgesehen für das Testen der Genauigkeit von Einweg- und Mehrwegsensoren von Nellcor.

Serielle/Drucker-Schnittstelle Mechanisch: 5-poliger MiniDIN
Elektrisch: Bidirektional RS-232; 9600 baud, 8 bits, no parity, 1 stop.

Stromversorgung Akkus:
7,2 V NiCad wiederaufladbar
Kapazität: 1,4 Ah
Ladekapazität der Batterie: 40 Std. kontinuierlicher Betrieb

Zubehör Europa: 230 VAC/50 Hz auf 9 VDC-Adapter; CEE 7/16 Stecker (Eurostecker) (PN: 3000-021)

Drucker- und/oder PC-Schnittstellenkabel (RS-232) (PN: 7100-117)

Citizen iDP-3110 Serieller Matrixdrucker (40 Zeichen)

Zulassungen CSA / UL
CE (EN55022:1994 Klasse B; EN61000-4-3 Level A; IEC 801-2 Level B; IEC801-4 Level B; EN61010-1; IEC 1010-1)

Umgebungs- 15EC bis 40EC

bedingungen

10% bis 90% Luftfeuchtigkeit
Keine Verwendung im Freien
Kategorie II
Verschmutzungsgrad 2

1. Überblick

2.1 Allgemeine Beschreibung

Der Oxitest Plus 7 B Pulsoximetertester ist ein tragbares, batteriebetriebenes Gerät zum Testen von Pulsoximetern und deren optischer Sensoren. Zum Testen wird der Pulsoximetersensor am Oxitestfinger angelegt. Der Oxitest sendet ein optisches Signal zum Pulsoximetersensor, der einen vorbestimmten Sauerstoffsättigungsgrad (SpO_2), bei einer gegebenen Herzfrequenz und Signalstärke (Pulsamplitude), simuliert. Der ordnungsgemäße Betrieb des Pulsoximeters wird bestätigt, wenn die vom Oximeter gemessenen Parameter mit den vom Oxitest erzeugten übereinstimmen.

Der Oxitest Plus 7 erzeugt drei Simulationen von Bewegungsartefakten des Patienten: Körperbewegungen, leichtes Aufklopfen des Oximetersensors sowie Zittern. Der Oxitest Plus 7 bietet auch 9 voreingestellte Simulationen, um Oximeter unter realistischen, klinischen Bedingungen zu testen und fünf automatische Alarmtests des Oximeters. Das Testen der Genauigkeit von Nellcor-Sensoren wird durch die Verwendung von spezifischen Kalibrierungskurven von Nellcor-Sensoren ermöglicht. Automatische Testsequenzen, Alarm und manuelle Testergebnisse können zur einfachen Dokumentation über einen Drucker ausgegeben oder auf einen PC heruntergeladen werden.

Die meisten Probleme mit Pulsoximetern können auf vollständiges oder teilweises Versagen der Oximetersensoren (den Photosensor, einer von zwei lichtübertragenden Elementen (LEDs), das Kabel oder den Steckverbinder) zurückgeführt werden. Der Oxitest hilft bei der Diagnose dieser Funktionsstörungen durch die Angabe eines Statusindikators der LEDs vom Oximeter.

Das Testen von Durchgang und Funktion vom Sensor bzw. Kabel kann mit SpO₂-Sensortester des Sensitests von DSI durchgeführt werden. Weitere Informationen können von BENDER anfordert werden.

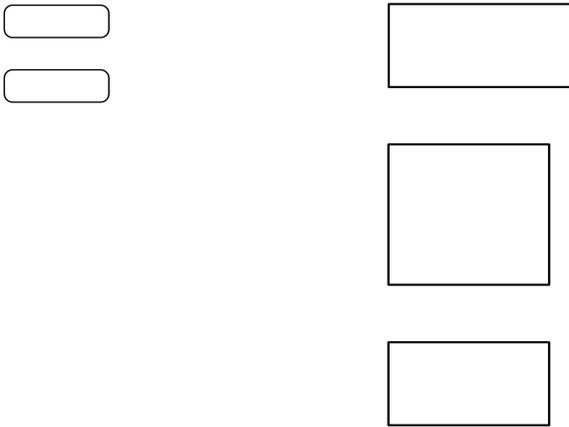
2.2 Detaillierte Beschreibung

Pulsoximeter, mit denen Krankenhäuser ausgerüstet sind, basieren auf dem Prinzip der Absorption von Licht durch Blut bei zwei verschiedenen Wellenlängen, 660 nm und 940 nm. Die Beziehung zwischen der Absorption von Licht für desoxygeniertes Hämoglobin (HbO₂) und reduziertes Hämoglobin (Hb) ermöglicht die Berechnung von HbO₂ und daraus bestimmt man die Sauerstoffsättigung.

Ein typisches Pulsoximeter besitzt eine 660 nm LED auf der lichtübertragenden Seite des Sensors und einen photosensitiven Breitspektrum-empfänger auf der lichtempfangenden Seite. Das Pulsoximeter aktiviert die LEDs in einer bestimmten Sequenz, damit die empfangenen Signale korrekt interpretiert werden können. Das Licht fällt durch einen Teil des Patientenkörpers, meistens den Finger, das Ohr, die Zehe, die Kopfhaut, etc. und trifft auf das photosensitive Element, das die abgeschwächten Lichtsignale in elektrische Signale umwandelt.

Pulsoximeter interpretieren das *Verhältnis* von den abgeschwächten Signalen auf den zwei Wellenlängen als einen prozentualen Anteil vom Sauerstoffsättigungsgrad. Eine detailliertere Beschreibung des Vorgangs und die wissenschaftlichen Prinzipien der Pulsoximetrie können in dem Artikel *Knowing Your Pulse Oximetry Monitors*^A (von S. Ackermann und P. Weith, Medical Electronics, Februar 1995, Seite 82-86) nachgelesen werden.

Ein Blockdiagramm vom Oxitest ist in Abb. 2-1 dargestellt. Der Oxitest besitzt einen Testfinger. Dieser Finger befindet sich zwischen den lichtübertragenden und lichtempfangenden Elementen des Sensors. Der Oxitestfinger blockiert die Lichtsignale, die vom Oximeter erzeugt werden und erzeugt Lichtimpulse. Diese Lichtimpulse werden in ihrer Intensität geregelt und simulieren die Lichtintensitäten, die normalerweise vom photosensitiven Element des Pulsoximeters, bei im voraus festgelegten Sauerstoffsättigungsgraden, empfangen werden.



Eine Photodiode im Oxitestfinger fängt die roten und infraroten Lichtsignale des Oximeters ab und erzeugt ein elektrisches Signal, das vom Mikroprozessor des Oxitests analysiert wird. Der Mikroprozessor seinerseits erzeugt Kontrollsignale mit korrektem Timing und der passenden Amplitude für das zu prüfende Oximeter. Das Licht von den LEDs des Oxitests wird von der Photodiode im Sensor des Oximeters erfaßt und das Oximeter zeigt die simulierten SpO_2 - und Herzfrequenzindikationen an.

2. Betrieb

3.1 Allgemeiner Betrieb

Der Oxitest Plus 7-Pulsoximetertester bietet eine schnelle und effiziente Methode zum Testen des allgemeinen Betriebes eines Pulsoximeters, dessen Kabel und Sensoren. Ein Test wird durchgeführt, indem man den Sensor des Oximeters am Oxitestfinger anbringt, nachdem man die Testparameter am Oxitest eingestellt hat. Die Außenansicht des Oxitests, auf die in Abschnitt 3 durchgehend Bezug genommen wird, ist in Abb. 3.1 und 3.2 dargestellt.

Ordnungsgemäßer Betrieb des Oxitests:

3. Schalten Sie den Oxitest ein (**ON**), indem Sie den Testfinger um 90 Grad aus dem schützenden Gehäuse herausklappen.
4. Nach dem Starten wählen Sie einen Oximetertyp **Pulse Ox** aus dem Menü aus. Stellen Sie die **SpO₂-Rate**, die Herzfrequenz **Heart Rate** und die Pulsamplitude **Puls Amp** wie gewünscht ein, indem Sie die entsprechend gekennzeichnete Taste auf der Vorderseite des Gerätes drücken. Weitere Informationen darüber befinden sich in Abschnitt 3.2 bis 3.6. Voreingestellte Werte, die zur Auswahl bei einem neuen Oximeter stehen sind: für die Sauerstoffsättigung **SpO₂** 97%, die Herzfrequenz **Heart Rate** 60 BPM (Schläge pro Minute) und die Pulsamplitude **Pulse Amp** dementsprechend 100%.
5. Schalten Sie das Oximeter an und betrachten Sie den Sensor, um zu bestimmen, auf welcher Seite sich die Sende-LEDs befinden (diese Seite wird rote Lichtstrahlen aussenden). Stecken Sie den Sensor auf den Testfinger, **so daß sich die Sende-LEDs auf der Unterseite befindet**.

6. Warten Sie bis der Oxitest **RED + IR OK!** auf dem LCD anzeigt.

7. Ändern Sie die **SpO₂ BRate** und Herzfrequenz **Heart Rate** des Oxitests und beachten Sie die Antwort des Oximeters. Überprüfen Sie die Alarmer des Oximeters wenn die SpO₂-Rate und bzw. oder die Herzfrequenz die entsprechenden Alarmgrenzen überschreiten. Sie können die Pulsamplitude wahlweise reduzieren und dabei beobachten, inwiefern die SpO₂ BRate und Herzfrequenz des Oximeters von einer Minderperfusion beeinflusst wird.
8. Entfernen Sie den Oximetersensor vom Testfinger.
9. Wählen Sie ein neues Oximeter und gehen zurück zu Schritt (3) oder schalten Sie den Oxitest aus (**OFF**), indem Sie den Testfinger wieder zurück in das Gehäuse klappen.



Abb. 3.1 Seitenansicht von Oxitest Plus 7

Nellcor-Sensor-Schnittstelle



Abb. 3.2. Vorderansicht des Oxitest Plus 7

3.2 Starten des Oxitests und Modifizieren des Oxitestmenüs

Um den Oxitest anzuschalten klappen Sie den Testfinger, der von der rechten Seite des Oxitests zu sehen ist, im Uhrzeigersinn aus dem Gehäuse heraus. Der Oxitest wird einen Selbsttest durchführen (POST). In der Anzeige erscheint:

<p>**Oxitest PLUS 7** ***Version: 1.1***</p>

Nach dem abgeschlossenen Selbsttest zeigt das LCD die aktuellen Testparameter wie folgt an:

<p>N-200 NO SIGNAL 97% 60 BPM 100%</p>

Bei Lieferung sind die voreingestellten Testparameter auf Nellcor N-200, 97%, SpO₂, 60 BPM und 100% Pulsamplitude eingestellt. Wenn die Parameter geändert werden, speichert der Oxitest die Einstellungen und zeigt diese bei der nächsten Anwendung an.

Bei Lieferung des Oxitests sind alle Oximeter, die mit dem Oxitest kompatibel sind, in der Menüliste des Pulse Ox **ENABLED** (aktiviert). Nicht alle Oximeter sind relevant für jeden Anwender. Um die Anzahl der Oximeter, die in der Menüliste aufgeführt werden, zu reduzieren, können einzelne Oximeter beim Einstellen inaktiviert **DISABLED** werden. Es gibt zwei verschiedene Möglichkeiten Menüpunkte zu inaktivieren, entweder mit der Einstellfunktion (Beschreibung folgt) oder mit der OxiEdit-Software (kann aus dem Internet

heruntergeladen werden <http://www.datrend.com>).

