

INFUSCALE

Version 8

Benutzerhandbuch

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINFÜHRUNG	5
1.1	Änderungen im Vergleich zur Vorversion	6
1.2	Allgemeine Informationen zur Infusionsnorm	6
1.3	Das gravimetrische Messverfahren	7
2	INSTALLATION	8
2.1	Gerätevoraussetzungen	8
2.2	Programminstallation	8
2.3	Unterstützte Waagen	9
2.4	Anpassung an nicht unterstützte Waagen	9
2.4.1	Auto-Modus	9
2.4.2	Abfrage-Modus	10
2.4.3	Einstellung des Datenformats	10
2.5	Verbindung von Waage und Rechner	11
3	PROGRAMMEINSTELLUNGEN	12
3.1	Terminalfunktion	13
3.2	Timer-Kalibrierung	14
3.3	Optionen	15
4	EINTEILUNG DER INFUSIONSAPPARATE	16
4.1	Volumetrische Infusionsregler, Infusionspumpen und Spritzenpumpen	16
4.2	Tropfengeregelte Infusionsregler und tropfengeregelte Infusionspumpen	16
4.3	Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 1	16
4.4	Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 2	17
4.5	Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 3	17
4.6	Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 4	17
4.7	Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 5	17
4.8	Andere Pumpen für medizinische Anwendungen	17
4.9	Überblick über die Infusionsapparate	18
4.10	Klassifikation nach Anwendungsbereichen	20
5	DURCHFÜHRUNG DER MESSUNGEN	21
5.1	Messaufbau	21
5.2	Messdatenerfassung	22
5.2.1	Eingabefelder	22
5.2.2	Kontrolle der Datenübermittlung	23
5.2.3	Terminalfunktion	24
5.2.4	Start der Messung	25
5.2.5	Ereignismarker	27
5.2.6	Graphik in Datei und Zwischenablage abspeichern	27
5.3	Simulation	28
6	AUSWERTUNG DER MESSDATEN	29

6.1	Vorbemerkungen zur Norm.....	29
6.2	Laden der INFUSCALE-Datei	30
6.3	Die Trompetenkurve.....	33
6.3.1	Bedeutung der Trompetenkurve	33
6.3.2	Trompetenkurve für volumetrische Pumpen und Regler	33
6.3.3	Darstellung gemäß ANSI/AAMI 2009	34
6.3.4	Auswertung von Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 1	36
6.3.5	Auswertung von Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 2	37
6.3.6	Die frei einstellbare Trompetenkurve	38
6.3.7	Modifizierte Trompetenkurve und Konstanz-Index	39
6.3.8	Skip-Funktion	40
6.3.9	Kopieren in eine neue Datei.....	42
6.3.10	Weitere Befehle	43
6.3.11	Ausgabefunktionen	44
6.4	Die Bolusauswertung	48
6.4.1	Auswertung von Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 3	48
6.4.2	Erfassung kleiner Boli.....	49
6.4.3	Bolusauswertung mit einstellbarem Zeitbereich.....	50
6.4.4	Weitere Befehle	51
6.4.5	Ausgabefunktionen	53
7	MESSFEHLER	57
7.1	Verdunstung	57
7.2	Abfragefehler.....	59
7.2.1	Mettlerwaage AE 100 (kontinuierlicher Betrieb)	59
7.2.2	Sartoriuswaage MC1 (automatische Datenausgabe).....	60
7.2.3	Sartoriuswaage MC1 (Abfragebetrieb).....	60
8	ZEICHENERKLÄRUNG UND FORMELN.....	61

Nutzung von INFUSCALE

INFUSCALE darf nur jeweils auf einem Rechner benutzt werden. Kopieren, Duplizieren oder Weitergabe bzw. Veräußerung an Dritte von INFUSCALE sind nicht erlaubt. Zum Zwecke der Datensicherung darf eine Sicherheitskopie angefertigt werden.

Haftung

Wir sind bemüht, Ihnen ein fehlerfreies Produkt zu liefern. Es kann jedoch keine Gewähr dafür übernommen werden, dass die Software in allen Situationen unterbrechungs- und fehlerfrei läuft und dass die in der Software enthaltenen Funktionen in allen von Ihnen gewählten Kombinationen ausführbar sind. Auch für die Erreichung eines bestimmten Verwendungszwecks kann trotz eingehender Programmvalidierung keine Gewähr übernommen werden. Die Haftung für Schäden jeglicher Art im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Programms ist, soweit gesetzlich zulässig, ausgeschlossen.

Konzept, Entwicklung und Vertrieb: Dr. Gerd Juhl, Kreckestr.10, 80997 München, Deutschland
gjuhl@infuscale.de

1 EINFÜHRUNG

Das Programm INFUSCALE dient der exakten Ermittlung der Fördergenauigkeit von Infusionspumpen und -reglern nach der gravimetrischen Methode. Es läuft auf Personalcomputern bzw. Notebooks auf den Betriebssystemen Windows 2000, XP, 7, 8 und 10. An den Computer ist eine elektronische Waage angeschlossen.

INFUSCALE besitzt folgende Funktionen:

- Verwendung zusammen mit elektronischen Laborwaagen, die über eine RS232-Schnittstelle oder ein USB-Interface an einen Personalcomputer oder ein Notebook angeschlossen sind
- Erfassung von Wägedaten in einstellbaren Zeitabständen
- Abspeicherung der Wägedaten als Datei
- Graphische und numerische Anzeige von Messdaten und Ereignismarken
- Auswertung gemäß der Norm IEC60601-2-24 Edition 1:1998 und Edition 2:2012-10
- Berechnung und Darstellung von Trompetenkurven
- Bearbeitung der Daten mit der Skip-Funktion
- Kopieren von bearbeiteten INFUSCALE-Dateien in neue Dateien
- Berechnung und Darstellung von Trompetenkurven mit 31 Beobachtungsfenstern (AAMI)
- Auswertung gemäß MDA Device Bulletin DB2003(02)
- Berechnung des Konstanz-Index
- Graphikdarstellung von Gewichts- und Flussratenkurven
- Graphikausgabe als BMP- und JPG-Datei und Speicherung in die Zwischenablage
- Anzeige der Werte in Tabellen und Messprotokollen
- Bildschirmausdruck, Tabellenausdruck, Ausdruck des Messprotokolls
- Abspeicherung des Messprotokolls als Microsoft Word und Exceldatei sowie in den Dateiformaten TXT, WMF, HTML und CSV
- Abspeicherung der Daten als EXCEL-Datei
- Abspeicherung von Ereignismarken.

INFUSCALE wird seit 25 Jahren bei der Prüfung von Infusionspumpen angewendet und hat sich nach dem Stand von Wissenschaft und Technik als sehr zuverlässig erwiesen. Mit früheren INFUSCALE-Versionen gespeicherte Dateien können auch von INFUSCALE 8 gelesen und ausgewertet werden.

1.1 Änderungen im Vergleich zur Vorversion

- Auswertung wahlweise gemäß IEC60601-2-24 Edition 1:1998 oder Edition 2:2012-10
- Erweiterte Auswertemöglichkeit der gespeicherten Wägedaten mittels der Skip-Funktion
- Erzeugung von Dateikopien auf der Basis vorhandener INFUSCALE-Dateien
- Wahlweise Anzeige von Trompetenkurven auch mit 31 Beobachtungsfenstern (AAMI)
- Auswertung von Typ 2 Pumpen jetzt auch mit S kleiner 1 min
- Im Modus "Datenerfassung" verbesserte Skalierung und Anzeige kleiner Werte
- Pausefunktion im Modus "Datenerfassung"
- Acht statt vier auswählbare COM-Ports
- Bei der frei einstellbaren Trompetenkurve wahlweise 5, 6 oder 31 Beobachtungsfenster
- Betrieb von Waagen, die eine Auflösung von 1µg und 6 Nachkommastellen haben.
- Bei der Waage "Custom" ist jetzt auch der Abfragemodus "abfr" möglich.
- Verbesserte Bolusauswertung
- Im Modus "Datenerfassung" manuelle Y-Skalierung in der Graphik „Flussrate“.

1.2 Allgemeine Informationen zur Infusionsnorm

Die Normungsarbeit zum internationalen Standard bezüglich der Infusionspumpen und Infusionsregler wurde durch eine Arbeitsgruppe des IEC (International Electrotechnical Committee) vorgenommen. Mit der Veröffentlichung der Norm IEC 60601-2-24 "Particular requirements for safety of infusion pumps and controllers", First edition 1998-02, konnten die Arbeiten 1998 abgeschlossen werden. Im gleichen Jahr wurde die Norm als EN 60601-2-24:1998 in die Liste der gemäß der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG harmonisierten Normen aufgenommen.

Im Jahre 2012 wurde eine neue aktualisierte Ausgabe der IEC 60601-2-24 als Edition 2.0 unter dem Titel "Particular requirements for basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers" veröffentlicht. Allerdings ist die IEC 60601-2-24:2012 noch nicht gemäß der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG harmonisiert.

Die Änderungen der Edition 2.0 gegenüber der ersten Ausgabe von 1998 sind in INFUSCALE 8 realisiert. Zwischen der ersten und der zweiten Ausgabe der Norm kann im Einstellungs Menü umgeschaltet werden.

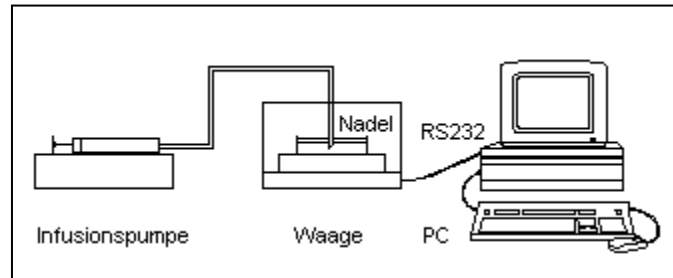
Aufgabe dieses Programms ist es, zusammen mit der entsprechenden Hardware (siehe Abbildung 1) die Genauigkeitsmessungen durchzuführen und zu dokumentieren. Dies ist deshalb von Interesse, weil die in der Norm beschriebenen Graphiken fester Bestandteil jeder Gebrauchsanweisung eines Infusionsapparates sind.

Darüber hinaus kann INFUSCALE auch bei der Entwicklung und der regelmäßigen Überprüfung von Infusionsapparaten eingesetzt werden.

1.3 Das gravimetrische Messverfahren

Das gravimetrische Verfahren zur Bestimmung der Fördergenauigkeit von Infusionspumpen arbeitet mit einer elektronischen Waage und einem daran angeschlossenen Digitalrechner. Die von der zu untersuchenden Pumpe geförderte Flüssigkeitsmenge wird in bestimmten Zeitintervallen gewogen, das Resultat an den Rechner übermittelt und von diesem ausgewertet.

Abbildung 1: Messaufbau



Der Messaufbau (Abbildung 1) entspricht den Vorgaben der Abbildungen 201.104a bzw. 201.104b der Norm IEC60601-2-24:2012-10. Entsprechend der Pumpenart werden Pumpe und Messapparatur eingestellt und gestartet. Die Pumpe fördert die Prüfliquidität (Wasser für den medizinischen Gebrauch nach ISO Klasse III, Dichte 0.998g/ml bei 20 °C) in den auf der Waage befindlichen Behälter. Das Gewicht des Behälters nimmt proportional zum geförderten Flüssigkeitsvolumen zu und wird in regelmäßigen Intervallen über eine Schnittstelle an den Rechner übertragen und dort abgespeichert. Der zu diesem Zweck anzuwählende INFUSCALE-Menüpunkt "Datenerfassung" / "Messung" wird aufgerufen und nach Eingabe der Versuchsparameter die Messdatenerfassung gestartet.

Hinweis:

Die Prüfung von Ernährungspumpen muss mit der vom Hersteller vorgesehenen Ernährungsflüssigkeit erfolgen. Vor Beginn der Messung ist die Dichte der Ernährungsflüssigkeit zu bestimmen und statt dem Wert von 0.998g/ml in das vorgesehene Feld einzutragen.

Nach beendeter Messung kann die Auswertung entsprechend den Vorschriften der Norm oder nach Wunsch des Anwenders erfolgen.

Bei INFUSCALE wird hierzu im Hauptmenü der Menüpunkt "Auswertung" aufgerufen.

Bei volumetrischen Infusionsreglern, volumetrischen Infusionspumpen und Spritzenpumpen ist die Auswertung sehr einfach. Im Bildschirm "Auswertung" ist nach dem Laden der Datei lediglich ein Anklicken der Taste **102** nötig, um das Weitere automatisch ablaufen zu lassen. Voraussetzung hierfür ist allerdings eine Messdauer von über zwei Stunden, was bei einem Messintervall von 30s mindestens 241 Messpunkten entspricht.