Um in die Einstellfunktion zu gelangen, drücken Sie die **SpO₂**-Taste während Sie den Oxitest einschalten. Die folgende Anzeige erscheint für etwa 2 Sekunden:

****PULSE OX SETUP****
*****Version: 1.1*****

Die Informationen über das Pulsoximeter werden dann (wie in der nächsten Abbildung dargestellt) angezeigt und beinhalten den Herstellernamen, die Modellnummer und den verwendeten Sensortypen (Hersteller können mehr als einen Sensortyp verwenden. Jeder Sensortyp kann eine andere SpO₂-Kurve oder λ R-Kurve Δ erfordern).

Nellcor N-200,N-100C
SENSOR: Nellcor >ENA

Das Menü von Oximetern bietet bis zu 128 Eingaben. Mit den **Pulse Amp** \square oder **Pulse Amp** \square -Tasten kann man in Einzelschritten sequenzweise durch das Menü gehen bzw. sich hoch oder runter bewegen.

Die beschriebene Anzeige zeigt an, ob das Oximeter zur Zeit aktiviert **EN**abled oder inaktiviert **DIS**abled ist. Drücken Sie die **Pulse Ox** \square Taste, um zwischen dem **EN**abled und **DIS**abled \square Status des angezeigten Oximeters hin- und herzuschalten.

Wenn die relevanten Oximeter aktiviert sind, drücken Sie die **SpO₂**-Taste und der Oxitest kehrt zum normalen Betrieb zurück. Die einzigen Oximeter, die jetzt im **Pulse Ox** \square Menü zu finden sind, werden die aktivierten

ENABLED sein. Dieser Vorgang kann beliebig wiederholt werden, um andere Oximeter zu aktivieren **ENABLE** oder inaktivieren **DISABLE**.

Sollte die Batterie leer sein, kehrt der Oxitest zu den werkseitigen Voreinstellungen zurück (alle Oximeter sind aktiviert ENABLED; Pulse Ox = Nellcor N-200; SpO2 = 97%; Heart Rate = 60 BPM; Pulse Amp = 100%. Wenn der Oxitest wieder auf die werkseitigen Voreinstellungen eingestellt werden soll, dann halten Sie die **Heart Rate**- Taste gedrückt, während Sie das Gerät einschalten. Die folgende Anzeige wird erscheinen und als Antwort auf die Befehlsaufforderung des LCDs werden die werkseitigen Voreinstellungen durch Drücken der **YES** -Taste (Pass) geladen bzw. mit der **NO** -Taste (Fail) nicht geladen.

Load default setup? YES (<input type="checkbox"/>) or NO (<input type="checkbox"/>)

3.3 Auswählen eines Oximeters

Das zur Zeit ausgewählte Oximeter wird auf der Anzeige des Standardbetriebsmodus wie folgt dargestellt:

N-200	NO SIGNAL
97%	60 BPM 100%

Drücken Sie die **Pulse Ox** Taste, um die Oximetertypen zu wechseln. Die aktuelle Oximeter / Sensor-Auswahl dieser Anzeige erscheint dann mit allen Einzeleinheiten auf der nächsten Anzeige wie folgt:

--

Nellcor	N-200,N-100C
SENSOR:	Nellcor #035

Um durch die Auswahl der Oximeter zu blättern (die durch den in Abschnitt 3.2 beschriebenen Vorgang aktiviert **EN**Abled wurden), drücken Sie die **Pulse Ox** B Taste. Drücken Sie diese Taste so oft, bis das entsprechende Oximeter angezeigt wird. Als Alternative kann man sich mit den **Pulse Amp** \square oder **Pulse Amp** \square -Tasten in Einerschritten hoch beziehungsweise runter bewegen. Die beiden Tasten können jeweils gedrückt bzw. gehalten werden, um kontinuierlich vorwärts oder rückwärts durch das Menü zu blättern. Um die Auswahl zu beenden, drücken Sie die SpO_2 -Taste und der Oxitest geht zur Standardbetriebsanzeige zurück.

Beachte: Nur die Oximeter, die wie in Abschnitt 3.2 aktiviert **EN**abled worden sind, stehen zur Auswahl. Sie können das Einstellverfahren jederzeit wiederholen, um Oximeter in der Menüliste zu aktivieren oder zu inaktivieren.

Der Oxitest zeigt den Typ des Oximetersensors, der für das Prüfgerät verwendet wurde, auf der unteren Zeile des LCDs an, da für einige Oximeter mehr als ein Sensortyp verwendet werden kann (viele Oximeter sind sowohl kompatibel mit Nellcor, wie auch mit ihrem eigenen Sensortyp). Stellen Sie beim Auswählen des Oximeters bitte sicher, den richtigen **Sensor** und auch den entsprechenden Typ und das Modell gewählt zu haben, da Sensoren von verschiedenen Herstellern verschiedene SpO₂-Kalibrierkurven (R-Kurven) haben können.

Einige Hersteller geben nicht deutlich an, ob für das Oximeter Nellcor-Sensoren verwendet werden oder diese kompatibel sind, jedoch ist die Verwendung von Nellcor-Sensoren durch die Ähnlichkeit der Steckverbinder und die Bevorzugung durch den Anwender allgemein üblich geworden.

Weder Nellcor noch BENDER empfehlen die Verwendung von Nellcor-Sensoren bei Geräten von anderen Herstellern, wenn dies nicht in einem OEM-Abkommen mit Nellcor speziell lizenziert wurde. In Fällen, in denen die Auswahl des Nellcor-Sensors über das Oxitestmenü erfolgte und der Oximeterhersteller kein solches Abkommen hat (nach Wissen von BENDER), wird nach dem Sensor ein invertiertes Ausrufezeichen stehen. **Dies ist ein Hinweis, daß die klinische Genauigkeit der Kombination des Pulsoximeters mit dem Nellcor-Sensor nicht geprüft wurde.** Die klinische Genauigkeit (die Beziehung zwischen dem angezeigten Meßwert und dem Meßwert der physiologischen Sauerstoffsättigung, von einem Hämoximeter an einer

arteriellen Blutprobe bestimmt) fällt unter die
Verantwortlichkeit des Oximeterherstellers.

3.4 Auswählen eines SpO₂ BWertes

Der Oxitest simuliert fünf voreingestellte Werte einer Sauerstoffsättigung von 97, 93, 90, 80 und 70%. Ein zusätzlicher Wert von 55% ist sowohl beim Testen von Nellcor und Nellcor-OEM- Oximetern möglich, wie z.B. Critikon, MDE, Mennen und Protocol Systems, als auch beim Testen von Oximetern mit lizenzierten Nellcor-Sensoren, wie HP, Marquette, Siemens und SpaceLabs.

Der SpO₂-Grad kann durch Drücken der SpO₂-Taste auf der Vorderseite des Oxitests geändert werden. Der gewählte SpO₂-Wert wird auf der Standardbetriebsanzeige unten links wie folgt dargestellt:

N-200	NO SIGNAL
97%	60 BPM 100%

Der SpO₂ -Wert beim Starten, ist derjenige, der beim letzten Test gespeichert wurde.

3.5 Auswählen einer Herzfrequenz

Der Oxitest bietet eine Pulsrate von 20 bis zu 250 Schläge pro Minute (bpm), mit sechs voreingestellten Werten von 30, 60, 90, 120, 180 und 240 bpm. Um einen neu eingestellten Wert auszuwählen, drücken Sie die **Heart Rate**- Taste auf der Vorderseite. Der **Heart Rate**-Wert, in der Mitte der zweiten Zeile des LCD, ändert sich auf die gewählte Rate.

N-200	NO SIGNAL
97%	60  BPM 100%

Für Werte zwischen den voreingestellten Raten, können die **Heart Rate** und **Heart Rate** -Tasten verwendet werden. Die **Heart Rate** kann in Schritten von 1 bpm über den gesamten Bereich von 20-250 bpm geändert werden. Die **Heart Rate** und **Heart Rate** -Tasten können gedrückt gehalten werden, um die Rate kontinuierlich zu ändern.

Der **Heart Rate**- Wert beim Starten, ist derjenige, der beim letzten Test gespeichert wurde.

3.6 Auswählen einer Pulsamplitude

Der Oxitest bietet Pulsamplitudeneinstellungen von 0 bis 100%, mit vier voreingestellten Werten von 100, 30, 10 und 5%. Die Steuerung der Pulsamplitude bietet ein Mittel zur Simulation verschiedener Grade von Gewebepfusion oder peripherer `Pulsstärken_A. Eine Oxitest-Pulsamplitude von 100% entspricht einem normalem Erwachsenenpuls im Zeigefinger. Eine Pulsamplitude von 50% simuliert eine schlechte Zirkulation oder einen sehr schwachen peripheren Puls und eine Pulsamplitude von 0 simuliert keinen Blutfluß.

Um einen neuen voreingestellten Wert auszuwählen, drücken Sie die **Pulse Amp**- Taste auf der Vorderseite. Der Wert der Pulsamplitude, auf der rechten Seite der zweiten Zeile auf dem LCD, ändert sich entsprechend des ausgewählten prozentualen Wertes.

N-200	NO SIGNAL
97%	60 BPM 100%

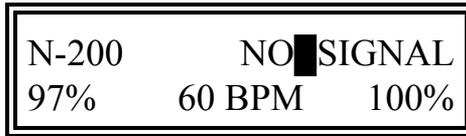
Für Werte zwischen den voreingestellten Amplituden verwenden Sie die **Pulse Amp** und **Pulse Amp** -

Tasten. Die Pulsamplitude kann in Schritten von 1% über den gesamten Bereich von 0-100% geändert werden. Die **Pulse Amp** und **Pulse Amp**-Tasten können gedrückt gehalten werden, um die Pulsamplitude kontinuierlich zu ändern.

Der Wert der Pulsamplitude beim Starten, ist derjenige, der beim letzten Test gespeichert wurde.

3.7 Statusindikator

Der STATUS-Indikator in der rechten oberen Ecke der Standardbetriebsanzeige bietet ein Feedback für den Anwender über den gerade laufenden Test.



Die folgenden STATUS-Meldungen könnten angezeigt werden:

NO SIGNAL Der Oxitest erhält zur Zeit kein optisches Signal vom Pulsoximeter. Der Oximetersensor ist wahrscheinlich nicht am Oxitestfinger angebracht.

Testing... Der Oxitest hat ein optisches Signal erhalten und testet das Signal, ob es mit dem ausgewählten Oximeter übereinstimmt.

NO RED Ein optisches Signal wurde empfangen, jedoch gibt es kein Signal, das mit dem Output des RED LED korrespondiert. Wahrscheinlich liegt ein Sensor- oder Kabeldefekt vor.

NO IR Ein optisches Signal wurde empfangen, jedoch gibt es kein Signal, das mit dem Output der infraroten (IR) LEDs korrespondiert. Wahrscheinlich liegt ein Sensor- oder Kabeldefekt vor.

RED + IR OK Das optische Signal, das vom Oxitest empfangen wurde, stimmt mit dem ausgewählten Oximeter überein und

der Oxitest sendet eine simuliertes
Signal zum Oximeter.

INV. SENSOR Der Oxitest hat ein externes optisches Signal auf der Fingeroberseite empfangen, was bedeutet, daß der Sensor wahrscheinlich verkehrt herum angebracht wurde. Entfernen Sie den Sensor und bringen Sie den Sensor mit den Sensor-LEDs auf der Unterseite des Oxitestfingers wieder an.

Wenn die **STATUS**- Meldung **Testing...** anzeigt und beginnt schnell zu wechseln, ist es wahrscheinlich, daß das Oximeter nicht dem ausgewählten Oximeter im Oxitest entspricht. Ändern Sie die **Pulse Ox** BAuswahl des Oxitests, um das Oximeter anzupassen und wiederholen Sie den Test.