Bei den anderen Pumpen - z.B. den Pumpen mit Bolusgabe bzw. quasikontinuierlicher Fördercharakteristik - ist eine vollautomatische Auswertung nicht sinnvoll. Hier wird der Anwender durch verschiedene Wahlmöglichkeiten bei der Auswertung unterstützt.

Der Einsatzbereich von INFUSCALE hinsichtlich der Förderleistung der verschiedenen Pumpsysteme wird wesentlich durch den Wägebereich und die Reaktionszeit auf Gewichtsänderungen der zur Verfügung stehenden Waage bestimmt.

2 INSTALLATION

2.1 Gerätevoraussetzungen

- Elektronische Waage mit RS232-Interface (uni- oder bidirektional). Eine kleine Auswahl der von INFUSCALE unterstützten Waagetypen finden Sie in Tabelle 1. Weitere Waagen können Sie der Website www.infuscale.de entnehmen
- PC mit Betriebssystem Windows 2000, XP, 7, 8 oder 10
- Graphikbildschirm mit mindestens 800/600 Pixel Auflösung
- Serielle RS 232-Schnittstelle im Rechner (COM1 .. COM8)
- Drucker installiert an LPT1 oder über das Netzwerk. Es können alle vom Windows-Betriebssystem akzeptierten Drucker verwendet werden
- Verbindungskabel zwischen Rechner und Waage
- Zubehör (Flüssigkeitsbehälter, Kanüle, Öl).

2.2 Programminstallation

INFUSCALE wird als gepackte Datei (zip) geliefert. Sie enthält die Installationsdatei als exe-Datei und das Benutzerhandbuch als pdf-Datei.

Zur Installation von INFUSCALE wird die Installationsdatei 'Infuscale811G.exe' doppelt angeklickt. Danach läuft ein Installationsprogramm ab, welches sämtliche Programm-, Daten- und Hilfsdateien auf den Rechner überträgt.

Das Installationsprogramm erzeugt ein Verknüpfungssymbol auf dem Desktop. Ein Doppelklick darauf startet das Programm.

Hinweis: INFUSCALE nutzt während des Betriebs einen Bereich in der Windows-Registry als Zwischenspeicher. Daher ist es erforderlich, dem INFUSCALE-Nutzerkonto Lese- und Schreibrechte für den Schlüssel „Infuscale“ in der Windows-Registry zuzuweisen.

Hinweis: Auf dem verwendeten Rechner muss ein Drucker als Standarddrucker eingestellt sein.

2.3 Unterstützte Waagen

Die folgende Tabelle zeigt einige von INFUSCALE unterstützte Waagetypen. Eine umfassende Liste finden Sie im Internet auf der Seite www.infuscale.de.

Tabelle 1: Auswahl unterstützter Waagen

Hersteller	Typenreihe	Voreinstellung
Mettler	AE, AB-S, AG, AM, AT, AX, ML, MS, MT, MX, PB-S, PG-S, PM, PR, SB, SG, SR, UMT, UMX, XP, XS	2400 Bd, 7E1
Sartorius	AC, BA, BL, BP, CP, CPA, Cubis, ED, LA, LC, LP, MC, RC, SC, TE	9600 Bd, 7E1
Ohaus	GA, GT, Adventurer Pro, Discovery, Explorer	4800 Bd, 7E1
Chyo	MJ, MP, MK series	4800 Bd, 8N1
Precisa	300S, 360EP, 360ES, 321LT, 321LX, 321LS, 320XB, 165BJ	9600 Bd, 7E1
Kern	Analytical balances ABJ-NM/ABS-N	9600 Bd, 7E1

Andere Waagen mit RS232-Schnittstelle können auch mit einem PC kommunizieren oder können adaptiert werden (siehe Modus 'custom auto').

Spalte 3 der Tabelle enthält die vom Waagenhersteller voreingestellten Schnittstellenparameter. Für Sartoriuswaagen sind z.B. eine Baudrate von 9600 Bd, eine Datenwortlänge von 7 bit, eine gerade Parität E und 1 Stopbit voreingestellt. Diese Werte werden im Bildschirm "Einstellungen" durch Klicken auf

Voreinstellung

automatisch übernommen. Es können aber auch andere Parameter gewählt werden. Wichtig ist, dass die an der Waage eingestellten Werte mit denen im Rechner übereinstimmen.

2.4 Anpassung an nicht unterstützte Waagen

Durch Auswahl von "Custom" im Verzeichnis der unterstützten Waagen (siehe Abbildung 3) lassen sich bisher noch nicht unterstützte Waagen an INFUSCALE anpassen. Die hier nötigen Einstellungen sind im Folgenden beschrieben.

2.4.1 Auto-Modus

Im AUTO oder CONTINUOUS Modus sendet die Waage laufend Daten über die Schnittstelle an den Rechner. Um die Waage in diesem Modus zu betreiben, muss die Waage im automatischen Print-Modus konfiguriert sein und bei der INFUSCALE-Software im Bildschirm "Einstellungen", "Optionen" die Auswahl "auto" markiert sein.

2.4.2 Abfrage-Modus

Im Abfragemodus übermittelt die Waage einen Wert an den Rechner nur dann, wenn der Rechner an die Waage vorher ein Anforderungssignal geschickt hat. Um die Waage im Abfragemodus zu betreiben, muss die Waage im Einzel-Print-Modus konfiguriert sein und bei der INFUSCALE-Software im Bildschirm "Einstellungen", Optionen" die Auswahl "abfr" markiert sein. Außerdem muss im Feld "Req" der Abfragecode eingegeben sein. Für diesen gilt:

Bei nicht druckbaren Zeichen (Steuerzeichen) wird dem ASCII-Code ein "#" vorangestellt.

Tabelle 2: Eingabe von Steuerzeichen

Zeichen	ASCII-Code	Eingabe in Feld "Req"
ESC	[27]	#27
CR	[13]	#13
LF	[10]	#10

Bei druckbaren Zeichen (z.B. Buchstaben und Zahlen) wird dem ASCII-Code ein Hochkomma (') vorangestellt.

Tabelle 3: Eingabe von druckbaren Zeichen

Zeichen	ASCII-Code	Eingabe in Feld "Req"
1	[49]	'1
P	[80]	'P

Beispiel: Als Abfragecode für Sartoriuswaagen wird z.B. die Zeichenfolge #27'P#13#10 eingegeben.

2.4.3 Einstellung des Datenformats

Die Einstellung des Datenformats erfolgt im Bildschirm "Einstellungen" im Rahmen "Optionen" im Bereich "Par". Die 4 Felder definieren das Datenformat der eingestellten Waage.

Feld 1: Nummer des Waagentyps

Feld 2: Waagenindex

Feld 3: Erstes ausgelesenes Zeichen einer Datenzeile von links

Feld 4: Anzahl der ausgelesenen Zeichen einer Datenzeile

Ist in der Waagenliste der Waagentyp "Custom" markiert, so können in Feld 3 und 4 eigene Werte eingegeben werden.

Hinweis: Bei Sartorius-Waagen muss das Datenformat auf 16 Digits eingestellt sein.

2.5 Verbindung von Waage und Rechner

Die Waage wird mit dem Verbindungskabel an die RS232-Schnittstelle (COM1 .. COM8) des Rechners angeschlossen.

Die RS 232-Schnittstellen des PCs sind als DTE (Data Terminal Equipment) mit Steckeranschluss, die von Waagen als DCE (Data Communication Equipment) mit Buchsenanschluss konfiguriert. Die Verbindung besteht mindestens aus der Sendeleitung, der Empfangsleitung und der Masseleitung. Hinzu können noch weitere Handshakeleitungen kommen.

Tabelle 4: Verbindungsschema

Waage \perp	verbunden mit	Pin 5 des 9 pol. Steckers	Masse
Waage-data out	verbunden mit	Pin 2 des 9 pol. Steckers	Daten von der Waage zum PC
Waage-data in	verbunden mit	Pin 3 des 9 pol. Steckers	Daten vom PC zur Waage

Elektronische Waagen können in zwei unterschiedlichen Betriebsarten zusammen mit INFUSCALE betrieben werden.

- Kontinuierliche Datenübertragung an den Rechner (auto)
- Datenübertragung nach Anforderung durch den Rechner (abfr)

Wir empfehlen zumindest am Anfang ohne Handshake im AUTO bzw. CONTINUOUS Modus zu arbeiten

Bei unbekannter Steckerbelegung sollte zuerst mittels provisorischem Anschließen der Adern zwischen Waage und PC ein Funktionstest durchgeführt werden. Es kann vorkommen, dass die Datenleitungen 2 und 3 auf Anhieb nicht richtig verbunden werden und vertauscht werden müssen.

Auf Seite der Waage muss das Handshake auf OFF und der Ausgabemodus auf KONTINUIERLICHE DATENAUSGABE (CONT oder AUTO) gestellt werden.

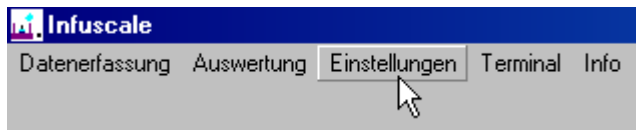
Die Einstellungen: Baudrate, Parität, Datenbits und Stopbits müssen auf Waage und PC übereinstimmen. Lesen Sie hierzu das Kapitel 3 und stimmen Sie die Einstellungen am PC mit denen der Waage ab.

Die korrekte Datenübertragung von Waage auf PC kann mit der Terminalfunktion überprüft werden (siehe 3.1).

3 PROGRAMMEINSTELLUNGEN

Nach dem Start von INFUSCALE erscheint der Anfangsbildschirm mit dem Hauptmenü.

Abbildung 2: Hauptmenü

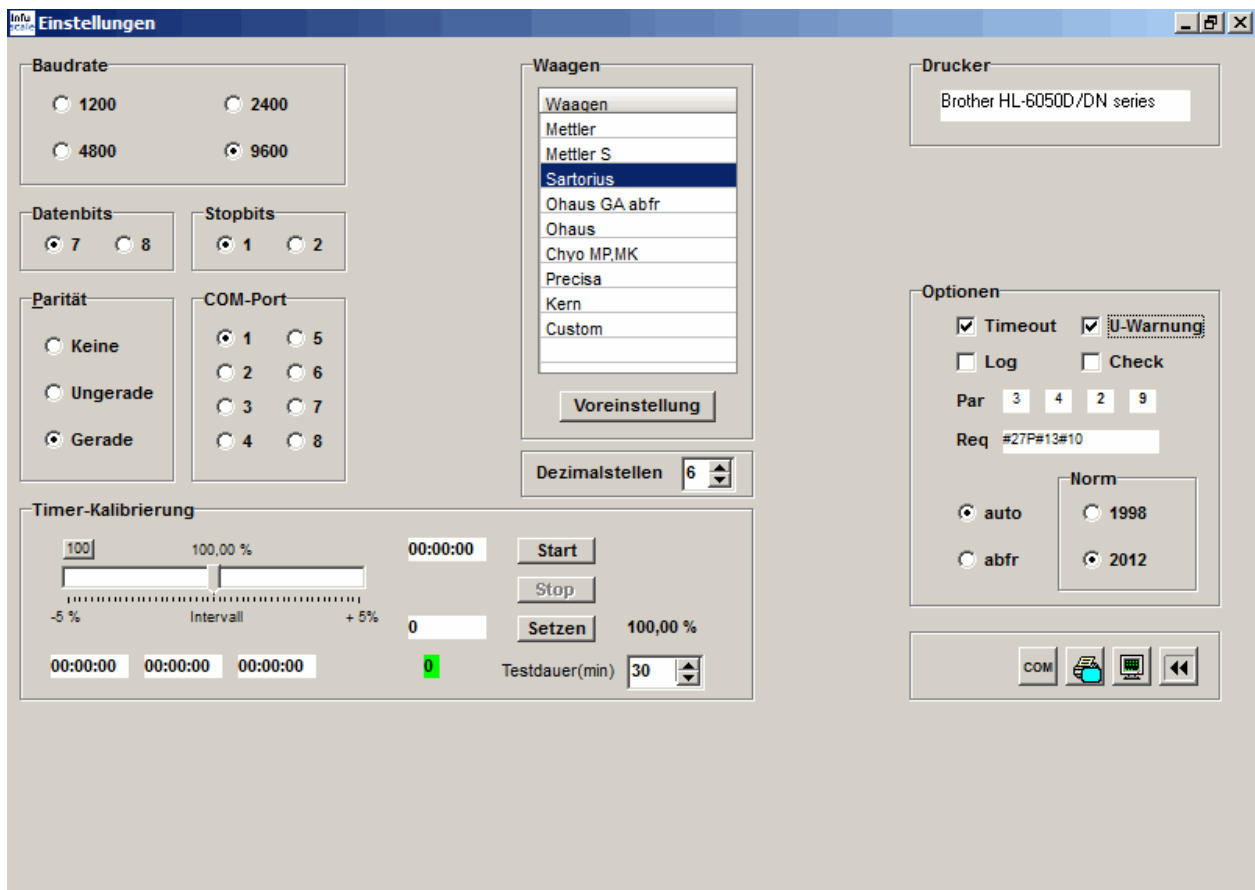


Von hier aus werden die Menüpunkte "Datenerfassung", "Auswertung", "Einstellungen", "Terminal" und "Info" angewählt.