Beim Testen mancher Oximeter erkennt der Oxitest anfangs vielleicht nicht die vom Oximeter erzeugten roten und infraroten Lichtsignale korrekt. In diesem Fall zeigt die Statusanzeige des Oxitests ein RED+IR OK an, aber die Sättigungsangaben des Oximeters unterscheiden sich deutlich von den SpO₂-Einstellungen des Oxitests. Die einfachste Lösung ist, den Sensor vom Oxitestfinger zu entfernen, ein paar Sekunden zu warten und dann den Sensor am Oxitest wieder anzubringen. Alternativ kann das Oximeter auch eingeschaltet werden, nachdem der Sensor wieder am Oxitest angebracht wurde. Das korrekte Positionieren von kurzen, dicken Sensoren könnte etwas schwieriger sein. Der Abschnitt 5.1.2 zeigt das Positionieren von bestimmten Sensorentypen.

3.8 Auswählen der Bewegungsartefakt-Simulation

Der Oxitest simuliert drei verschiedene Bewegungsartefakte: Bewegung, Störspitzen und

Tremor. Bei der Simulation von Artefakten werden Störsignale auf die Pulssimulation gegeben, um das Oximeter auf Artefakt-Detektion zu testen. Der Bewegungsartefakt, ein Zufallsartefakt bzw. eine Wellenform mit niedriger Frequenz, soll langsamere, größere Amplituden von Patientenbewegungen simulieren. Der Störspitzenartefakt soll das leichte Aufklopfen oder Aufschlagen des Oximetersensors vom Patienten zu einer willkürlichen Zeit simulieren. Der Tremorartefakt ist eine pseudo-willkürliche Sinuswellenform mit einer niedrigen Amplitude, die das Zittern des Patienten simulieren soll.

Im manuellen Modus werden die Simulationen der Artefakte durch das gleichzeitige Drücken der **Heart Rate** und **Pulse Amp** _B Taste ausgewählt und aktiviert. Durch wiederholtes, gleichzeitiges Drücken der **Heart Rate** und **Pulse Amp**-Taste erscheinen die Zeichen $M_V S_P T_R$ und Leerzeichen (bei Artefakt aus) sequenzweise auf dem LCD links von der Pulsamplitude. Ein doppelter Signalton zeigt an, daß die Simulation der Artefakte aktiviert ist.

Im Modus der automatischen Testsequenzen enthalten zwei der neun werkseitigen Voreinstellungen Simulationen von Bewegungsartefakten. Der Alarmtestmodus beinhaltet einen Alarmtest, womit eine Artefaktsimulation mit der **Start/Stop**-Taste ausgelöst und mit der **Start/Stop**-Taste wieder zurückgesetzt werden kann. Dies ermöglicht das Bewerten des Ansprechverhaltens des Alarmsystems des Oximeters auf Bewegungsartefakte.

Wenn die **Heart Rate**- und die **Pulse Amp** _B Taste gleichzeitig gedrückt werden, erzeugt der Oxitest einen doppelten Signalton und das LCD zeigt an, daß der Körperbewegungsartefakt in Wirklichkeit folgendermaßen aussieht:

N-200	NO SIGNAL
97%	60 BPM M_V 100%

Um Störspitzen- oder Tremorartefakte auszuwählen, drücken Sie wiederholt die **Heart Rate**- und **Pulse Amp**-Tasten. Das mehrfache Drücken dieser Kombination erzeugt die folgenden Anzeigen:

N-200	NO SIGNAL
97%	60 BPM S_P 100%

N-200	NO SIGNAL
97%	60 BPM T_R 100%

Das viermalige Drücken der **Heart Rate**- und **Pulse Amp**-Taste führt zum Ausschalten der Artefaktsimulationen.

N-200	NO SIGNAL
97%	60 BPM 100%

Während eine der Artefaktsimulationen aktiviert ist, kann man die anderen Testparameter, wie SpO_2 , die Herzfrequenz und Pulsamplitude, verändern. Der Oxitest kombiniert die simulierten Artefaktsignale gleichermaßen mit den roten und infraroten Oberwellen. Die Artefaktstärke entspricht der Pulsstärke bei einer Pulsamplitude von 100%. Wenn die Pulsamplitude

niedriger als 100% ist, ist die Artefaktstärke stärker als die Pulswellen.

Die Pulsamplitude von 100% kann durch das Drücken der **Pulse Amp**- Tasten reduziert werden. Folglich kann das Verhältnis der Oberwelle zum Artefakt von 1:1 (bei 100%) auf 0:1 (bei 0%) reduziert werden. Bei einer Pulsamplitude von 0% sendet der Oxitest nur das Artefakt-geräusch und keine Oberwelle mehr.

Wenn man durch Drücken der **Pulse Ox**-Taste in das Pulse Ox-Menü gelangt und dort den Pulsoximetertyp ändert, wird die Artefaktsimulation inaktiviert. Der Oxitest ist beim Verlassen des Menüs auf die Voreinstellungen 97%, 60 BPM und 100% eingestellt.

3.9 Auswählen der automatischen Testsequenzen

In die Auswahl der automatischen Testsequenzen gelangt man durch das Drücken der **Auto**-Taste. Jede automatische Testsequenz führt die Einstellungen des SpO₂-Grades, der Herzfrequenz, der Pulsamplitude und der Signalartefakte als eine Gruppe auf. Die neun automatischen Testsequenzen sind in der folgenden Tabelle aufgelistet. Diese Auswahl kann über die bidirektionale RS-232-Schnittstelle mit der OxiEdit Software für Windows mit alternativen Werten programmiert werden.

Auto #	SpO ₂	Heart Rate	Pulse Amp	Artifact	Title
1	97%	72 bpm	100%	Off (aus)	Normal Adult (Normalerwachsener)
2	80%	95 bpm	100%	Off	Hypoxia (Hypoxie)
3	97%	157 bpm	100%	Off	Tachycardia (Tachykardie)
4	97%	38 bpm	100%	Off	Bradycardia (Bradykardie)
5	97%	66 bpm	4%	Off	Low Perfusion (Minderperfusion)
6	97%	60 bpm	0%	Off	No Perfusion (keine Perfusion)
7	93%	145 bpm	40%	Off	Neonate (Neonatal)
8	97%	70 bpm	33%	Movement	Movement (Bewegung)
9	97%	89 bpm	52%	Tremor	Shivering (Zittern)

Die werkseitig voreingestellten, automatischen Testsequenzen können beim Starten des Gerätes durch das Drücken der **Auto**-Taste wieder hergestellt werden. Als Antwort zur angezeigten Befehlsaufforderung auf dem LCD drückt man **Yes** (Pass), Ja (Test bestanden), um die voreingestellten automatischen Parameter wieder herzustellen oder **No** (Fail), Nein (Test nicht bestanden),

um den Vorgang abubrechen.

3.10 Auswählen der Alarmtests

Der Alarmtestmodus bietet die Möglichkeit die Alarmfunktionen an einem Pulsoximeter zu testen. Es gibt fünf Autosequenzen, mit verschiedenen Alarmtests: niedrige O₂-Sättigung, hohe Pulsrate, niedrige Pulsrate, niedrige Signalamplitude und Bewegungsartefakt.

Der Alarmtestmodus des Oxitests Plus 7 funktioniert, indem der Oxitest die voreingestellten Werte (Patient _B normaler Erwachsener) in Klinisch-kritische Werte verändert z.B. niedrige O₂-Sättigung. Es wird die Zeit gemessen, die das Oximeter benötigt, um den audiovisuellen Alarm zu erzeugen. Nachdem man die Zeit des Erkennen des Alarms des Oximeters gestoppt hat, wird der Oxitest wieder auf _Anormaler-Patient-Wert zurückgesetzt. Dann stoppt man die Zeit, die das Oximeter benötigt, um den Alarm zurückzusetzen. Der Alarmtestmodus bestimmt dadurch sowohl die Alarmdauer _AON TIME als auch die Länge der Zeit, über die der Alarm unter normaler-Patient-Bedingung zurücksetzt, die _AOFF TIME.

Das Drücken der **Alarm Test**-Taste erzeugt die folgende Anzeige:

LOW SAT ALM T: 00.0		
97%	72 BPM	100%

Wie dargestellt, wird der Name des Alarmtests oben links auf dem LCD, der Zeitzähler oben rechts und die Testeinstellungen für die _Anormaler-Patient-Wert auf der unteren Zeile angezeigt.

Durch das Drücken der **Alarm Test**-Taste kann man einen der vier weiteren Alarmtests auswählen. Zusätzlich zu dem schon dargestellten Alarmtest werden die vier

weiteren Tests folgendermaßen angezeigt:

HI RATE ALM T: 00.0
97% 72 BPM 100%

LO RATE ALM T: 00.0
97% 72 BPM 100%

LOW SIG ALM T: 00.0
97% 72 BPM 100%

ARTFACT ALM T: 00.0
97% 72 BPM 100%

Solange man nicht die **Start/Stop**-Taste drückt, simuliert der Oxitest Plus 7 kontinuierlich die Werte entsprechend der auf der unteren Zeile auf dem LCD angezeigten Parameter. Das Drücken der **Start/Stop**-Taste löst sofort (bedingt durch das Ändern der Testparameter zur abnormaler-Patienten-Einstellung) den gewählten Alarmtest aus und startet den Zeitzähler in der rechten oberen Ecke der Anzeige.

Die Wirkung der **Start/Stop**-Taste auf dem Tester hängt vom gewählten Alarmtest ab.

Vor dem Drücken der **Start/Stop**-Taste:

Alarm Test	SpO ₂	Hrt. Rate	P. Amp	Artifact
All Tests	97%	72 BPM	100%	Off (aus)

Nach dem Drücken der **Start/Stop**-Taste:

Alarm Test	SpO ₂	Hrt. Rate	P.Amp	Artifact
#1 _B LOW SAT	70%	72 BPM	100%	Off (aus)
#2 _B HI RATE	97%	180 BPM	100%	Off
#3 _B LO RATE	97%	40 BPM	100%	Off
#4 _B LOW SIG	97%	72 BPM	3%	Off
#5 _B ARTIFACT	97%	72 BPM	20%	MV (Bewegung)

Der LOW SAT-Alarmtest funktioniert z.B. folgendermaßen:

- Man drückt die **Alarm Test**-Taste bis der LOW SAT-Alarmtest unten auf dem LCD angezeigt wird.

LOW SAT ALM T: 00.0 97% 72 BPM 100%

- Man startet den LOW SAT-Test durch Drücken der **Start/Stop**-Taste. Der Alarmtest ändert sofort den SpO₂-Wert von 97% auf 70% und die Uhr in der rechten oberen Ecke der Anzeige beginnt in Sekunden zu messen.

LOW SAT ALM T: 00.1 70% 72 BPM 100%

- Wenn das Pulsoximeter einen Audioalarm erzeugt, drückt man die **Start/Stop**-Taste, um die Zeit zu stoppen und um den ON TIME-Alarm im Oxitest Plus 7 zu speichern.

ALARM ON: 15.8 sec

Please wait...

13. Damit sich das Pulsoximeter zur `abnormaler Patient_A-Simulation stabilisieren kann, tritt an dieser Stelle eine Verzögerung von 5 Sekunden ein.
14. Nach dieser Verzögerung stellt der Alarmtest den SpO₂-Grad automatisch wieder auf den `normalen Patient_A-Wert (97%) ein. Die Zeit wird nun automatisch auf Null zurückgesetzt und der Zeitzähler fängt an, wieder aufwärts zu zählen.