Klicken Sie jetzt bitte auf "Einstellungen".

In diesem Menüpunkt wird INFUSCALE konfiguriert. Beim allerersten Aufruf sucht INFUSCALE nach einer freien seriellen Schnittstelle. Danach erscheint der Bildschirm "Einstellungen".

Abbildung 3: Einstellungen





In diesem Bildschirm wird als Erstes die angeschlossene Waage ausgewählt. Dies erfolgt durch Klicken auf den entsprechenden Namen im Fenster "Waagen".

Durch Klicken auf die Taste

Voreinstellung

werden die Schnittstellenparameter "Baudrate", "Datenbits", "Stopbits" und "Parität" aus Tabelle 1 automatisch übernommen. COM-Port bezeichnet die Waageschnittstelle.

Mit der Taste  werden nicht vorhandene Ports ausgeblendet.

In dem Feld  kann der Betrieb von INFUSCALE mit Waagen von bis 6 Nachkommastellen (Auflösung 1 µg) eingestellt werden. Standardeinstellung ist 5.

3.1 Terminalfunktion

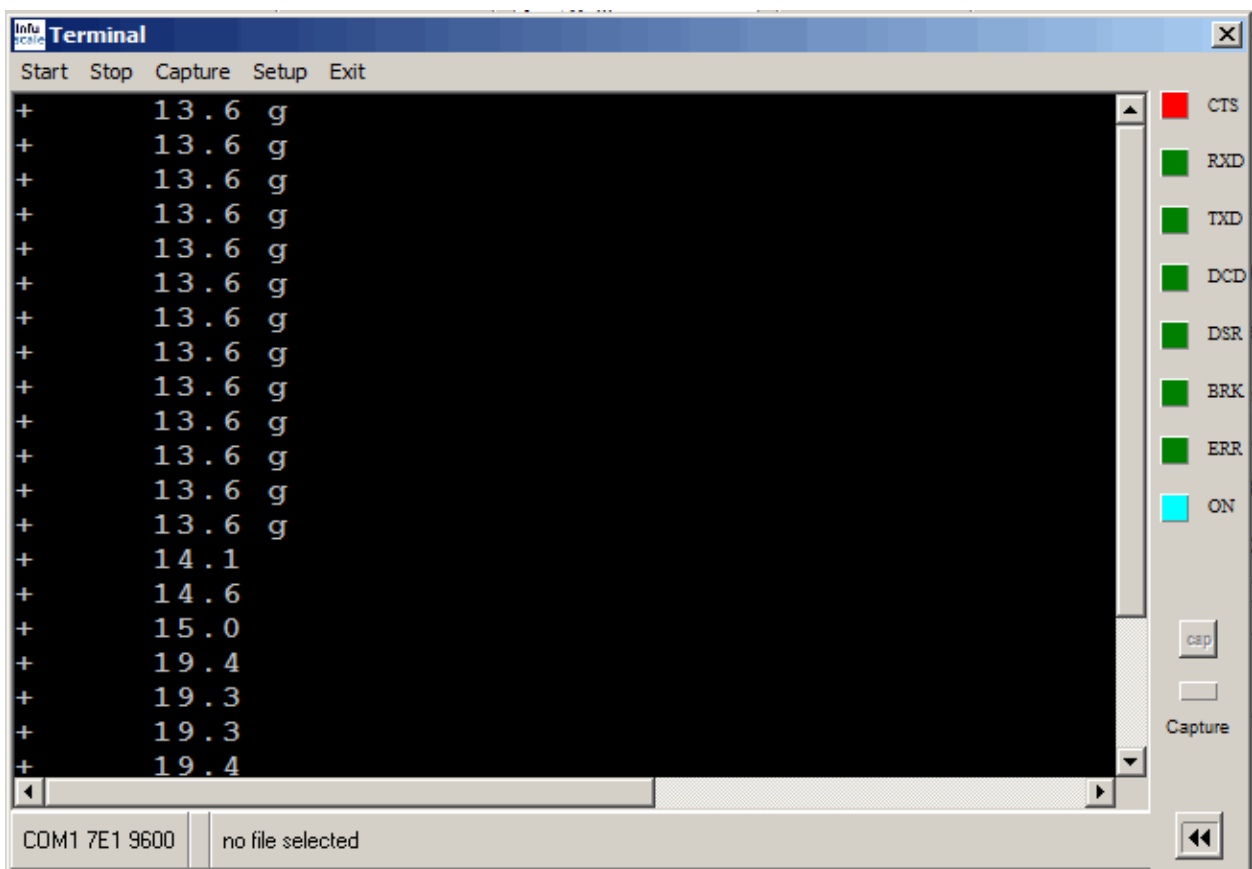
Durch Klicken auf "Terminal" im Hauptmenü (Abbildung 2) oder



in Bildschirm "Einstellungen" (Abbildung 3) öffnet sich das Terminalprogramm.


Es dient der Kontrolle der Waageschnittstelle sowie der Aufzeichnung von Waagerohdaten als Capturedatei (Extension "CAP") im "auto" Modus.

Abbildung 4: Terminalbildschirm mit Wägedaten



Folgende Funktionen sind implementiert:

Menue item	Function
Start	Start der Anzeige der von der Waage übermittelten Daten (auto)
Stop	Anzeigestopp
Capture	Eingabe des Dateinamens der Capturedatei
Setup	Eingabe der Schnittstellenparameter
Exit	Abschalten des Terminals

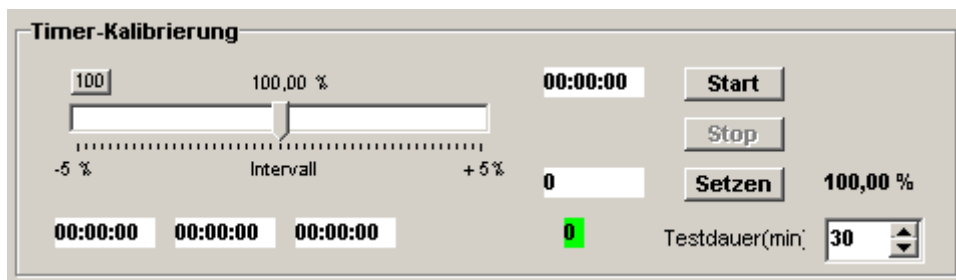
Ein Klick auf die Taste  startet die Aufzeichnung der Waagedaten (Capturefunktion). Bei Aktivierung der Capturefunktion leuchtet ein gelbes Lämpchen auf. Ein weiterer Klick beendet die Aufzeichnung.


Die sieben grünen quadratischen Leuchtfelder am oberen rechten Rand zeigen den Zustand der Schnittstelle an. Rot bezeichnet einen aktiven Pegel. Wenn das Terminal eingeschaltet ist, leuchtet das blaue Leuchtfeld links neben „ON“.

3.2 Timer-Kalibrierung

Der interne Zeitgeber (Timer) steuert die Erfassung der Waagedaten sehr genau. Seine Einstellung braucht normalerweise nicht verändert zu werden. Es besteht jedoch die Möglichkeit, ihn um maximal 5 % im Vergleich zur internen PC-Uhr zu beschleunigen oder zu verlangsamen.

Abbildung 5: Timer-Kalibrierungsfeld



Mit dem Schieberegler kann ein geänderter Wert eingestellt werden. Nach Klick auf "Setzen" wird dieser Wert vom System übernommen. Mit Klick auf  wird der Timer auf 100 % gesetzt.


Es besteht auch die Möglichkeit, einen automatischen Kalibrierungslauf vorzunehmen. Die Zeitdauer dieses Vorgangs kann durch Einstellung der Minuten im Feld rechts neben "Testdauer" festgelegt werden. Nach Klick auf "Start" beginnt der Test. Im grünen Feld erscheint dann die Differenz zwischen der PC-Zeit und der Timer-Zeit in Sekunden. Die prozentuale Abweichung ist im Feld darüber zu sehen. Nach Ablauf der eingestellten Testdauer oder Klick auf "Stop" steht im Feld über der Testdauer der optimierte Timerwert. Er wird durch Klick auf "Setzen" vom System übernommen.

3.3 Optionen

Im Rahmen "Optionen" sind folgende Auswahlmöglichkeiten zu treffen:

Abbildung 6: Optionseinstellungen

Timeout	Ist dieses Feld markiert, so erfolgt eine Meldung, wenn mindestens 4 Sekunden lang keine Daten von der Waage übertragen worden sind.
U-Warnung	Ist dieses Feld markiert, so wird zu Beginn eines Messvorgangs im Menüpunkt "Datenerfassung" / "Messung" nach Klick auf die Start-Taste eine Überschreibwarnung ausgegeben, wenn eine Datei mit dem gleichen Namen schon existiert.
Log	Ist dieses Feld markiert, so wird bei der Datenerfassung zusätzlich zur INFUSCALE-Datei eine Logdatei erzeugt. Diese Datei protokolliert den Datenerfassungsvorgang. Sie hat die Extension "LOG".
Check	Ist dieses Feld markiert, so erscheint im Feld "Waagen" ein horizontaler Scrollbalken. Durch Bewegung der Cursors nach rechts können alle weiteren Felder der Tabelle sichtbar gemacht werden. Sie enthalten die voreingestellten Schnittstellenparameter der einzelnen Waagentypen.
Par	Die 4 Felder beziehen sich auf das Datenformat der eingestellten Waage. Feld 1: Nummer des Waagentyps Feld 2: Waagenindex Feld 3: Erstes ausgelesenes Zeichen einer Datenzeile von links Feld 4: Anzahl der ausgelesenen Zeichen einer Datenzeile Ist in der Waagenliste der Waagentyp „Custom“ markiert, so können in Feld 3 und 4 eigene Werte eingegeben werden. Hierdurch lassen sich bisher noch nicht unterstützte Waagen an INFUSCALE anpassen.
Req	Eingabe des Abfragecodes bei „Custom“-Waagen
auto	Betriebsmodus <u>auto</u> bedeutet, dass die Waage laufend Daten über die Schnittstelle an den Rechner sendet.
abfr	Betriebsmodus <u>abfr</u> bedeutet, dass die Waage nur auf Anforderung durch den Rechner hin einen Wert übermittelt. Bei einigen Waagen sind beide Betriebsmöglichkeiten wahlweise einstellbar.
Norm	Hier kann die Norm, nach der Infuscale die Auswertung vornimmt, eingestellt werden. 1998 = 1. Edition , 2012 = 2. Edition.

Die Taste  führt zurück zum Hauptmenü.

4 EINTEILUNG DER INFUSIONSAPPARATE

4.1 Volumetrische Infusionsregler, Infusionspumpen und Spritzenpumpen

Folgende Messbedingungen schreibt die Norm vor:

Tabelle 5: Messbedingungen 4.1

Messintervall S:	In IEC60601-2-24:2012 nicht festgelegt. In EN60601-2-24:1998 ist S=30 sec
Förderrate Q_i:	Die Messung ist bei folgenden Förderraten durchzuführen: a) Bei volumetrischen Pumpen und Infusionsreglern: - kleinste einstellbare Rate, jedoch mindestens 1 ml/h - mittlere Rate: 25 ml/h b) Bei Spritzenpumpen: - kleinste einstellbare Rate, jedoch mindestens 1 ml/h - mittlere Rate: 5 ml/h
Messdauer:	Mindestens zwei Stunden

Weitere Angaben sind der Norm und Tabelle 7 bzw. Tabelle 8 zu entnehmen. Die Auswertung mit INFUSCALE ist im Abschnitt 6.3.2 dieses Benutzerhandbuchs beschrieben.

4.2 Tropfengeregelte Infusionsregler und tropfengeregelte Infusionspumpen

In der Norm wird für diese Geräte die gravimetrische Messmethode nicht empfohlen, sondern ein Tropfenzählverfahren.

4.3 Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 1

Es handelt sich um ambulante Pumpen mit kontinuierlicher Fördercharakteristik gemäß Abschnitt 201.12.1.103 bzw. 50.104 der Norm. Diese schreibt folgende Messbedingungen vor:

Tabelle 6: Messbedingungen 4.3

Messintervall S:	S = 900 s = 15 min
Förderrate Q_i:	Die Messung ist bei folgenden Förderraten durchzuführen: - bei der kleinsten einstellbaren Rate - bei der vom Hersteller als typisch angegebenen mittleren Rate

Weiteres ist der Norm sowie Tabelle 7 bzw. Tabelle 8 zu entnehmen. Die Auswertung mit INFUSCALE ist im Abschnitt 6.3.4 dieses Benutzerhandbuchs beschrieben.

4.4 Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 2

Es handelt sich um Pumpen mit quasi-kontinuierlicher Förderung, d.h. repetitiver Förderung gleicher Boli über den gesamten Förderzeitraum. Die Messung ist mit 20 und danach mit weiteren 100 Boli bei der vom Hersteller empfohlenen mittleren Förderrate vorzunehmen.

Näheres zum Verfahren ist der Norm und Tabelle 7 bzw. Tabelle 8 zu entnehmen. Die Auswertung mit INFUSCALE ist im Abschnitt 6.3.5 dieses Benutzerhandbuchs beschrieben.

4.5 Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 3

Es handelt sich um ambulante Infusions- und Spritzenpumpen mit Boluseinrichtung (Pumpen, die einzelne diskrete Boli abgeben können).

Die Messung ist mit 25 aufeinanderfolgenden Boli bei kleinster Förderrate entweder per Hand oder programmgesteuert durchzuführen. Näheres zum Verfahren ist der Norm und Tabelle 7 bzw. Tabelle 8 zu entnehmen. Die Auswertung mit INFUSCALE ist im Abschnitt 6.4.1 dieses Benutzerhandbuchs beschrieben.

4.6 Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 4

Kombination aus quasikontinuierlicher Förderung und Bolusabgabe. Die Tests werden gemäß der Norm und Tabelle 7 bzw. Tabelle 8 durchgeführt.

4.7 Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 5

Nur für parenterale Ernährung oder patientenkontrollierte Infusion. Näheres zum Verfahren ist der Norm und Tabelle 7 bzw. Tabelle 8 zu entnehmen.

Hinweis: Die Prüfung von Ernährungspumpen muss mit der vom Hersteller vorgesehenen Ernährungsflüssigkeit erfolgen. Vor Beginn der Messung ist die Dichte der Ernährungsflüssigkeit zu bestimmen und in das vorgesehene Feld einzutragen.

4.8 Andere Pumpen für medizinische Anwendungen

Die Norm enthält keine Regelungen für implantierbare Pumpen und andere Pumpsysteme für medizinischen Anwendungen.

INFUSCALE ist jedoch auch bei diesen Pumpen anwendbar.

4.9 Überblick über die Infusionsapparate

Tabelle 7: Förderraten und Bolusvolumina gemäß EN60601-2-24:1998

Typ	Min. Rate (>=1ml/h)	Mittl. Rate	Mittl. Rate +100 mmHg	Mittl. Rate -100 mmHg	Mittl. Rate +Behält. 0,5m tiefer	Bolus Min.	Bolus Max.	Messintervall	Norm Kapitel	Infuscale-Taste
Vol. Regler	x	25ml/h		x				30 s	50.102	102
Vol. Pumpe	x	25ml/h	x	x	x	x	x	30 s	50.102 (50.106)	102 (106)
Spr. Pumpe	x	5ml/h	x	x		x	x	30 s	50.102 (50.106)	102 (106)
Trpf. Regler	x	20/min		x				1 min	50.103	-
Trpf. Pumpe	x	20/min	x	x				1 min	50.103	-
Amb. Typ 1	x	typical						15 min	50.104	104
Amb. Typ 2		typical							50.105	105
Amb. Typ 3						x	x		50.106	106
Amb. Typ 4	x	typical				x	x		50.107	104-106
Amb. Typ 5	x	typical				x	x		50.108	102-106

Tabelle 8: Förderraten und Bolusvolumina gemäß IEC60601-2-24:2012

Typ	Min. Rate (>=1ml/h)	Mittl. Rate	Mittl. Rate +100 mmHg	Mittl. Rate -100 mmHg	Mittl. Rate +Behält. 0,5m tiefer	Bolus Min.	Bolus Max.	Mess- intervall	Norm Kapitel 201.12.1.	Infuscale- Taste
Vol. Regler	x	25ml/h		x					102	102
Vol. Pumpe	x	25ml/h	x	x	x	x	x		102 (105)	102 (105)
Spr. Pumpe	x	5ml/h	x	x		x	x		102 (105)	102 (105)
Amb. Typ 1	x	typical						15 min	103	103
Amb. Typ 2		typical							104	104
Amb. Typ 3						x	x		105	105
Amb. Typ 4	x	typical				x	x		106	103-105
Amb. Typ 5	x	typical				x	x		107	102-105

4.10 Klassifikation nach Anwendungsbereichen

Das englische Gesundheitsministerium gibt regelmäßig Informationen und Empfehlungen für Anwender medizinischer Geräte heraus, so auch für Benutzer von Infusionspumpen. Sie sollen u.a. der Entscheidungsfindung bei der Anschaffung neuer Geräte dienen und beruhen auf Ergebnissen technischer Untersuchungen, Anwenderbeurteilungen, auf Meldungen von Kliniken über Zwischenfälle bzw. Gerätefehler und auf eigenen Erhebungen bei Herstellerfirmen. Die Daten führen zu einer ausführlichen Gesamtbeurteilung der Geräte mit Angabe ihrer Vor- und Nachteile und einer Einstufung in eine Risikoklasse. Dabei werden drei Kategorien unterschieden. Die Kategorie A besitzt das höchste Risiko, bei B ist das Risiko moderat, und C sind Pumpen mit geringerem Risiko.

Die Geräte der Kategorie A arbeiten mit sehr guter Förderkonstanz und besitzen niedrige Förderaten, die in Stufen von 0.1ml/h einzustellen sind. Dabei besitzen sie eine hohe Kurz- und Langzeitfördergenauigkeit. Die Alarmverzögerungszeiten nach mechanischer Unterbrechung der Infusion sind relativ kurz und die Flüssigkeitsboli nach Aufhebung einer Okklusion der Infusionsleitung sind klein.

Die folgende Tabelle stellt die Anforderungen der drei Risikoklassen gegenüber:

Tabelle 9: Risikoklassen

Kategorie	Therapie	Patienten	Leistungsdaten
A	Verabreichung von Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite	Alle	Gute Langzeitgenauigkeit Gute Kurzzeitgenauigkeit
	Verabreichung von Arzneimitteln mit kurzer Halbwertszeit (< 5 min)	Alle	Kurzer Okklusionsalarm Kleiner Speicherbolus
	Infusionstherapie bei Säuglingen	Säuglinge	Erkennung sehr kleiner Luftmengen Hohe Bolusgenauigkeit
B	Verabreichung von Arzneimitteln mit längerer Halbwertszeit (> 5 min)	Alle mit Ausnahme von Säuglingen	Gute Langzeitgenauigkeit Okklusionsalarm
	Parenterale Ernährung Flüssigkeitstherapie Bluttransfusionen	Volumenempfindliche Patienten mit Ausnahme von Säuglingen	Kleiner Speicherbolus Erkennung kleiner Luftmengen
	Diamorphinapplikation (lange Halbwertszeit des Metaboliten)	Alle außer Säuglinge	Mittlere Bolusgenauigkeit
C	Parenterale Ernährung Flüssigkeitstherapie Bluttransfusionen	Alle außer volumenempfindliche Patienten und Säuglinge	Gute Langzeitgenauigkeit Okklusionsalarm Kleiner Speicherbolus Erkennung kleiner Luftmengen

Die mittlere Förderrate ist ein Maß für die Langzeitgenauigkeit einer Pumpe, der Konstanz-Index (Constancy-index) gibt Auskunft über die Kurzzeitgenauigkeit. Medizinisch ist er bei der Verabreichung starker Arzneimittel mit geringer Halbwertszeit von Bedeutung.

5 DURCHFÜHRUNG DER MESSUNGEN

5.1 Messaufbau

Der Messaufbau (Abbildung 1) besteht aus folgenden Komponenten:

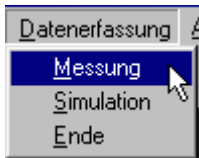
- Waage mit RS232-Interface
- Windows-Rechner mit RS232-Schnittstelle COM1 bis COM8
- Verbindungskabel zwischen Rechner und Waage
- Flüssigkeitsbehälter
- Silikon-Öl für Ölschicht
- Kanüle (G18 oder G21)

Die Waage wird völlig eben und erschütterungsfrei aufgestellt und kalibriert. Der Vorratsbehälter der zu überprüfenden Infusionspumpe wird mit Wasser (entsprechend ISO Klasse III) gefüllt. Das angeschlossene und mit einer langen Kanüle versehene Infusionsbesteck wird entlüftet. In dem auf der Wägefläche befindlichen Flüssigkeitsbehälter schwimmt über einer geringen Menge Wasser eine Ölschicht (ca. 0.5 cm). Mit ihr soll die Verdunstung des Wassers während langdauernder Messungen reduziert werden.

Direkt unter der Ölschicht ist die Spitze der Kanüle gelegen, sodass sich eine ununterbrochene Wassersäule zwischen Infusionsbehälter, Infusionsleitung und dem Flüssigkeitsbehälter auf der Waage ergibt. Man verhindert hiermit eine Beeinflussung der Messgenauigkeit durch die Tropfenbildung am Ende der Kanüle.

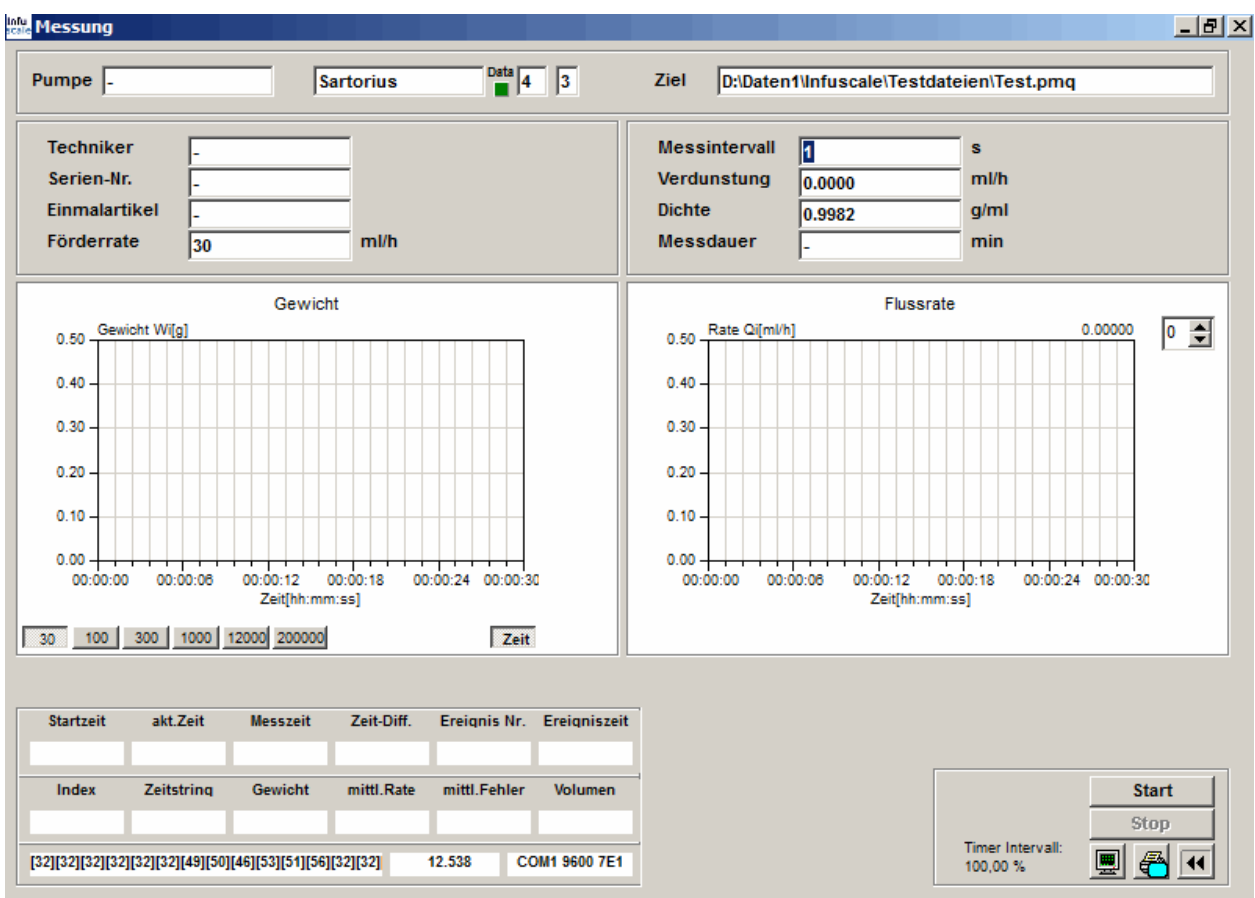
5.2 Messdatenerfassung

Zur Messdatenerfassung klicken Sie bitte im Hauptmenü auf "Datenerfassung" und dann auf "Messung".