LOW SAT ALM T: 00.1
97% 72 BPM 100%

15. Wenn sich der Oximeteralarm zurückstellt, drückt man die **Start/Stop**-Taste zum dritten Mal. Dies stoppt die Zeit und speichert den OFF TIME

- Alarm im Oxitest Plus 7. Das LCD zeigt automatisch die letzten Testergebnisse folgendermaßen an:

ALARM ON: 15.8 sec ALARM OFF: 7.3 sec

Durch Drücken einer anderen Taste als der **Alarm Test**-Taste verläßt man den Alarmtestmodus. Durch das Drücken von **Alarm Test** (bei der obigen Anzeige) gelangt man zurück zur Anzeige, die in (1) dargestellt ist.

Die HI RATE- (hohe Rate), LO RATE- (niedrige Rate) und LOW SIG- (niedriges Signal) Tests funktionieren genauso, außer daß der Oxitest die Herzfrequenz HI/LO Rate, die Pulsamplitude LOW SIG oder den Bewegungsartefakt ARTFACT entsprechend variiert, während die anderen Testparameter konstant bleiben.

Der Alarmtestmodus ändert sich zum manuellen Modus, wenn eine andere Taste als **Alarm Test** oder **Start/Stop** gedrückt wird. Dies bricht auch einen gerade laufenden Alarmtest ab. Wenn man den Alarmtestmodus verläßt, sind die Testparameter auf die voreingestellten Werte von 97% SpO₂, 60 BPM Herzfrequenz und 100% Pulsamplitude eingestellt.

Die Parameter des Alarmtestmodus können mit alternativen Werten über die bidirektionale RS-232-Schnittstelle mit der OxiEdit Software für Windows programmiert werden.

Die werkseitig voreingestellten, automatischen Testsequenzen können beim Starten des Gerätes durch das Drücken der **Alarm Test**-Taste wieder hergestellt werden. Als Antwort zur angezeigten Befehlsaufforderung auf dem LCD drückt man **Yes** (Pass), **Ja** (Test bestanden), um die voreingestellten

automatischen Parameter wieder herzustellen oder **No** (Fail), **Nein** (Test nicht bestanden), um den Vorgang abubrechen.

3.11 Speichern und Drucken der Testergebnisse

Bis zu 20 PASS/FAIL-Ergebnisse (bestanden / nicht bestanden) von manuell durchgeführten Tests können im Oxitest Plus 7 für das spätere Ausdrucken oder Downloaden auf einen PC gespeichert werden. Zusätzlich zu den 20 manuellen Testergebnissen kann der Oxitest Plus 7 auch die Testergebnisse der automatischen Tests und der Alarmtests speichern.

Ergebnisse von den manuellen und automatischen Tests werden durch das Drücken der **Pass**- oder **Fail**-Taste im Oxitest gespeichert. Die gespeicherte Information beinhaltet die SpO₂-, Herzfrequenz-, Pulsamplitude- und Bewegungsartefakt-einstellungen, den Pass- oder Fail-Status und den Oximetersignalstatus des Tests, der in der rechten oberen Ecke des LCD angezeigt wird. Der Oximetersignalstatus wird in dem folgenden abgekürzten Format gespeichert: OK = RED+IR OK; NoRD = No Red; NoIR = NO IR; and ?? = NO SIGNAL oder Testing.

Für jeden durchgeführten Alarmtest werden die ALARM-ON und ALARM-OFF-Zeiten automatisch im Oxitest gespeichert, wenn der Alarmtest vollständig durchgeführt wurde. **Pass** oder **Fail** braucht man zum Speichern der Ergebnisse des Alarmtests nicht zu drücken.

Alle im Oxitest gespeicherten Testergebnisse sind batteriegestützt, wenn der Strom abgeschaltet ist. Dadurch kann man Testergebnisse über einen längeren Zeitraum speichern und erst später ausdrucken oder downloaden.

Durch das Drücken der **Print**-Taste, werden die gespeicherten Testergebnisse über die RS-232-Schnittstelle des Oxitests als ein formatierter Test Report_A übertragen. Die RS-232-Schnittstelle des Oxitests kann an einen Citizen iDP-3110 seriellen

Drucker oder PC angeschlossen werden. Details über die Kabelverbindungen sind in Abschnitt 4.1 zu finden.

Das Format des Testberichtes sieht folgendermaßen aus:

Oxitest Plus 7 Pulse Oximeter Tester

PULSE OX TEST REPORT

Time/Date: _____
Control No.: _____
Serial No.: _____
Location: _____
Department: _____
Technician: _____

Oxitest settings:

PULSE OX: Nellcor N-200, N-100C
SENSOR: Nellcor W. SELECTED R-CURVE

	-----Oxitest-----			----Status-----		
Rec.	SpO ₂	Rate	Amp.	Artf	LEDs	
1	97%	75BPM	100%	Off	OK	PASS
2	93%	75BPM	100%	Off	OK	PASS
3	90%	75BPM	100%	Off	OK	PASS
4	97%	150BPM	30%	Off	OK	PASS
5	97%	240BPM	15%	MOV	NoRD	FAIL

	-----Oxitest-----			----Status-----		
Auto	SpO ₂	Rate	Amp.	Artf	LEDs	
1	97%	72BPM	100%	Off	OK	PASS
4	97%	38BPM	100%	Off	OK	PASS
6	97%	60BPM	0%	Off	NoIR	FAIL
9	97%	89BPM	52%	TREM	OK	PASS

ALARM TEST	ON-TIME	OFF-TIME
LOW SAT	9.8 sec	7.1 sec
HI RATE	10.6 sec	8.5 sec
LO RATE	17.4 sec	15.1 sec
LOW SIG	23.1 sec	7.4 sec

In dem aufgeführten Beispiel sind die Ergebnisse von fünf manuellen Tests, vier automatischen

Testsequenzen und vier Alarmtests gespeichert. Wie dargestellt, erscheint der Signalstatus des Oxitests unter der LEDs Spalte und der PASS - oder FAIL-Status des Testergebnisses erscheint ganz rechts. Der manuelle Test #5 zeigt, daß die roten LEDs des Oximeters defekt gewesen sein könnten, was als ein FAIL bewertet wurde. Gleichmaßen ist wegen einer wahrscheinlich defekten infraroten LED im Oximetersensor der automatisch voreingestellte Test #6 auch als ein FAIL bewertet worden.

Ist der Drucker nicht angeschlossen oder nicht on-line wenn die **Print**-Taste gedrückt wird, wird die folgende Fehlermeldung angezeigt. Der off-line-Zustand wird sofort nach dem Drücken der **Print**-Taste und regelmäßig während des Druckvorganges getestet.

***** ERROR *****
Printer is OFF-LINE!

Die **Erase**-Taste ermöglicht das Löschen des zuletzt gespeicherten Testberichtes (für den Fall daß **PASS** oder **FAIL** zur falschen Zeit oder unter falschen Bedingungen gedrückt wurden) oder das Löschen aller Testberichte. Wenn die **Erase**-Taste gedrückt wurde, erscheint die folgende Anzeige:

ERASE last record?
Press YES or NO...

Das Drücken der **Yes**-Taste löscht den letzten Testbericht, während das Drücken der **No**-Taste die Information unverändert läßt. In beiden Fällen ergibt sich die folgende Anzeige:

ERASE all records?
Press YES or NO...

Alle Testberichte werden gelöscht, wenn die **Yes**-Taste gedrückt wird bzw. keine Testberichte werden gelöscht, wenn die **No**-Taste gedrückt wird. Nach dem Ausdrucken des Testberichtes erscheint nur noch die zweite Anzeige.

3.12 Nellcor-Sensor-Schnittstelle

Innerhalb der von Nellcor Puritan-Bennett Inc. hergestellten Sensoren ist ein Widerstand, der ausschließlich von Nellcortechnologie-Oximetern zum Auswählen einer bestimmten SpO₂-Kalibrierkurve (R-Kurve) verwendet wird, um mit der für den Sensor charakteristischen Sauerstoffsättigung zusammenzupassen. Die Nellcor-Schnittstelle, die sich oben auf dem Oxitest Plus 7 -Gehäuse befindet (DB9-weiblich), ermöglicht den vorübergehenden Anschluß von Nellcor-Sensoren an den Oxitest, so daß der Kalibrierwiderstand des Sensors gemessen und die SpO₂-Kalibrierkurve dem Widerstand entsprechend ausgewählt werden kann. Die Verwendung der Nellcor-Schnittstelle erleichtert somit das Testen der Genauigkeit von Einweg- und Mehrweg-Nellcor-Sensoren mit einer Genauigkeit von +/- 1% über den gesamten Bereich des simulierten SpO₂-Wertes (55 -97%).

Beim Wiedereinschalten oder wenn ein Nellcor bzw. Nellcor OEM-Pulsoximeter aus dem Pulse Ox-Menü ausgewählt wird, wird die voreingestellte Nellcor- R-Kurve^A ausgewählt. Nach dem Auswählen von N-200, erscheint die Anzeige des manuellen Modus zum Beispiel wie folgt auf dem LCD:

N-200	NO SIGNAL
97%	60 BPM 100%

Solange die STATUS-Anzeige im **NO SIGNAL** (kein Signal)-Zustand bleibt, wird die Nellcor-Schnittstelle vom Oxitest abgetastet.

Um die Nellcor-Schnittstelle zu verwenden, führen Sie die folgenden Schritte durch:

16. Wählen Sie ein für Nellcor kompatibles Oximeter aus dem Menü aus.
17. Trennen Sie den Sensor vom Oximeter und schließen Sie den Sensor am DB9-Steckverbinder der Nellcor-Schnittstelle oben am Oxitest an.
18. Der Oxitest mißt den Widerstand im Nellcor-kompatiblen Sensor. Wenn der Widerstand akzeptabel ist, wird ein `Sensor-Bestimmungs-Signalton^A erzeugt und die folgende Meldung wird, solange der Sensor an der Nellcor-Schnittstelle angeschlossen ist, auf dem LCD angezeigt:

<p>RCAL OK! Now connect sensor to pulse ox.</p>

19. Trennen Sie den Sensor von der Nellcor-Schnittstelle des Oxitests und schließen Sie den Sensor wieder am Oximeter an. Die Anzeige wechselt zum manuellen Modus, mit der wechselnden `R-Kurve^A, die durch ein R auf dem LCD dargestellt wird:

<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">N-200</td> <td style="width: 33%;">^R NO SIGNAL</td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td>97%</td> <td>60 BPM</td> <td>100%</td> </tr> </table>	N-200	^R NO SIGNAL		97%	60 BPM	100%
N-200	^R NO SIGNAL					
97%	60 BPM	100%				

20. Bringen Sie den Sensor am Oxitestfinger an und beginnen Sie mit dem Testen.

Wenn der festgestellte Widerstand außerhalb des Akzeptanzbereiches für Nellcor-Sensoren liegt, wird ein `Fehler-Signalton^A erzeugt und die folgende Fehlermeldung wird, solange der Sensor an der Nellcor-Schnittstelle angeschlossen ist, angezeigt:

**ERROR: Code resistor
out of range!**

In diesem Fall wird die voreingestellte `R-Kurve_A von Nellcor ausgewählt, wenn der Sensor von der Nellcor-Schnittstelle entfernt wurde.

Ein `Fehler-Signalton_A wird als Antwort zu den folgenden Fehlerzuständen erzeugt:

21. Erkennen eines Widerstandes an der Nellcor-Schnittstelle, wenn das aus dem Menü ausgewählte Pulsoximeter mit den Nellcor-Sensoren nicht kompatibel ist oder
22. Erkennen eines Widerstandes an der Nellcor-Schnittstelle, wenn ein aus dem Menü ausgewähltes Nellcor-kompatibles Oximeter die Nellcor `R-Kurven_A nicht benutzt oder
23. Der Signalstatus ein anderer ist als **NO SIGNAL**

Für jeden Fehlerzustand wird die folgende Meldung angezeigt, solange der Sensor an der Nellcor-Schnittstelle angeschlossen bleibt:

**ERROR: Sensor R-Curve
selection disallowed**

Die Nellcor-Schnittstelle wird auch im Auto- bzw. Alarmtestmodus abgetastet, wobei die selben Regeln für die zulässige Auswahl der Nellcor- `R-Kurve_A gelten wie beim manuellen Modus. Da jedoch der Name des Pulsoximeters im Auto- bzw. Alarmtestmodus nicht angezeigt wird, gibt es deshalb keinen Hinweis, daß zur

Zeit eine wechselnde R-Kurve_A verwendet wird.
Beachten Sie, daß das LCD immer noch den Vorgang
des Auswählens der Kurve anzeigt (über die RCAL OK!
Bmeldung, etc.).

3.13 EKG-Triggeroutput

Einige Pulsoximeter haben einen Input für ein EKG-Signal, was z.B. von einem Patientenmonitor ausgegeben wird. Solche Oximeter verwenden den QRS-Komplex des EKGs, um die Daten zu synchronisieren und die Datenerfassung vom Oximetersensor zu bestätigen. Damit verbessert sich das Verhältnis zwischen Signal und Geräusch bei Minderperfusion oder Bewegungsartefakten. Bei Nellcor-Oximetern (z.B. Modelle N-200 und höher) nennt man diese Eigenschaft `C-LOCKA`.

Der Oxitest besitzt ein EKG-Triggeroutputsignal, das verwendet werden kann, um die Nellcor-C-LOCK-Funktion und ähnliche Fähigkeiten an anderen Pulsoximetern zu testen (z.B. Nonin 8800). Das EKG-Triggerersignal ist keine simulierte EKG-Wellenform, sondern einfach ein logischer Impuls mit einer Breite und einem Timing, das vergleichbar mit dem QRS ist. Das QRS ist für das Auslösen des Pulsoximeters geeignet.

Wie in Abb. 3.1 dargestellt, wird der EKG-Triggerimpuls von einem 3,5 mm Klinkestecker-Mono, der sich auf der rechten Seite des Gerätes befindet, ausgegeben. Das Äußere der Buchse ist geerdet und die Spitze ist das Triggersignal.

Der Oxitest EKG-Triggeroutput ist dafür vorgesehen, Lasten mit einer hohen Impedanz zu betreiben und liefert 2,5 Volt an eine 10K Ohm-Last. Dies ist optimal für das Betreiben des Nellcor N-200 über die EKG-IN/OUT-Schnittstelle. Ein 2,5 mm Klinkestecker-Mono befindet sich auf der Rückseite des Pulsoximeters.

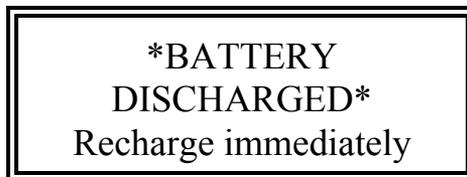
Lesen Sie bitte das Service-Handbuch für das Pulsoximeter, wenn Sie den EKG-Input des Prüfgerätes mit dem EKG-Triggeroutput des Oxitests verbinden.

3.14 Wiederaufladen der Batterie

Der Oxitest wird durch eine interne NiCad-Batterie mit genügend Kapazität betrieben, was für einen ca. 40 Stundenbetrieb ausreicht. Wenn der Oxitest ausgeschaltet ist (OFF), wird der nicht-flüchtige Speicher durch die Batterie gepuffert. Im nichtflüchtigen Speicher sind die Testeinstellungen, der **EN**able- und **DIS**able status vom Menü des Pulsoximeters enthalten und alle **Pass/Fail**-Testergebnisse, die abgespeichert sein könnten. Geringe Stand-By-Stromaufnahme.

Wenn die Batterie wieder aufgeladen werden muß, blinkt die STATUS-Anzeige mit einer **LO BATTERY**-Warnung auf, wie in Abschnitt 3.7 dargestellt. Zum Aufladen der Batterie steckt man den mitgelieferten AC-Adapter (mit einer dieser Nummern: 3000-020, 3000-021 oder 3000-022) in eine Steckdose und in den DC-ADAPTER-Input des Oxitests (siehe Abb. 3.1). **Verwenden Sie ausschließlich den gelieferten Adapter, um die Batterie wieder aufzuladen.** Bei einem ausgeschalteten Oxitest dauert ein vollständiges Wiederaufladen etwa 14 Stunden.

Sollte die Batterie während des Betriebes vollständig ausfallen, wird das Gerät den Betrieb einstellen und die folgende Meldung wird auf dem LCD angezeigt werden. In diesem Fall sollte der Oxitest ausgeschaltet werden und die Batterie sollte so bald wie möglich aufgeladen werden.



Sollte die Batterie schon beim Starten fast leer sein,

bleibt das LCD leer und die **Low Battery** -Alarm-LED auf der Vorderseite leuchtet auf (siehe Abschnitt 3.2). Der Oxitest muß abgeschaltet werden und die Batterie muß vor der weiteren Verwendung wieder aufgeladen werden.

Der Oxitest kann auch durch den mitgelieferten AC-Adapter mit Strom versorgt werden. In diesem Fall wird die Batterie nicht so schnell aufgeladen. Das Wiederaufladen der Batterie erfordert wesentlich mehr Zeit, wenn der Oxitest angeschaltet ist, als wenn das Gerät ausgeschaltet ist.

Es wird empfohlen den Oxitest nicht ständig am Ladegerät angeschlossen zu lassen, da dies die Haltbarkeit der Batterie reduziert. Die Batterie hält ihre Kapazität länger aufrecht, wenn der Oxitest routinemäßig läuft, bis **LO BATTERY** auf der STATUS-Anzeige erscheint und die Batterie erst dann vollständig wieder aufgeladen wird.

Die Oxitestbatterie kann durch Öffnen des Batteriefaches auf der Unterseite des Gerätes entfernt werden. Für das Aufladen der Batterie wird das Modell C7000 Battery Analyser von der Firma Cadex Electronics Inc. empfohlen.

4. Computersteuerung und RS-232

Die Betriebsparameter des Oxitests können von einem externen Gerät über eine serielle RS-232-Schnittstelle gesteuert werden. Damit kann der Oxitest an einen automatischen Tester oder PC für das automatische Testen des Oximeters angeschlossen werden. Dies ermöglicht auch das Steuern der Testparameter, wie die Datenübertragung und das ferngesteuerte Editieren des Oximetermenüs, die automatischen Testsequenzen und Einstellungen der Alarmtests, über die OxiEdit-Software für Windows. Der Oxitest kann über die Tasten auf der Vorderseite des Gerätes bedient werden, während man gleichzeitig Befehle über die RS-232-Schnittstelle überträgt. Die fünf Steuerbefehle (Oximeter auswählen; SpO₂-Rate, Herzfrequenz, Pulsamplitude einstellen und Artefaktsimulation aktivieren) und die drei Befehle zum Laden (Laden des manuellen Tests, der automatischen Testsequenzen und des Alarmtestberichtes) sind alle mit den gängigsten automatischen Sicherheitstestern kompatibel.

4.1 Mechanische Schnittstelle

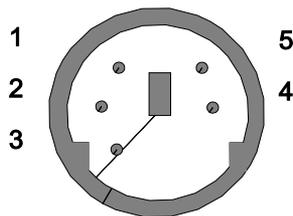
Die RS-232-Schnittstelle des Oxitests, die sich auf der rechten Seite des Gerätes befindet, ist ein 5-poliger Mini-DIN-Steckverbinder-weiblich.

Ein RS-232-Kabel (R-101, B96030001) ist als Zubehör erhältlich.

Ein Kabel mit den in der Tabelle aufgeführten Spezifikationen kann verwendet werden, um den Oxitest an der COM-Schnittstelle eines PCs anzuschließen. Der 5-polige Mini-DIN-Steckverbinder-männlich wird am Oxitest angeschlossen und der PC mit dem DB-9- oder

DB-25-Steckverbinder-weiblich verbunden. Dieses Kabel kann auch verwendet werden, um einen seriellen iDP-3110-Drucker von Citizen anzuschließen, wenn ein Stecker-Stecker-Adapter am DB-25-Steckverbinder-weiblich angebracht wird.

Oxitest	PC		
5-poliger Mini-DIN	DB-25	DB-9 weiblich	männlich
5-polig (TXD)	mit	3-polig (RXD)	2-polig (RXD)
2,3-polig (RXD)	mit	2-polig (TXD)	3-polig (TXD)
1-polig (CTS)	mit	4-polig (RTS)	7-polig (RTS)
4-polig (BUSY)	mit	20-polig (DTR)	4-polig (DTR)
Abschirmung (GND)	mit	7-polig (GND)	5-polig (GND)



4.2 Elektrische Schnittstelle

Bidirektional, **9600** baud, **8** bits, **No** parity, **1** stop bit. Die maximale Kabellänge ist auf etwa 3 m begrenzt.

4.3 Funktionsbeschreibung

Die RS-232-Befehle des Oxitests sind ASCII-Zeichenfolgen, die aus zwei oder vier Großbuchstaben gefolgt von null bis drei numerischen Ziffern bestehen. Die Zeichenfolgen der Befehle werden mit dem Returnzeichen beendet (ØD hex) oder dem Returnzeichen folgt das Zeichen für den Zeilenvorschub (ØA hex).

Der Oxitest hat eine bidirektionale RS-232-Schnittstelle und überwacht die RTS- und DTR-Leitungen beim Handshaking mit externen seriellen Druckern. Die Betriebssysteme sollten sicherstellen, daß die COM-Schnittstelle und die RTS- und DTR-Leitungen hochgesetzt sind und daß mindestens 100 msek zwischen Übertragungen für das Ausführen der Befehle zur Verfügung stehen. Eine Verzögerung um weniger als 100 msek zwischen Übertragungen könnte unerwartete Ergebnisse erzeugen.

Wenn der Oxitest einen gültigen RS-232-Befehl erhält, führt er diesen Befehl aus, aktualisiert die Anzeige, um die Änderung zu verdeutlichen und überträgt das A*A-Zeichen über die RS-232-Schnittstelle. Wenn der Oxitest einen ungültigen oder falschen Befehl erhält, wird der Befehl nicht ausgeführt und der Oxitest überträgt ein A?A-Zeichen über die RS-232-Schnittstelle.

4.4 Definitionen der Befehle

Folgen Sie bei allen RS-232-Befehlen den vorgeschriebenen Syntax einschließlich den vorangehenden Nullen. Bei Nichtbeachten der Syntax könnte es zu unerwarteten Störungen im Betriebsablauf des Oxitests kommen.

4.4.1 ***Befehl zum Auswählen des Oximeters und zur Initialisierung der Simulation***

Format:
Oxmmm bei mmm = ØØ1 für BCI 3300
 ØØ2 für BCI 3300/Nellcor
 ØØ3 für BCI 3302
 ...
 Ø59 für SpaceLabs Scout
 mit Nellcor-Sensor

Beispiel:
OXØ32 bewirkt das Auswählen und Initialisieren
 der Nellcor-N-20P-Patienten-simulation
 des Oxitests.