Es erscheint folgender Bildschirm:

Abbildung 7: Bildschirm zur Messdatenerfassung



5.2.1 Eingabefelder

Im oberen Teil des Bildschirms befinden sich die Eingabefelder:

- Pumpe: Name der zu prüfenden Infusionspumpe, daneben der Waagetyp
- Ziel: Name der Zieldatei, in der die Wägedaten abgespeichert werden sollen
- Techniker: Name des Technikers, der die Messung durchführt
- Serien-Nr.: Seriennummer der Infusionspumpe
- Einmalartikel: verwendeter Einmalartikel

- Förderrate: eingestellte Förderrate der Infusionspumpe
- Messintervall: Messintervall in Sekunden
- Verdunstung: Verdunstungsflussrate in ml/h
- Dichte: Dichte der Förderflüssigkeit in g/ml
- Messdauer: Messdauerbegrenzung in Minuten (0 oder - = Messdauer unbegrenzt)

Bei der Eingabe sind die von der Norm vorgeschriebenen Bedingungen gemäß Kapitel 4 zu berücksichtigen. Mit der TAB-Taste oder nach Drücken von ENTER springt die Eingabemarkierung in das nächste Feld.

Das kürzeste Messintervall beträgt 1 Sekunde. Zu beachten ist, dass bei dieser kurzen Zeit der Messfehler (siehe Kapitel 7) ansteigt.

In der Mitte des oberen Teils des Bildschirms ist die in "Einstellungen" markierte Waage angezeigt.

Rechts daneben ist ein grünes Anzeigefeld (Data) angeordnet. Es dient als Datenindikator. Bei jedem Eintreffen einer neuen Datenzeile im PC wechselt die Anzeige kurz von "grün" nach "rot".

Die Zahlen rechts daneben bezeichnen den Waageindex und die Anzahl der maximalen Nachkommastellen der Waage. Sie können im Menüpunkt „Einstellungen“ gewählt werden.

Ganz rechts stehen Dateiname und Pfad der zu erstellenden INFUSCALE-Datei. Sie können nach Anklicken des Anzeigefeldes geändert werden.

In der Graphik „Flussrate“ gibt es rechts oben ein Feld zu manueller Einstellung der Y-Skala.

5.2.2 Kontrolle der Datenübermittlung

Die Anzeigefelder im linken unteren Teil des Bildschirms dienen der Kontrolle der Messung.

Abbildung 8: Angezeigte Werte während der Datenerfassung

Startzeit	akt.Zeit	Messzeit	Zeit-Diff.	Ereignis Nr.	Ereigniszeit
11:21:06	11:21:31	11:21:30	00:00:24		
Index	Zeitstring	Gewicht	mittl.Rate	mittl.Fehler	Volumen
24	00:00:24,00	20.16000	3029.45302	9998.18	20.19635
[32][32][32][32][32][32][32][32][50][48][46][49][54][32][32]				20.16	COM1 9600 8N1

Ganz unten erscheinen die von der Waage übermittelten Daten in ASCII-Kodierung. Das Zeichen [32] repräsentiert das Leerzeichen, [48] die Null. Rechts daneben befindet sich die Datenzeile in normal lesbarer Form. Im "auto" Modus lässt sich durch Beobachtung dieser beiden Felder leicht überprüfen, ob die Daten korrekt im PC ankommen. Rechts unten sind die eingestellten Schnittstellenparameter angezeigt.

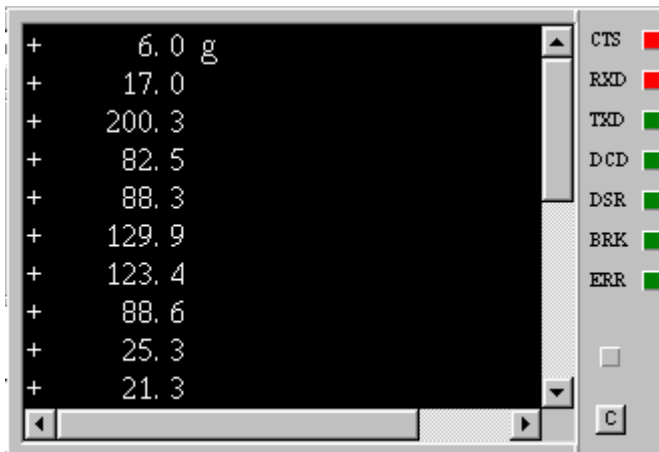
5.2.3 Terminalfunktion


Durch Klicken auf



erscheint der Bildschirm des Terminalprogramms. Es ermöglicht die Kontrolle der eingehenden Waagedaten und der RS232-Steuersignale. Im Modus „abfr“ werden auch die vom PC an die Waage ausgesendeten Steuerbefehle angezeigt.

Abbildung 9: Terminalanzeige während der Messung



Durch Klick auf  werden die Waagerohdaten als Capturedatei (Extension "CAP") aufgezeichnet. Bei Aktivierung dieser Funktion leuchtet ein gelbes Lämpchen auf. Ein erneuter Klick schaltet die Rohdatenaufzeichnung wieder aus.

Die sieben quadratischen Leuchtfelder am rechten Rand zeigen den Zustand der RS-232-Schnittstelle an. Rot bedeutet einen aktiven Pegel.

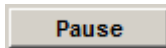
5.2.4 Start der Messung

Sind alle Parameter eingegeben, so kann die Datenerfassung durch Klicken auf



gestartet werden.

Anstelle der Start-Taste erscheint nun die Taste



Ein Klick auf diese Taste unterbricht die Datenerfassung. Ein weiterer Klick setzt sie fort.

Ein Klick auf die Taste



stoppt die Datenerfassung und speichert die Daten auf die Festplatte.

Die entstehende Datei enthält neben den eingegeben Daten pro Zeile jeweils die Uhrzeit und das zugehörige gemessene Gewicht. Jedes durch Drücken der Leertaste markierte Ereignis wird in einer separaten Zeile abgespeichert. Der Name des Technikers, der die Messung durchführt, wird als letzte Zeile gespeichert.

Beispiel:

Abbildung 10: Ausschnitt aus einer INFUSCALE-Datei

```

MESSINTERVALL (SEC): 30
FOERDERRATE (ML/H): 20.0000
VERDUNSTUNG (ML/H): 0.0000
DICHTE (G/ML): 0.9982
NAME DER PUMPE : Beispiel 5
SERIENNUMMER : -
EINMALARTIKEL : -
10:07:28 0.00000
10:07:58 0.02042
10:08:28 0.12845
10:08:58 0.28768
10:09:28 0.45992
10:09:58 0.64034
10:10:28 0.80380
10:10:58 0.96467
10:11:28 1.12814
10:11:58 1.29105
10:12:28 1.44681
10:12:58 1.59957
10:13:28 1.74948
10:13:58 1.90450
10:14:28 2.06297
10:14:58 2.23063
usw.
    
```

Während des Programmlaufs werden laufend folgende Werte im unteren linken Anzeigefeld angezeigt (vgl. Abbildung 11 und Abbildung 8):

Obere Zeile:

1. Startzeit
2. aktuelle PC-Zeit
3. Messzeit
4. Zeitdifferenz zwischen Messzeit und Startzeit
5. Ereignis-Nummer
6. Ereigniszeit

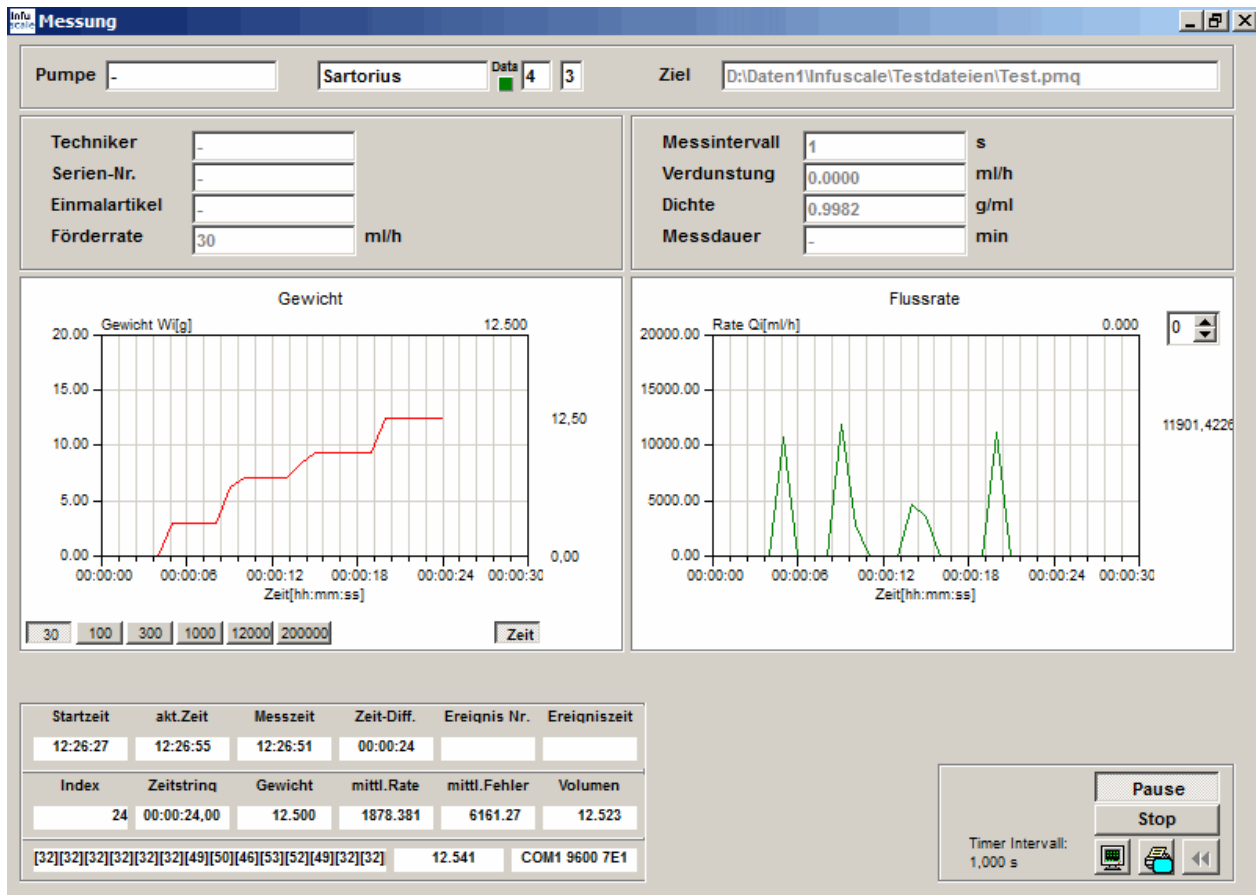
Mittlere Zeile:

1. Indexzahl
2. gespeicherter Zeitstring
3. gespeichertes Gewicht in Gramm
4. gemittelte Flussrate seit Messbeginn in ml/h (mittl. Rate)
5. prozentuale Abweichung der gemittelten Flussrate von der Sollförderrate in Prozent
6. aktuelles gefördertes Volumen in ml

In den beiden mittleren Fenstern werden das Gewicht und die aktuelle Flussrate als Graphiken angezeigt und laufend aktualisiert. Die Tastenfelder unten links ermöglichen die Einstellung von Vorschubgeschwindigkeit und Auflösung. Ist z.B., wie im Bild unten, die Taste 30 aktiviert, so werden insgesamt 30 Messpunkte angezeigt. Wird diese Zahl überschritten, so rollt die Kurve nach links. Klick auf 200000 bedeutet die Darstellung der maximal möglichen Anzahl von 200000 Messpunkten.

Ist die Taste **Time** gedrückt, so ändert sich die Anzeige der Minuten auf der X-Achse in das Zeitformat hh:mm:ss. 1 Minute wird dann als 00:01:00 angezeigt.