Beachten Sie, daß der mmm-Wert, der dem aufgelisteten Oximetertypen bzw. Modell entspricht, auch in der rechten unteren Ecke des LCDs angezeigt wird, wenn man die **Pulse Ox**-Taste auf der Vorderseite drückt.

Durch den OX-Befehl wählt der Oxitest das angegebene Oximeter aus, egal ob das Oximeter über das **PULSE OX SETUP**-Menü aktiviert (**ENABLED**) wurde oder nicht. Der OX-Befehl initialisiert auch die SpO₂-Rate, die Herzfrequenz und Pulsamplitude auf voreingestellte Werte von 97%, 60 BPM und dementsprechend 100%. Die Statusanzeige wird auf **NO SIGNAL** zurückgesetzt.

Beachte: Wenn Oximeter durch ein Aufrüsten der Software hinzugefügt werden, kann sich die mmm-Nummer ändern. Prüfen Sie die Nummer jedes Oximeters nach dem Freigeben einer neuen Software und aktualisieren Sie jedes Softwareprogramm wenn notwendig. Die aufgeführten Nummern sind nur Beispiele und gelten wahrscheinlich nicht für die aktuelle Softwareversion.

4.4.2 Befehl zum Einstellen des SpO₂-wertes

Format:

SOn

bei $n =$

1 für 97% SpO₂

2 für 93% SpO₂

3 für 90% SpO₂

4 für 80% SpO₂

5 für 70% SpO₂

6 für 55% SpO₂ (nur Nellcor)

Beispiel:

SO4

stellt den SpO₂-Wert auf 80% ein

4.4.3 Befehl zum Einstellen der Herzfrequenz

Format:

HRrrr bei rrr = 2Ø auf 25Ø BPM

Beispiele:

HR62 stellt die Herzfrequenz auf 62 BPM ein

HR175 stellt die Herzfrequenz auf 175 BPM ein

4.4.4 Befehl zum Einstellen der Pulsamplitude

Format:

PAaaa bei aaa = Ø auf 1ØØ Prozent

Beispiele:

PA7 stellt die Pulsamplitude auf 7% ein

PA42 stellt die Pulsamplitude auf 42% ein

PA1ØØ stellt die Pulsamplitude auf 100% ein

4.4.5 Artefaktsimulation aktivieren

Format:

AFn Artefaktsimulation aktivieren n, bei n = Ø für OFF; n = 1 für Bewegung; n = 2 für Störspitze und n = 3 für Tremor

Beispiele:

AFØ stellt die Artefaktsimulation aus

AF3 stellt die Tremor-Artefaktsimulation ein

4.4.6 Protokoll der automatischen Testsequenzen aktivieren

Format:

APn der Oxitest geht zum manuellen

Steuermodus zurück mit dem Testprotokoll auf automatische Testsequenzen festgelegt n, bei n = 1 auf n = 9.

Beispiele:

AP2 einstellen von SpO₂ = 80%, HR = 95 BPM, PA = 100%

AP8 einstellen von SpO₂ = 97%, HR = 70 BPM, PA = 33%, ART = Bewegung

4.4.7 Testbericht downloaden

Format:

DLTR Testbericht downloaden (vollständig)

Siehe Beispiel des Testberichtes in Abschnitt 3.11.

4.4.8 Manuellen Bericht downloaden

Format:

GMNrr Manuellen Bericht downloaden rr,
Ø1 # rr # 2Ø

Beispiele:

GMN12 Downloaden des 12. manuellen Testberichtes (40 Zeichen)

4.4.9 Testbericht der automatischen Testsequenzen downloaden

Format:

GAUx Testbericht der automatischen Testsequenzen downloaden x,
1 # x # 9

Beispiele:

GAU3 Downloaden des 3. Testberichtes der

automatischen Testsequenzen (40 Zeichen)

4.4.10 Testbericht des Alarms downloaden

Format:

GATt Testbericht des Alarms downloaden t, 1 # t
5, Bei t = 1 für LOW SAT, t = 2 für HI
RATE, t = 3 für LOW RATE, t = 4 für LOW
SIG und t = 5 für ARTFACT.

Beispiele:

GAT1 Downloaden des Alarmtestberichtes von
LOW SAT (35 Zeichen)

4.4.11 Alle Testberichte löschen

Format:

EALL Alle Testberichte löschen (manuell,
automatische Testsequenzen und
Alarmtests)

4.4.12 Zusammenfassung der Befehle

Befehl	Funktion
Oxmmm Puls	Ox auf #mmm einstellen und Simulation wieder starten
SOx	SpO ₂ auf den Wert x einstellen, bei x = 1 für 97%; x = 2 für 93%; x = 3 für 90%; x = 4 für 80%; x = 5 für 70% und x = 6 für 55%
HRrrr	Herzfrequenz auf rrr BPM einstellen, 2Ø # rrr # 25Ø
Paaaa	Pulsamplitude auf aaa Prozent einstellen, Ø # aaa # 1ØØ
Afn	Artefaktsignal aktivieren n, bei n = Ø für OFF; n = 1 für Bewegung; n = 2 für Störspitzen und n = 3 für Tremor
Apn	voreingestelltes Protokoll aktivieren n, bei n = 1 bis n = 9

DLTR	Testbericht downloaden (vollständig)
GMNrr	Manuellen Bericht downloaden rr, Ø1 # rr # 2Ø
GAUx	Bericht der automatischen Testsequenzen downloaden x, 1 # x # 9
GATt	Alarmtestbericht downloaden t, 1 # t # 5
EALL	Alle Testberichte löschen (manuelle, automatische Testsequenzen und Alarmtests)

4.5 Programmierbeispiel

Microsoft QBasic ist ein einfach anzuwendendes BASIC-Übersetzungsprogramm, das als ein Teil von Microsoft DOS, Version 5 und neuer, mitgeliefert wird. Indem Sie QBasic verwenden, können Sie einfache Programme auf Ihrem IBM-PC (oder kompatiblen) schreiben, um den Oxitest automatisch über eine COM-Schnittstelle zu steuern.

Das aufgeführte Beispiel ist ein in QBasic geschriebenes einfaches Programm, mit dem der Oxitest ein NELLCOR-N-200-Pulsoximeter für das Testen auswählt und das N-200 automatisch einen Bereich von SpO₂- und Herzfrequenzeinstellungen durchläuft.

Laden Sie Microsoft QBasic mit der DOS-Befehlsaufforderung, indem Sie einfach **QBasic** gefolgt von <ENTER> schreiben (Sie können QBasic auch mit Windows laden, indem Sie das Icon von QBasic in der APPLICATIONS-Gruppe doppelt anklicken). QBasic sollte laden, während es die `WillkommenA-Anzeige zeigt. Drücken Sie <ESC>, um die Anzeige zu löschen oder drücken Sie <ENTER>, um den HELP-Index von QBasic anzusehen.

Beim Schreiben des folgenden Beispiels vergewissern Sie sich bitte, daß Sie dabei keine Satzzeichen vergessen, die im Programm erscheinen (A, ; ! % \$ und so weiter).

Nachdem Sie das Programm eingegeben haben, speichern Sie es indem Sie **<Alt>-F** gefolgt von S schreiben. Um das Beispiel durchzuführen, schließen Sie den Oxitest an der COM1 an, stellen Sie den NELLCOR-N-200 ein und schreiben Sie **<Alt>-R** drücken von S. Um das Programm zu stoppen, drücken Sie die **<ESC>**-Taste. Um QBasic zu verlassen, drücken Sie **<Alt>-F** gefolgt von X.


```

CLS
PRINT ANELLCOR pulse oximeter SpO2/Heart Rate sweepA
PRINT APress <ESC> to quitA: PRINT
PRINT A SpO2 (%) Heart Rate (BPM)A
VIEW PRINT 5 TO 6

` COM1 für serielle Kommunikation bei 9600 baud öffnen
OPEN ACOM1: 9600, N, 8, 1 CDØ, CSØ, DSØ, OPØ, RB32, TB32A FOR OUTPUT AS #1

` NELLCOR N-200 Pulsoximeter auswählen
` ** Beachten Sie, daß sich die folgenden Befehle bei Änderungen in der überarbeiteten **
` ** Software des Oxitests ändern können. Der Befehl OXØ35 wird hier **
` ** nur als Beispiel verwendet. **

PRINT #1, AOXØ35A
INPUT #1, C$

SpO2% = 1
DO
    ` Einstellen von SpO2
    PRINT #1, ASOA;
    PRINT #1, USING A#A; SpO2%

```

INPUT #1, C\$

GOSUB CommDelay

```
` Herzfrequenz von 60 bis 140 BPM durchlaufen lassen
FOR HeartRate% = 60 TO 140 STEP 20
PRINT #1, AHR%A;
IF HeartRate% < 100 THEN
PRINT #1, USING A##A; Heart Rate%
ELSE
PRINT #1, USING A###A; Heart Rate%
END IF
INPUT #1, C$
```

```
` aktuellen SpO2- und HR-Wert auf dem LCD anzeigen
SELECT CASE SpO2%
CASE 2:
O2sat% = 93
CASE 3:
O2sat% = 90
CASE 4:
```

```
    O2sat% = 80
CASE 5:
    O2sat% = 70
CASE ELSE
    O2sat% = 97
END SELECT
PRINT A           A; O2sat%; A      A; Heart Rate%
```

```
` 20 sek. Verzögerung vor dem Inkrementieren zur nächsten
` Herzfrequenz
FOR i% = 1 TO 100
    GOSUB CommDelay
    ` Beenden, wenn Anwender ESCape-Taste drückt
    IF INKEY$ = CHR$(27) THEN
        CLOSE
        END
    END IF
NEXT i%
NEXT HeartRate%

` nächsten Sättigungsgrad auswählen
SpO2% = SpO2% + 1
```

```
IF SpO2% > 5 THEN
  SpO2% = 1
  END IF
  LOOP WHILE SpO2% > 0
  END
  `Dieses Unterprogramm erzeugt eine Verzögerung von 200 msec
  CommDelay:
  TeeZero! = TIMER
  DO WHILE TIMER_B TeeZero! < .2: LOOP
  RETURN
```


5. Anwendungsrichtlinien

5.1 Allgemeine Regeln

Im Idealfall würde man beim Testen eines Pulsoximeters einfach den Oximetersensor am Testfinger anbringen und die Testergebnisse feststellen. Wegen verschiedenen Ausführungen der grundlegenden Oximetrietechnologie und der unterschiedlichen Anordnungen der Sensoren gibt es einige praktische Probleme, auf die man beim Testen zwangsläufig stoßen wird. Im Allgemeinen fallen diese Probleme in zwei Kategorien: 1. Das Auswerten der Testergebnisse und 2. Die Schnittstelle des Testfingers bzw. des Sensors.

5.1.1 Auswerten der Ergebnisse

Obwohl Pulsoximeter einen Hinweis auf die Herzfrequenz geben, ist die von diesen Geräten gemessene Sauerstoffsättigung (SpO_2) von größerer Bedeutung, wenn es um die Genauigkeit der Messungen eines bestimmten Pulsoximetertyps oder Modells geht. Die Herstellerspezifikationen für die Genauigkeit des SpO_2 können Verwirrung stiften. B z.B. was $\pm 2\%$ ± 1 Standard-abweichung bedeutet. Beim Entwickeln der Kalibrierkurve für ein Oximeter, allgemein bekannt als *R-Kurve*, wird das Ansprechen des Gerätes mit dem Wert des Ansprechens des invasiven Sauerstoffgehaltes einer großen Bevölkerungszahl statistisch verglichen. Die zitierte Spezifikation kann folgendermaßen interpretiert werden: der Sauerstoffsättigungswert für 65% der Bevölkerungszahl kann vom Oximeter bis auf 2% genau gemessen werden.