Abbildung 11: Bildschirm bei der Datenerfassung



5.2.5 Ereignismarker

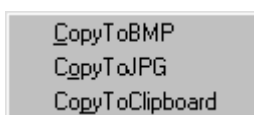
Während der Messung kann ein Ereignismarker gesetzt werden. Dieses geschieht durch Drücken der LEERTASTE auf der PC-Tastatur. Ein solches Ereignis wird in den Graphiken und dem Kontrollfeld angezeigt und mit der INFUSCALE-Datei abgespeichert. Jede Ereigniszeile beginnt mit einem "Z".

Beispiel für Ereignis Nummer 1: Z 1 56:01:25,00

Ein gespeichertes Ereignis wird auch in den Auswertgraphiken und der Tabelle angezeigt.

5.2.6 Graphik in Datei und Zwischenablage abspeichern

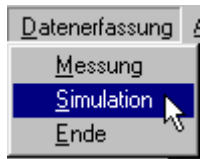
Befindet sich der Cursor auf einer der beiden Graphiken, so kann durch Klick auf die rechte Maustaste folgendes Menü angezeigt werden:



Mit der linken Maustaste wird nun die jeweilige Graphik als Datei im Bitmap bzw. im JPG-Format abgespeichert. Mit "CopyToClipboard" kann die Graphik in die Zwischenablage gespeichert werden, wodurch das Einfügen in ein Textprogramm problemlos möglich wird.

5.3 Simulation

Die Simulation einer Messdatenerfassung kann durch Klicken auf "Simulation" im Menüpunkt "Datenerfassung"



gestartet werden.

Hierbei wird als Datenquelle anstatt einer Waage eine vorhandene INFUSCALE-Datei oder ein Rohdatenfile (Capture-file) benutzt. Durch Klick auf das Fenster "Quelle" oben links im Bildschirm wird sie eingestellt. Die weitere Bedienung erfolgt wie in 5.2 beschrieben.

Durch Markieren des Feldes x10 wird die Simulation um den Faktor 10 bzw. x100 beschleunigt.

6 AUSWERTUNG DER MESSDATEN

6.1 Vorbemerkungen zur Norm

In der Edition 2.0 der IEC60601-2-24:2012 wurde die Numerierung der Kapitel im Vergleich zur Fassung von 1998 geändert. Die folgende Tabelle enthält einen Vergleich der Kapitelnummern auf die in INFUSCALE Bezug genommen wird.

Tabelle 10: Vergleich der Kapitelnummern

Edition 1.0 (1998)		Edition 2.0 (2012)		
1998		2012		Einstellung der Norm (siehe 3.3)
Kapitel	Infuscale-Taste	Kapitel	Infuscale-Taste	Kapitelüberschrift
50.101		201.12.1.101		General formula
50.102	102	201.12.1.102	102	Accuracy tests for Volumetric Infusion Controllers, Volumetric Infusion Pumps and Syringe or Container Pumps
50.103	103	entfällt	-	
50.104	104	201.12.1.103	103	Accuracy tests for Infusion Pump for Ambulatory Use type 1
50.105	105	201.12.1.104	104	Accuracy tests for Infusion Pump for Ambulatory Use type 2
50.106	106	201.12.1.105	105	Accuracy tests for Infusion Pump type 3
50.107	104-106	201.12.1.106	103-105	Accuracy tests for Infusion Pump type 4
50.108	102-106	201.12.1.107	102-105	Accuracy tests for Infusion Pump type 5

In der Normfassung von 1998 war für das Messintervall S in Kapitel 50.102 (volumetrische Infusionsregler, volumetrische Infusionspumpen und Spritzenpumpen) ein fester Wert von 30 Sekunden vorgeschrieben. Im Gegensatz dazu erlaubt die Normfassung von 2012 nun beliebige Werte für S . Praktisch spielt dies aber keine große Rolle, da die festen Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten in Verbindung mit den Berechnungsformeln auf einem Messintervall von 30 Sekunden basieren und daher nur dieser Wert für S sinnvoll ist.

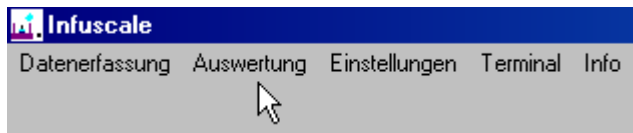
Zwischen der ersten (1998) und der zweiten (2012) Ausgabe der Norm kann im Einstellungsmenü umgeschaltet werden.



Dadurch werden die Tastenbezeichnungen und die Bedingungen für die Auswertung der Infuscaledateien an die gewählte Norm angepasst.

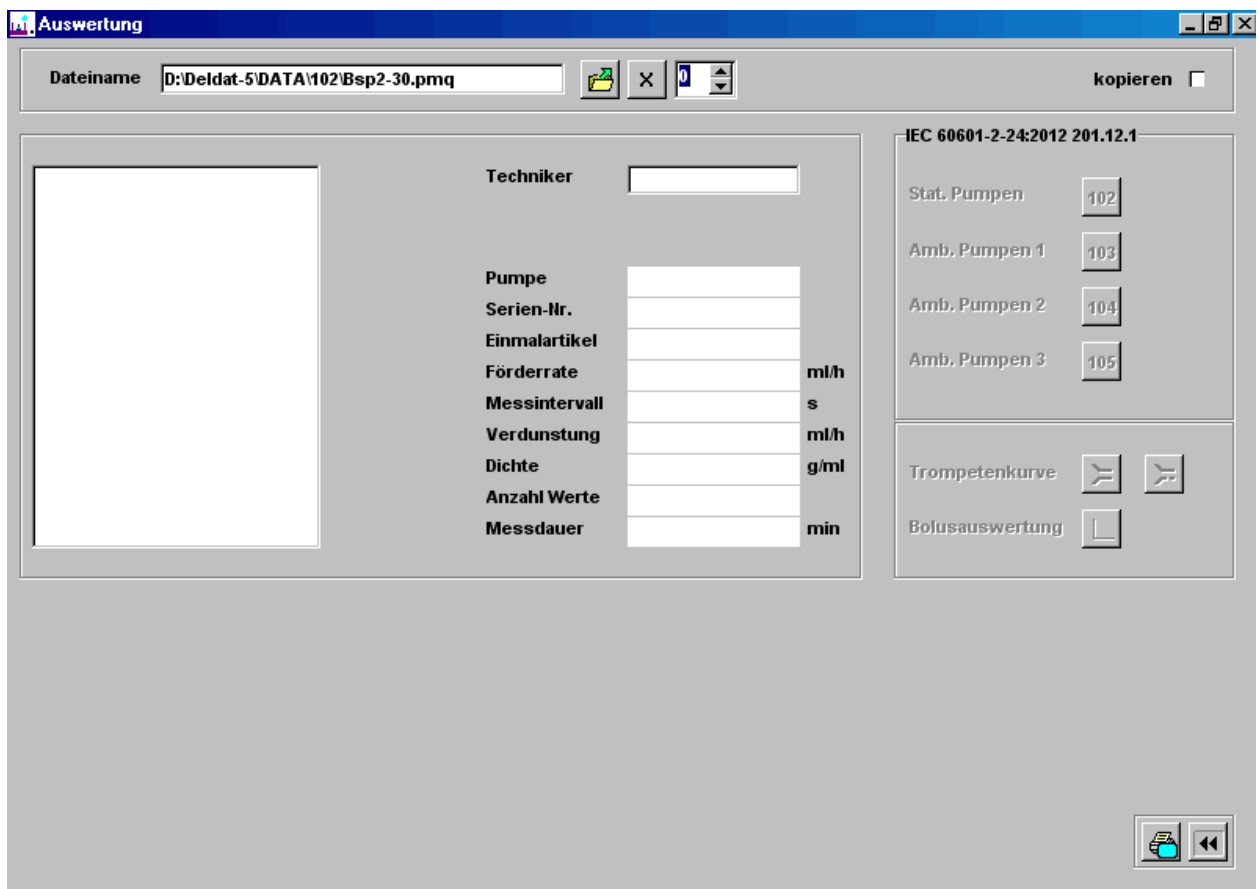
6.2 Laden der INFUSCALE-Datei


Zur Auswertung der gemessenen Daten gehen Sie bitte ins Hauptmenü und klicken auf "Auswertung".



Es erscheint folgender Bildschirm:

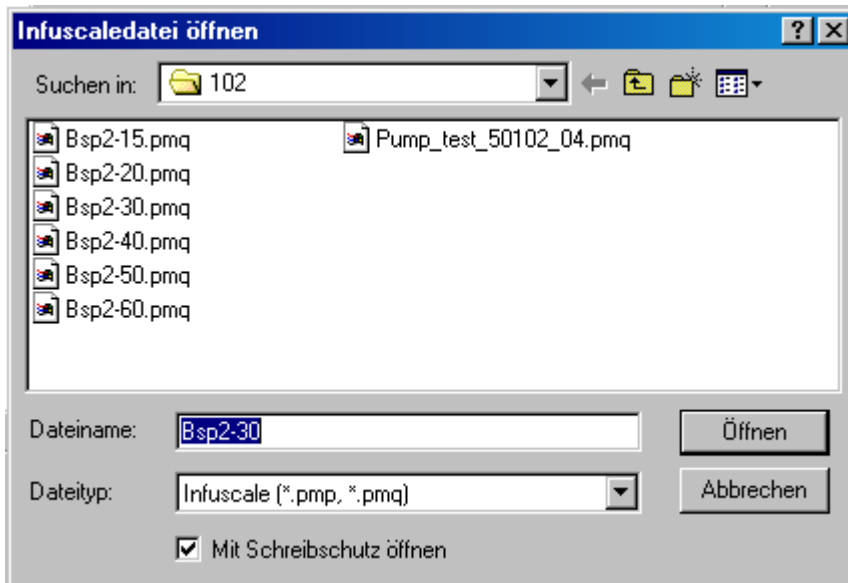
Abbildung 12: Anfangsbildschirm "Auswertung"



Zum jetzigen Zeitpunkt sind die Tasten im Rahmen "IEC60601-2-24,201.12.1" an der rechten Bildschirmseite deaktiviert. Erst wenn die angezeigte INFUSCALE-Datei durch Klick auf die Taste  geladen worden ist, werden sie aktiv, jedoch nur diejenigen, deren Funktion entsprechend der Norm sinnvoll sind. Mit ihnen kann man später die weiteren Auswertungsschritte auswählen.

Soll eine andere als die angezeigte Datei geladen werden, so kann dies durch Anklicken des Feldes neben "Dateiname" geschehen. Es öffnet sich dann ein Auswahlfenster, in dem die gewünschte Datei markiert und geöffnet wird.

Abbildung 13: Datei öffnen




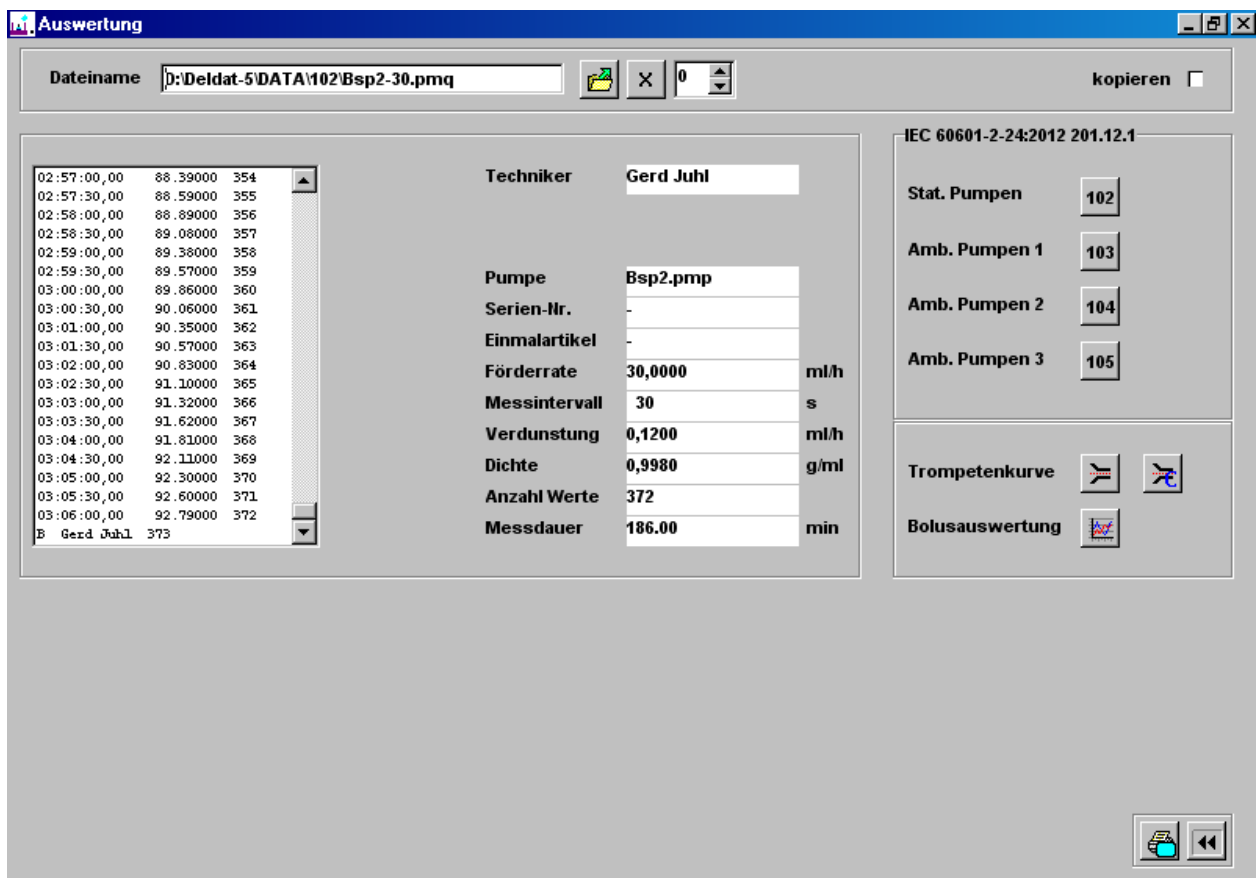




Nach Klick auf die Taste  wird die angezeigte Datei geladen.