Diese Spezifikation hat sehr wenig damit zu tun, was man von einem Testen des Oximeters mit einem Tester erwarten sollte. Die R-Kurve ist in der Elektronik des

Oximeters genau definiert.

Ein Oximetertester, wie z.B. der Oxitest wird von einem Mikroprozessor gesteuert und gibt deshalb ein präzise reguliertes und kalibriertes optisches Signal aus. Aus diesem Grund, obwohl es einige Ungenauigkeiten durch den Sensor und die Sensor / Tester Schnittstelle geben könnte, sollte das Ansprechen einer elektro-optischen Simulation innerhalb der Spezifikationslimits des Testers von +/- 1% liegen. Ein Ansprechen außerhalb dieser Limits ist in manchen Fällen ein Hinweis dafür, daß der Sensor leicht außerhalb des Toleranzbereiches liegt und daß ein Auswechseln in Erwägung gezogen werden sollte.

Beim Verwenden des Oxitests sollte die Hauptüberlegung sein, zuerst die korrekte Marke, das Modell und den Sensortypen für das Prüfgerät zu wählen. Viele Oximeterhersteller verwenden die Technologie von anderen Firmen. Nellcor zum Beispiel bietet ihre Technologie einer großen Anzahl von Herstellern von physiologischen Monitoren auf einer OEM-Basis an. Jeder dieser Hersteller kann die von Nellcor entwickelte R-Kurve verwenden oder sich vielleicht dazu entscheiden, eine eigene R-Kurve zu entwickeln. Zusätzlich können diese Firmen Nellcor-Sensoren verwenden oder einen Sensor mit dem eigenen Markennamen herstellen. Dieselben Hersteller können auch beide Sensoren verwenden, Nellcor und den eigenen, ausgerüstet mit verschiedenen R-Kurven für jeden Sensor. Mit all diesen möglichen Kombinationen ist es sehr wichtig, das richtige Pulsoximeter und den richtigen Sensortypen aus dem Menü auszuwählen, um sicher zu sein, daß die Simulation für das Prüfgerät korrekt ist.

Einwegensensoren können fragwürdige Ergebnisse produzieren, wenn diese für `kompatibleA Oximeter verwendet werden. Nellcor stellt zum Beispiel einen Einwegfingersensor her, der wegen des

Kabelsteckverbinders an vielen Oximetern von anderen Herstellern angeschlossen werden kann. Um bessere Produktionsgewinne zu erzielen, kodiert Nellcor den Einwegsensor mit einem Widerstand, den das Nellcoroximeter für die Einstellung der R-Kurve des Sensors verwendet. In Wirklichkeit bietet dies einen Ausgleich für das optische Ansprechen des Sensors. Obwohl der Einwegsensor von Nellcor an Kabel von anderen Herstellern paßt, kann dieser wahrscheinlich keine zuverlässigen Ergebnisse erzeugen B besonders bei niedrigeren Sättigungsgraden B wenn die Änderung der R-Kurve nicht berücksichtigt wurde.

5.1.2 Testfinger- bzw. Sensorschnittstelle

Der einzige, am meisten variierbare Parameter beim Testen von Oximetern ist das Zusammenpassen von Testfinger und Oximetersensor. Wegen der großen Vielfalt von Sensorformen kann ein Testfinger, der hervorragend mit einem Nellcor-Sensor zusammenpaßt, wahrscheinlich nicht so gut mit einem Nonin-Sensor zusammenpassen. Der Oxitestfinger ist dafür entwickelt worden, den bestmöglichen Kompromiß für das Zusammenpassen von Einweg- und Mehrwegensoren von vielen verschiedenen Typen zu bieten.

Die meisten Mehrwegensoren passen in zwei Formenkategorien: 1. Nellcor-Bauform B mit einem StopendeA für den Finger oder 2. Ohmeda-Bauform mit einer FingervertiefungA in den Sensor geformt. In vielen Fällen kann der Sensor einfach über den Testfinger gleiten und wird wie natürlichA an der richtigen Stelle sitzen. Erhalten Sie mit dieser Methode keine guten Ergebnisse, sollten die folgenden Instruktionen die Ergebnisse verbessern:

1. Nellcor-Bauform

Der Sensor mit der Nellcor-Bauform besitzt im Allgemeinen ein weiches, kissenartiges Material, das

den Finger umgibt und eine harte Plastik- oder Metallaußenschale. Innen befindet sich ein $\hat{\text{Stopende}}_A$, damit der Finger nicht zu weit am Sensorende plaziert ist. Beispiele dieses Typs enthalten Nellcor-, Nonin- und SpaceLabs/Novamatrix- Fingerclipsensoren. Das $\hat{\text{Stopende}}_A$ des Nellcor DS-100A-Fingerclipsensors wird in Abbildung 5.1 veranschaulicht.

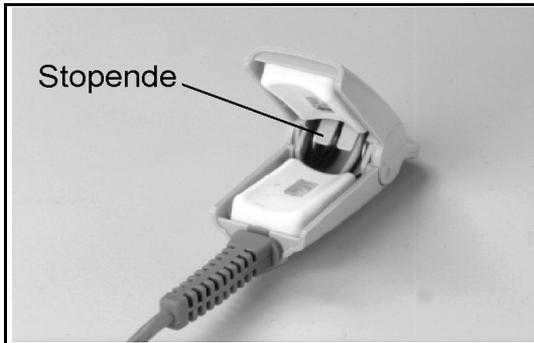


Abb. 5.1 Nellcor DS-100A-Fingerclipsensor

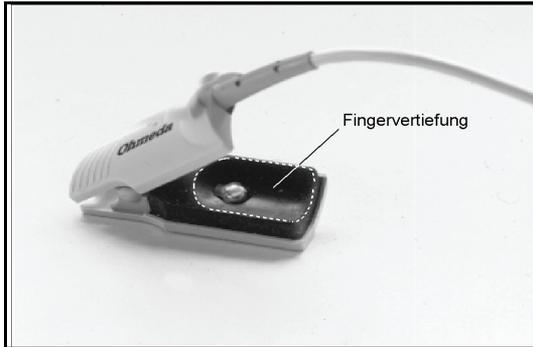
Bei angeschaltetem Oximeter (ON) halten Sie den Sensor in offener Position. Die LEDs sollten in Ihre Richtung zeigen und rot leuchten. Der Photodetektor sollte, versteckt hinter der harten Sensorschale, auf Ihrer Seite sein.

Stecken Sie den Sensor auf den Oxitestfinger auf, bis der Testfinger das $\hat{\text{Stopende}}_A$ berührt. Der Sensor muß sich um den Testfinger schließen, indem er in engem Kontakt zur oberen Photodetektorseite bleibt. ***Es ist wichtig, den engen Kontakt auf der Photodetektorseite zu behalten, um zu verhindern, daß Licht von den Sensor-LEDs unten den Photodetector oben erreicht.***

Die meisten Fingerclipsensoren sind so konfiguriert, daß, wenn sie am Testfinger angebracht sind, das Kabel in Richtung Oxitest zeigt. In diesem Fall sollte das Sensorkabel über das Testfingerfach geführt werden, so daß das Kabel vom LCD-Ende des Oxitests wegzeigt und nicht in Richtung der Unterseite des Testers. Der Oxitestfinger enthält ein Ausschneidemodell, das für das Anpassen an steife und lange Zugentlastungen entworfen wurde, die an manchen Oximeterkabeln zu finden sind. Dies hilft zu verhindern, daß steife Kabel versehentlich den Sensor vom Testfinger stoßen. Unflexible Kabel oder lange Zugentlastungen können vor dem Anbringen am Testfinger in die gewünschte Form gebracht werden.

2. Ohmeda-Bauform

Der Sensor in der Ohmedabauform besteht aus einem härteren, gummiähnlichen Material, das sich um den Finger legt. Eine Vertiefung im Material berücksichtigt die Form des Fingers. Die Außenseite des Sensors ist gewöhnlich aus Hartplastik in der Form einer Wäscheklammer. Beispiele dieses Typs schließen Ohmeda-, SiMed- und Physio-Control-Fingerclipsensoren ein. Die Vertiefung des Ohmeda-Fingerclipsensors wird in Abb. 5.2 gezeigt.



Mit den LEDs auf Sie zeigend, wie im Nellcor-Beispiel, bringen Sie den Sensor am Testfinger an, so daß die obere Wölbung des Testfingers in die Fingervertiefung paßt. Lassen Sie den Sensor schließen, indem er in engem Kontakt mit der Photodetectorseite des Sensors und der oberen Seite des Testfingers bleibt. ***Es ist wichtig, engen Kontakt zur Photodetectorseite zu halten, um zu verhindern, daß Licht von den Sensor-LEDs den Photodetector erreicht.***

Genauso wie beim Sensor der Nellcorbauform kann ein unflexibles Sensorkabel oder eine lange Zugentlastung vor dem Anbringen des Sensors an den Oxitest in die gewünschte Form gebracht werden. Das Kabel kann über das Testfingerfach geführt werden.

Andere Sensorbauformen erfordern ebenfalls ein sorgfältiges Anbringen:

3. M1190A- und M1191A- Hewlett-Packard-Sensoren

Die M1190A- und M1191A- Hewlett-Packard-Sensoren sind aus einer biegsamen Gummiverbindung hergestellt und haben einen

Schlitz am äußeren Ende des Sensors. Lassen Sie den Sensor auf den Testfinger gleiten, mit den LEDs in Ihre Richtung leuchtend.

Drücken Sie den Sensor auf den Testfinger, bis die Testfingerspitze aus dem Sensorschlitz um ca. 32 mm herausragt.

Der Photodetector (die Wölbung oben auf dem Sensor) soll sich auf der Mittellinie des Testfingers befinden.

Das korrekte Anbringen des M1190A-Hewlett-Packard, mit dem Sensorkabel im Testfingerfach des Oxitests, kann in Abb. 5.3 betrachtet werden.

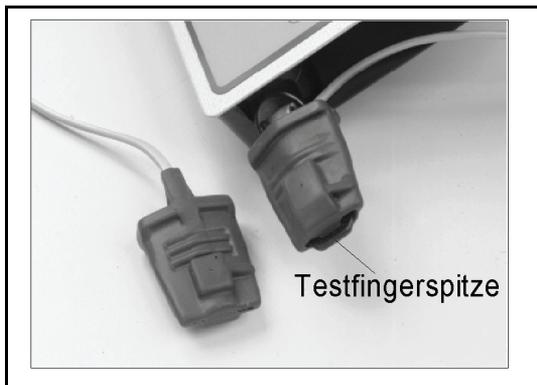


Abb. 5.3 Korrektes Anbringen des M1190A-HP-Sensors.

4. Einwegsensoren und flexible Sensoren

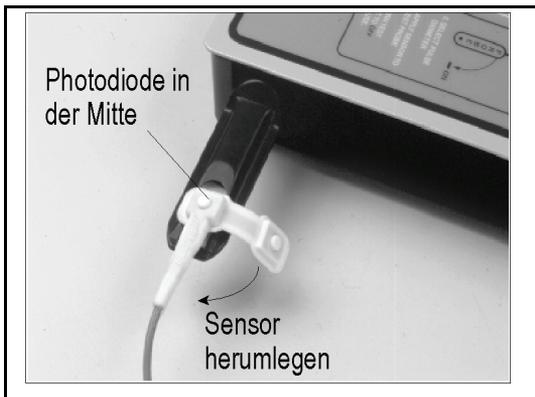
Einwegsensoren und flexible Sensoren gibt es, abhängig von deren Verwendung ^B Neonatal, flexibler Fingersensor, Ohrclip, etc., in verschiedenen Formen und Größen. Beim Anbringen dieser Sensoren am Testfinger legen Sie den Photodetector auf die Mitte des oberen optischen Fensters des Testfingers. Legen Sie den Sensor um den Testfinger herum, so daß der LED-Teil des Sensors irgendwo im unteren optischen Fenster vom Testfinger endet. Sollte es erforderlich sein, kann der Sensor mit einem Klebeband in dieser Position gehalten werden.