Abbildung 14: Datei wurde geladen



Ein Klick auf  bricht den Ladevorgang ab.

Nach dem Laden erscheinen im linken Fenster die Rohdaten und der Zeilenindex. In den Feldern rechts davon werden die gespeicherten Dateiparameter (Pumpe, Seriennummer etc.) angezeigt. Falls gewünscht, kann der Name des die Messung durchführenden Technikers eingetragen werden.

Die Tasten   und  führen den Anwender direkt in die Programm-Module "Trompetenkurve", "Modifizierte Trompetenkurve und Konstanzindex" bzw. "Bolusauswertung". Die Berechnungen werden ohne Beschränkungen hinsichtlich der Mindestzeitdauer (> 2 Stunden) vorgenommen.

Ein Klick auf  führt wieder zum Hauptmenü zurück.

6.3 Die Trompetenkurve

6.3.1 Bedeutung der Trompetenkurve

Eine Trompetenkurve gemäß EN60601-2-24:1998 und IEC60601-2-24:20120 ist die graphische Darstellung der in 5 bzw. 6 unterschiedlichen Beobachtungsintervallen gemittelten maximalen und minimalen Abweichungen der gemessenen Flussrate im Vergleich zur eingestellten Sollfördertrate der untersuchten Pumpe. Aus ihr sind die gemittelten Flussratenabweichungen pro Zeitintervall zu entnehmen.

Bei der praktischen Anwendung einer Infusionspumpe durch den Arzt ist die Trompetenkurve eine nützliche Information, um zu entscheiden, ob die Pumpe zusammen mit dem beabsichtigten Medikament eingesetzt werden kann.


Besonders Pharmaka mit kurzen Eliminationshalbwertszeiten stellen an die Förderkonstanz hohe Ansprüche. Bei einem Medikament, dessen Plasmaeliminationshalbwertszeit z.B. eine Minute beträgt, bewirken Flussratenschwankungen von 15 % pro Minute ähnliche Schwankungen im Plasmaspiegel. Eine vorhersehbare, konstante Medikamentenwirkung ist dabei nicht zu erzielen.

Beispiel:

Intravenös gegebenes Insulin besitzt eine Eliminationshalbwertszeit von 15 Minuten. Flussratenschwankungen von im Mittel $\pm 15\%$ in einem Zeitintervall von 40 Minuten bewirken vergleichbare Schwankungen im Plasmaspiegel und damit in der Wirkung.

6.3.2 Trompetenkurve für volumetrische Pumpen und Regler

Edition 1.0 (1998)		Edition 2.0 (2012)	
Kapitel	Taste	Kapitel	Taste
50.102	102	201.12.1.102	102

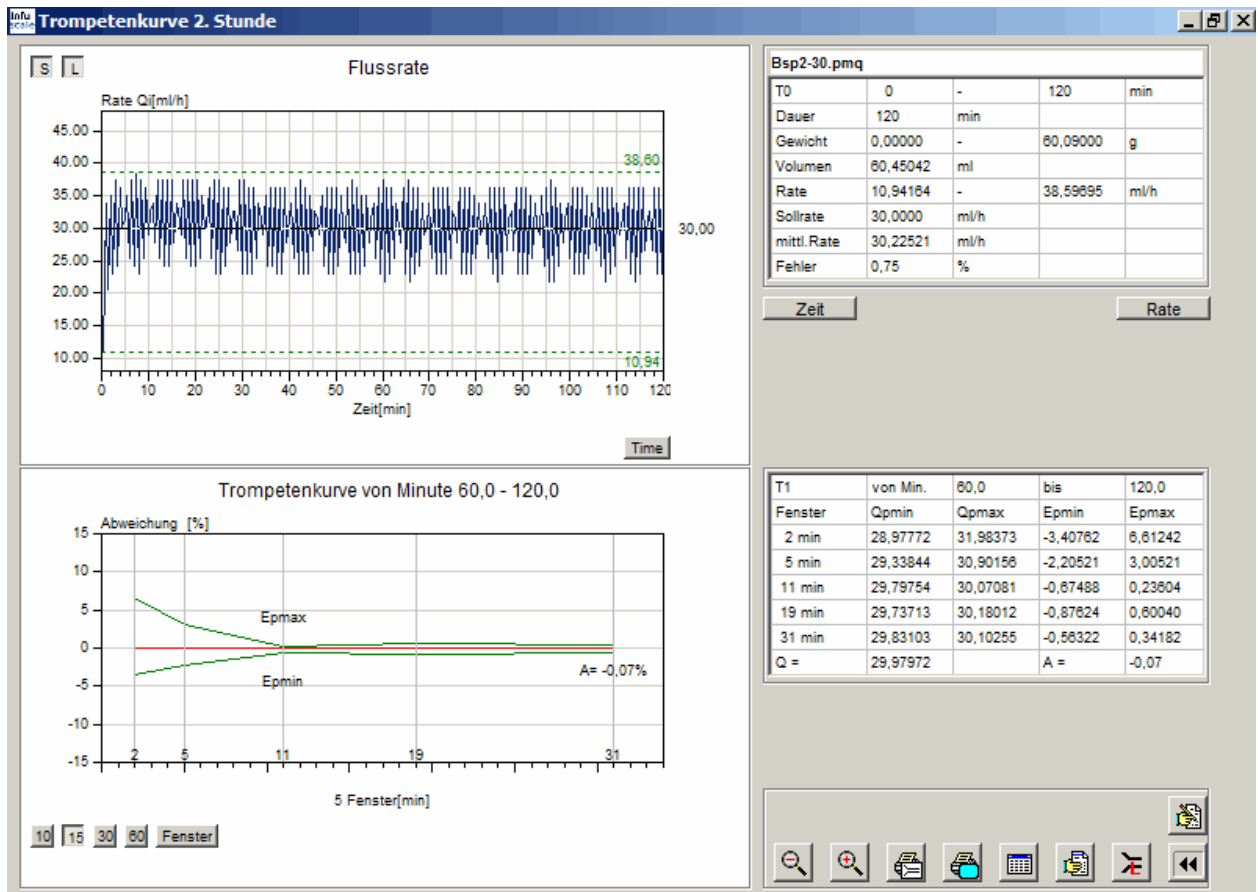
Die Taste  ist aktiviert, wenn volumetrische Infusionsregler, Infusionspumpen und Spritzenpumpen ausgewertet werden sollen (siehe Kapitel 4.1). Die Datenerfassungszeit muss länger als 2 Stunden betragen. Nach Anklicken dieser Taste wertet das Programm die Daten gemäß Abschnitt 50.102 bzw. 201.12.1.102 der Norm aus. Entsprechend werden die Beobachtungsintervalle 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten verwendet und sowohl in der zweiten Stunde, als auch in der letzten Stunde

- die minimale Flussrate Q_{pmin}
- die maximale Flussrate Q_{pmax}
- die größte negative Abweichung der mittleren Flussrate E_{pmin}
- die größte positive Abweichung der mittleren Flussrate E_{pmax}
- die prozentualen Gesamtfehler A bzw. B bezogen auf die Sollfördertrate

berechnet und die Ergebnisse als "Trompetenkurve" dargestellt.

Das nächste Bild zeigt die Auswertung der zweiten Stunde der Beispieldatei BSP2-30.pmq.

Abbildung 15: Trompetenkurve 2. Stunde



Die beiden Felder auf der rechten Bildschirmseite enthalten die berechneten Daten als Zahlen wie zum Beispiel die minimalen - bzw. maximalen Flussraten (hier 10.94164 bzw. 38.59695 ml/h). Der Wert des Gesamtfehlers A (bzw. B) steht rechts von der Trompetenkurve (hier A = - 0.07 %) und in der Liste rechts.

Beachten Sie die Tastenreihe unten links: **10** **15** **30** **60** **Fenster**

Mit diesen Tasten kann die Y-Achsenkalierung der Trompetenkurve eingestellt werden. Die Standardeinstellung beträgt ± 15 % Abweichung.

Mit der Taste **S** links oben im Bild kann die Skalierung der Y-Achse geändert werden. Ist diese Taste nicht gedrückt, so entspricht der Y-Bereich der Kurve den Vorgaben der Norm: Y_{max} = 2 * Förderrate, Y_{min} = -0,2 * Förderrate.

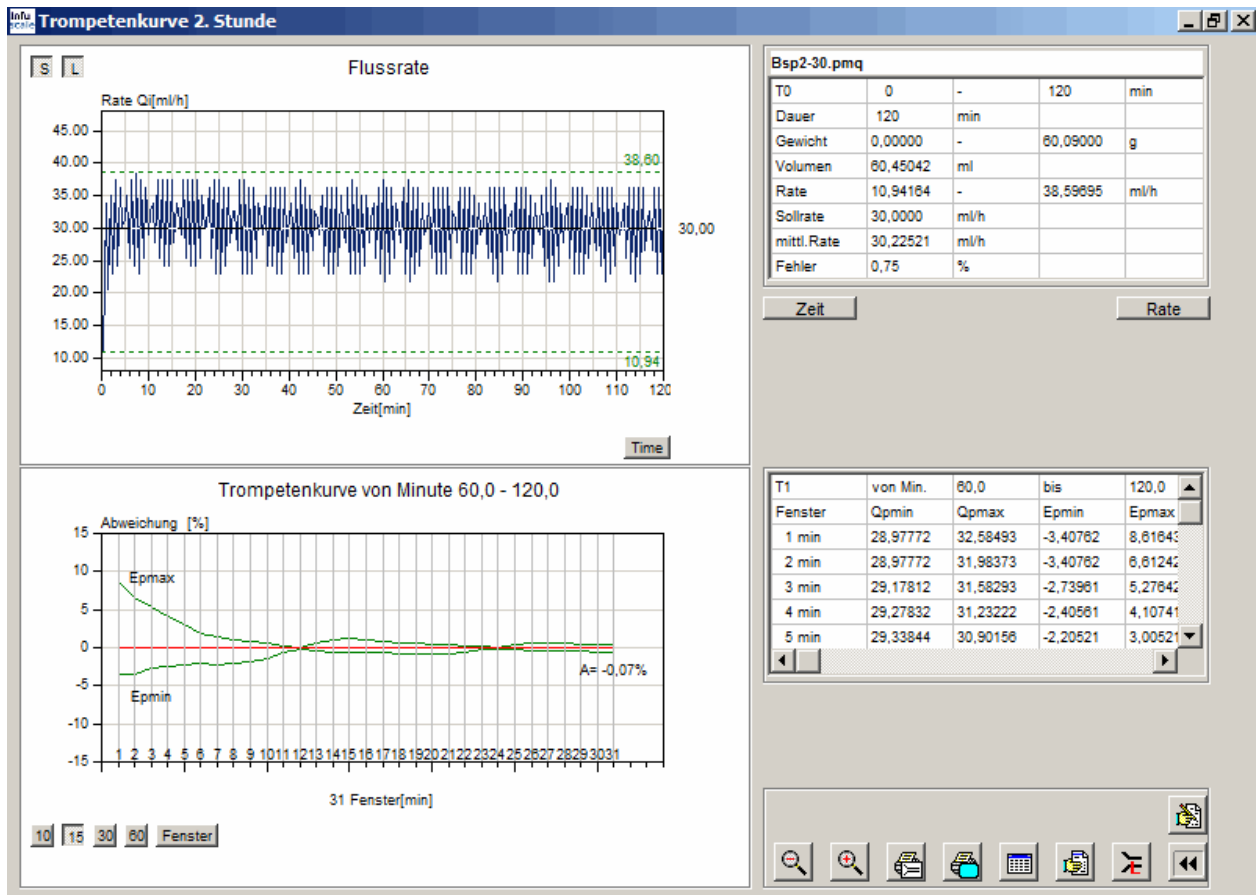
Ist **S** gedrückt, so wird die Kurve möglichst gut in die Y-Skala eingefügt.