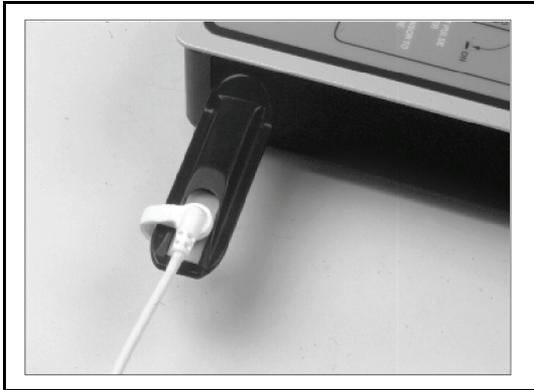
Ohne Rücksicht auf das tatsächliche Aussehen des Sensors, ist der Schlüssel zu guten Messungen, engen Kontakt zur Photodetectorseite der Sensor bzw. Testfingerschnittstelle zu halten. Dies soll verhindern, daß Licht von den Sensor-LEDs den Photodetector erreicht.

Das korrekte Anbringen eines typischen flexiblen



Sensors wird in den Abb. 5.4 bis 5.6 gezeigt.





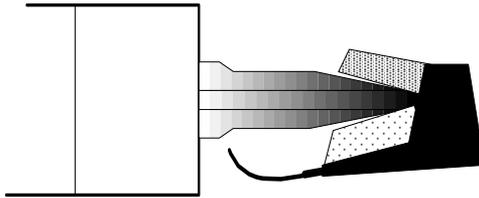
5. Anbringen von Criticare-Sensoren

Obwohl die 511er und 934 er Criticare-Sensoren im allgemeinen mit dem Oxitestfinger kompatibel sind, ist das Zusammenpassen weniger ideal. Trotzdem kann man entsprechend gute Ergebnisse beim Testen von Criticare-Pulsoximetern erhalten, wenn man diese Regeln beachtet (beachte, daß die Sensor-LEDs immer `unten` sind und die Photodiode des Sensors `oben`).

a) 511-Criticare-Sensor

Eine günstige Position für den 511-Sensor:

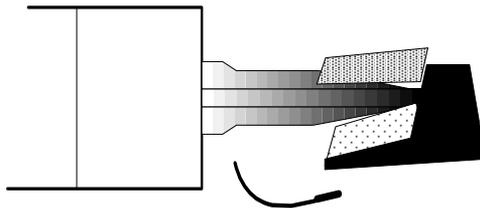
Position #1 wird durch einfaches Gleiten des 511-Sensors auf die Fingerspitze des Oxitests erreicht, bis der Sensor gerade zum `StoppenA kommt. Position #1 ist eine gute `StartpositionA, jedoch nicht die beste Position. Es kann zu Interferenzen kommen, da Licht von den 511er LEDs an der Testfingerspitze des Oxitests vorbei die 511er Photodiode erreichen könnte, was die



POSITION #1, SEITENANSICHT

Kalibrierung der SpO_2 -Simulation beeinflussen würde. Die dargestellte Position #2 ist zu bevorzugen, da sie eine bessere optische Isolierung zwischen den 511er LEDs und der Photodiode erreicht. Position #2 wird erreicht, indem man die 511er LEDs von Position #1 wegdrückt, bis der Sensor zum `StoppenA kommt. Die

untere Klemmbacke des 511er LED schwingt herunter, um sich der Testfingerspitze anzupassen und die obere Klemmbacke liegt flach entlang der Oberfläche des Testfingers. Nachdem sich das Ansprechen des Oximeters für etwa 30 sek. auf das Signal des Oxitests stabilisiert hat, versuchen Sie Position #2.



POSITION #2, SEITENANSICHT

b) 934-Criticare-Sensor

Im allgemeinen die richtige Position für den 934-Sensor:

Eine einfache Möglichkeit den 934er Sensor anzubringen

ist, den Sensor über das Ende des Oxitestfingers gleiten zu lassen und zu stoppen, wenn man spürt, die Testfingerspitze des Oxitests gerade erreicht zu haben, jedoch nicht über das Ende der Fingervertiefung im Innern des Sensors hinauszugehen. Die Position vom 934er Sensor sieht etwa so aus, wie in der obigen Abbildung dargestellt.

Wenn der 934er Sensor ganz auf den Testfinger des Oxitests `gezwängtA wurde, werden die meisten optischen Signale, die vom Testfinger ausgestrahlt werden, blockiert und diese werden die Photodiode des Sensors nicht erreichen. In diesem Fall zeigt das Pulsoximeter keinen SpO₂-Wert, keine Herzfrequenz oder keine korrekte Ober-Welle an.

5.2 Diagnostizieren von Sensordefekten

Wenn Sie Störungen des Pulsoximetersensors oder Kabelprobleme diagnostizieren wollen, verwenden Sie bitte die folgende Tabelle mit Hilfe der STATUS-Anzeige.

STATUS ANZEIGE	WAHRSCHEINLICHER DEFEKT
NO RED	24. Die ROTEN LEDs sind defekt. Dies ist normalerweise offensichtlich, wenn die ROTEN LEDs beim Betrachten des Sensors nicht sichtbar sind 25. Die Sensorkabel haben keine Verbindung, einen Wackelkontakt oder die Kabelverbindungsstücke sind defekt 26. Das Steuersignal der ROTEN LEDs vom Oximeter fehlt
NO IR	27. Das INFRAROTE LED ist defekt. Dies ist NICHT offensichtlich wenn man den Sensor betrachtet 28. Die Sensorkabel haben keine Verbindung, einen Wackelkontakt oder die Kabelverbindungsstücke sind defekt 29. Das Steuersignal der INFRAROTEN LEDs vom Oximeter fehlt
NO SIGNAL	30. Die ROTEN und INFRAROTEN LEDs sind defekt 31. Die Sensorkabel haben keine Verbindung oder einen Wackelkontakt oder die Kabelverbindungsstücke sind defekt 32. Das Steuersignal der ROTEN und INFRAROTEN LEDs vom Oximeter fehlt
RED+IR OK	33. Das Oximeter zeigt Low Light oder Insufficient Light an und gibt Alarm 34. Der Photodetector im Sensor ist defekt 35. Die Sensorkabel haben keine Verbindung, einen Wackelkontakt oder die Kabelverbindungsstücke sind

	defekt 36. Die Schaltung des Photodetectors im Oximeter ist defekt oder entspricht nicht mehr der Kalibrierung
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Unterbrechungen im Kabel oder in Verbindungsstücken können durch Drehen des Kabels bestätigt werden (halten Sie den Sensor am Testfinger fest, wenn Sie in der Nähe des Sensors am Kabel drehen). Die STATUS-Anzeige wechselt vom aufgelisteten Fehlercode auf TESTING.... Wenn TESTING... erscheint, hat der Oxitest ein neues Signal erkannt und überprüft gerade, um zu bestätigen, daß die ROTEN und INFRAROTEN Signale vorhanden sind und für das Prüfgerät zeitlich korrekt abgestimmt sind.

5.3 ` Cross-ManufacturerA -Fähigkeit

Nellcor Puritan-Bennett Inc. und Ohmeda sind Beispiele für zwei führende Pulsoximeterhersteller, die für die Verwendung ihrer Technologie Lizenzen an andere Firmen für medizinische Geräte vergeben, in erster Linie an Hersteller von Patientenüberwachungssystemen. Pulsoximeter mit lizenzierte Technologie können manchmal, jedoch nicht immer, mit dem Oximetersensor identifiziert werden B wenn das Gerät nur mit einem Nellcor- (oder Ohmeda) Sensor kompatibel ist, besitzt das Gerät wahrscheinlich eine lizenzierte OEM(Original Equipment Manufacturer)-Version der Nellcor (oder Ohmeda) Technologie.

Man könnte den SpO₂-Teil von solchen Monitoren mit den Nellcor- oder Ohmeda-Einstellungen des Oxitests testen. Die Hersteller verändern jedoch die Elektronik oder die Software von neueren Modellen, um die Leistung zu verbessern. Resultat ist, daß nicht jedes Modell des gleichen Herstellers mit den selben Einstellungen getestet werden kann. Die OEM-Versionen vom Produkt des Herstellers zeigen die gleichen Eigenschaften. Aus diesem Grund könnte, obwohl zwei Firmen von Nellcor lizenzierte Technologie haben, eine Firma eine Ausführung des N-200-Typs haben und die andere eine Ausführung des N-180-Typen. Beim Testen eines OEM-Produktes müssen alle OEM-Einstellungen des Originalmodells zur Bestimmung der besten Einstellung getestet werden.

Die folgende Liste dient ausschließlich Informationszwecken.

37. Nellcor-Puritan-Bennett-OEM-Kunden, die Nellcor-Sensoren und Nellcor-Oximetrie-Module verwenden

A&D Company Ltd.

Ivy Biomedical

Abbott Laboratories	J&J Medical Inc. (Critikon)
Air-Shields Inc.	Kohken Medical Co. Ltd.
Ambra SCRL	Kontron Instruments Ltd.
Atom Medical Corp.	Larsen & Toubro Ltd.
Automazione SRL	MDE
Basco CS Ltd.	Mennen Medical Ltd.
Baxter Healthcare Corp.	Narcosul & Aparelhos Cien.
Bese Bioengenharia S/A	Nascor Pty. Ltd.
C.H. Trading Corp. NEC Corp.	
C.I.R.	NISSEI
Century Medical Inc.	North American Dräger
Colin Medical Instr. Corp.	Progresi
Corometrics Medical Syst.	Protocol Systems Inc.
Datascope Corp.	Quinton Instrument Co.
Datex	S&W Medico Teknik
Digitrace Care Services	Schiller AG
Dima Italia SAS	Sleeptrace
Dräger (Europe)	Sleeptrace Intl. Biomedical
Dräger BEST	Spegas Industries Ltd.
Dräger Lubeck	Synetics
Dyne Argentina A.S.	Tecnologia Elet. Brasileira
Fukuda Denshi	Vital Instruments
Fukuda M-E Kogyo Co.	Vivisol S.R.L.
Hellige GmbH	Witt Biomedical
Hypoxia Medical Ltd.	

38. Lizenzierte Nellcor-Puritan-Bennett-Kunden, die Nellcor-Sensoren verwenden:

Hewlett-Packard	Siemens Medical Electronics
Marquette Electronics	SpaceLabs

39. Ohmeda-OEM-Kunden, die Ohmeda-Sensoren und Ohmeda-Oximetriemodule verwenden:

Air Shields Inc.	Marquette Electronics
Corometrics Medical Syst.	Radiometer
Hellige GmbH	S&W Medico Teknik

Beachte:

Diese Listen basieren auf einer Information, von der DSI glaubt, daß diese zum Zeitpunkt der

Veröffentlichung korrekt ist und die von Fall zu Fall bestätigt werden sollte. BENDER garantiert nicht, daß diese Information der Wahrheit entspricht und ist nicht verantwortlich für direkten oder indirekten Schaden, der aus der Verwendung dieser Information entstehen könnte.