Durch Anklicken der Taste **E** wird die Trompetenkurve, wie in Abschnitt 201.12.1.102 der Norm gefordert, für die letzte Stunde berechnet und angezeigt.

6.3.3 Darstellung gemäß ANSI/AAMI 2009

Ein Klick auf die Taste **Fenster** erzeugt eine Trompetenkurve mit 31 Beobachtungsfenstern nach der ANSI/AAMI-Norm von 2009 wie in Abbildung 16 unten dargestellt. Ein erneuter Klick stellt die ursprüngliche Trompetenkurve nach IEC60601-2-24 mit 5 Fenstern wieder her.

Abbildung 16: Trompetenkurve 2. Stunde mit 31 Beobachtungsfenstern

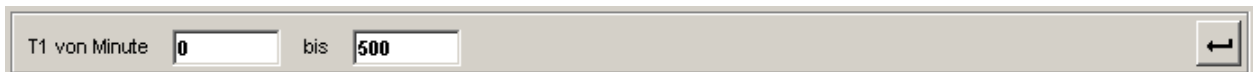


6.3.4 Auswertung von Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 1

Edition 1.0 (1998)		Edition 2.0 (2012)	
Kapitel	Taste	Kapitel	Taste
50.104	104	201.12.1.103	103

Die Taste **104** bzw. **103** ist aktiviert, wenn Infusionspumpen für die ambulante Anwendung des Typ 1 ausgewertet werden sollen (siehe Kapitel 4.3). Das Messintervall beträgt hier 15 Minuten. Es gelten die Angaben in Abschnitt 50.104 bzw. 201.12.1.103 der Norm.

Nach Anklicken der Taste öffnet sich unten eine Eingabezeile.

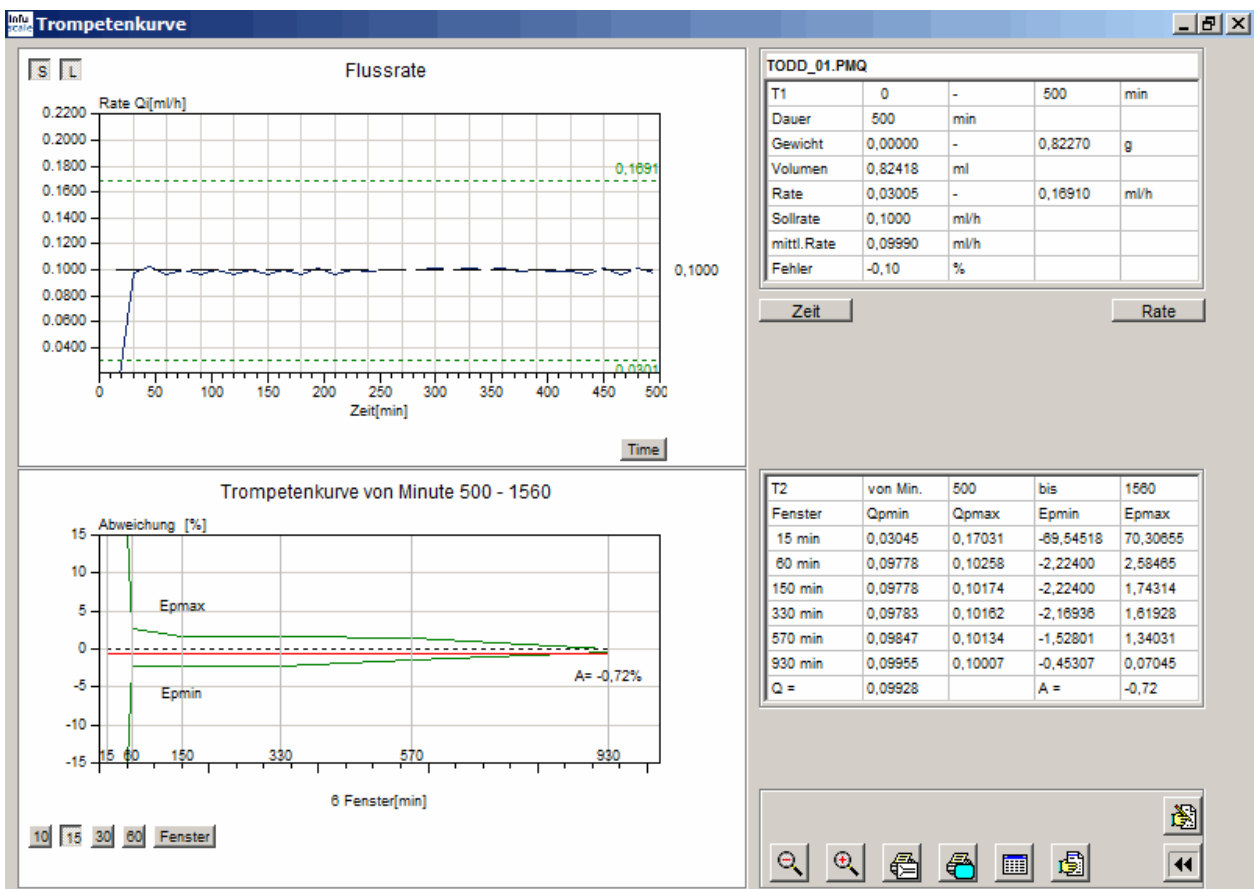


Hier kann der Zeitbereich für die Anlaufkurve T1 (Stabilisierung) eingegeben werden. Ein Klick auf



beendet die Eingabe und führt zur Graphikanzeige und Auswertung der Kurven. Die Punkte der Flussratenkurve repräsentieren jeweils Mittelwerte über zwei Messwerte. Das Programm wertet die Daten für die Zeitbereiche T1 und T2 entsprechend Abschnitt 201.12.1.103 aus. Die 6 Beobachtungsintervalle betragen hier 15, 60, 150, 330, 570 und 930 Minuten.

Abbildung 17: Trompetenkurve für ambulante Anwendung Typ 1



6.3.5 Auswertung von Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 2

Edition 1.0 (1998)		Edition 2.0 (2012)	
Kapitel	Taste	Kapitel	Taste
50.105	105	201.12.1.104	104

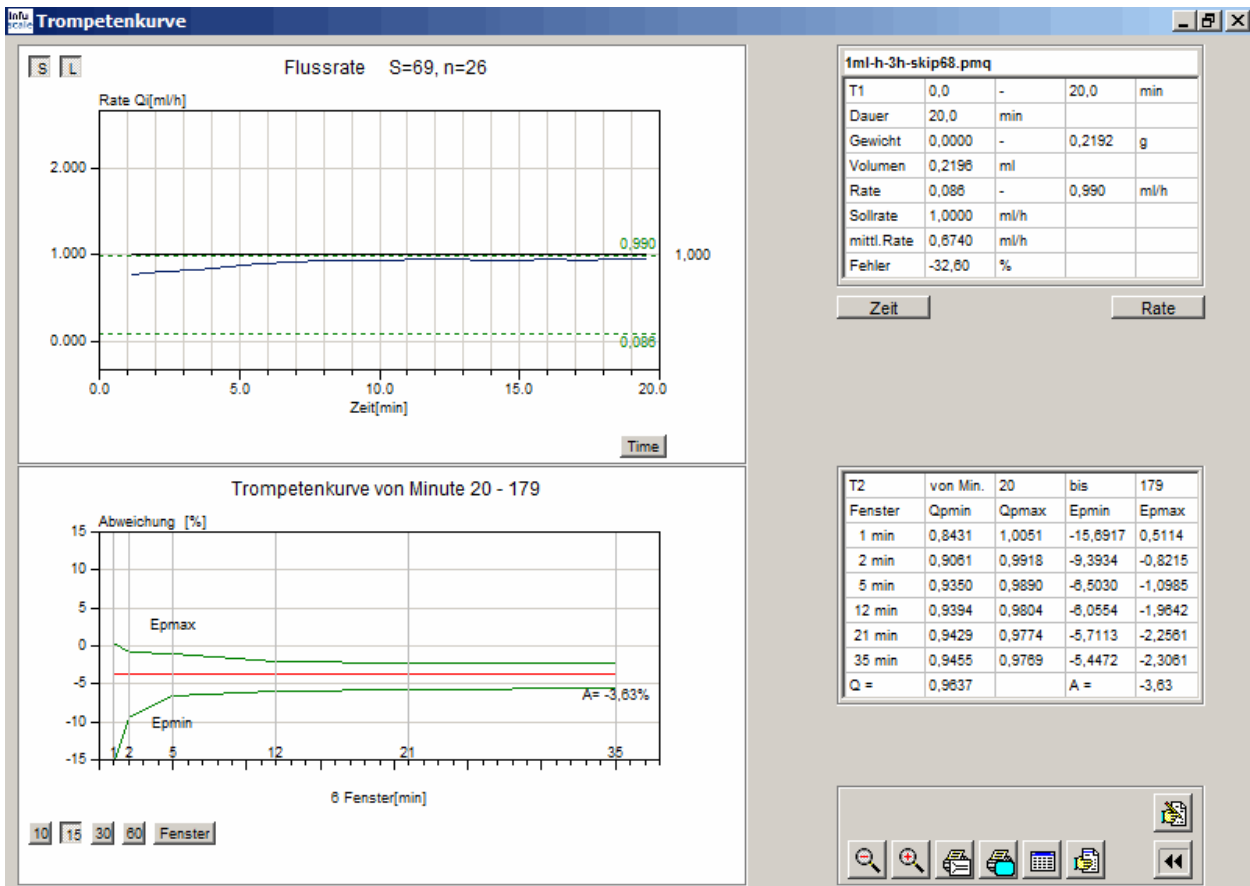
Die Taste **105** bzw. **104** ist aktiviert, wenn Infusionspumpen für die ambulante Anwendung des Typ 2 ausgewertet werden sollen (siehe Kapitel 4.4). Es müssen hier mindestens 120 Messwerte existieren. Für die Auswertung gelten die Angaben in Abschnitt 50.105 bzw. 201.12.1.104 der Norm. Die verwendeten Beobachtungsintervalle betragen abhängig vom Messintervall S: 1S, 2S, 5S, 11S, 19S und 31S.

Nach Anklicken der Taste öffnet sich unten eine Eingabezeile,


T1 von Minute bis S = min

mit der der Zeitbereich der Anlaufkurve T1 (Stabilisierungszeit) und das Messintervall S eingegeben werden können. Ein Klick auf beendet die Eingabe und führt zur Graphikanzeige und Auswertung der Kurven. Die Punkte der Flussratenkurve repräsentieren jeweils Mittelwerte über n Messwerte, wobei n multipliziert mit S 30 Minuten ergibt.

Abbildung 18: Trompetenkurve für ambulante Anwendung Typ 2



6.3.6 Die frei einstellbare Trompetenkurve


Mit der Taste  kann im Bildschirm "Auswertung" eine INFUSCALE-Datei für einen frei wählbaren Zeitbereich als Trompetenkurve berechnet und angezeigt werden. Die Beobachtungsintervalle sind 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten entsprechend dem Abschnitt 50.102 bzw. 201.12.1.102 der Norm. Die Voraussetzungen hinsichtlich der Mindestdauer der Messung (> 2 Stunden) müssen nicht erfüllt sein.


Nach Anklicken öffnet sich unten eine Eingabezeile,



Das Bild zeigt eine graue Eingabezeile mit dem Text "T1 von Minute" gefolgt von einem Textfeld mit der Zahl "0", dem Text "bis" gefolgt von einem Textfeld mit der Zahl "186", und einem rechteckigen Button mit einem schwarzen Pfeil nach links.

mit der der Zeitbereich, über den die Trompetenkurve berechnet werden soll, eingegeben werden kann.

Ein Klick auf  beendet die Eingabe und führt zur Graphikanzeige und Auswertung.

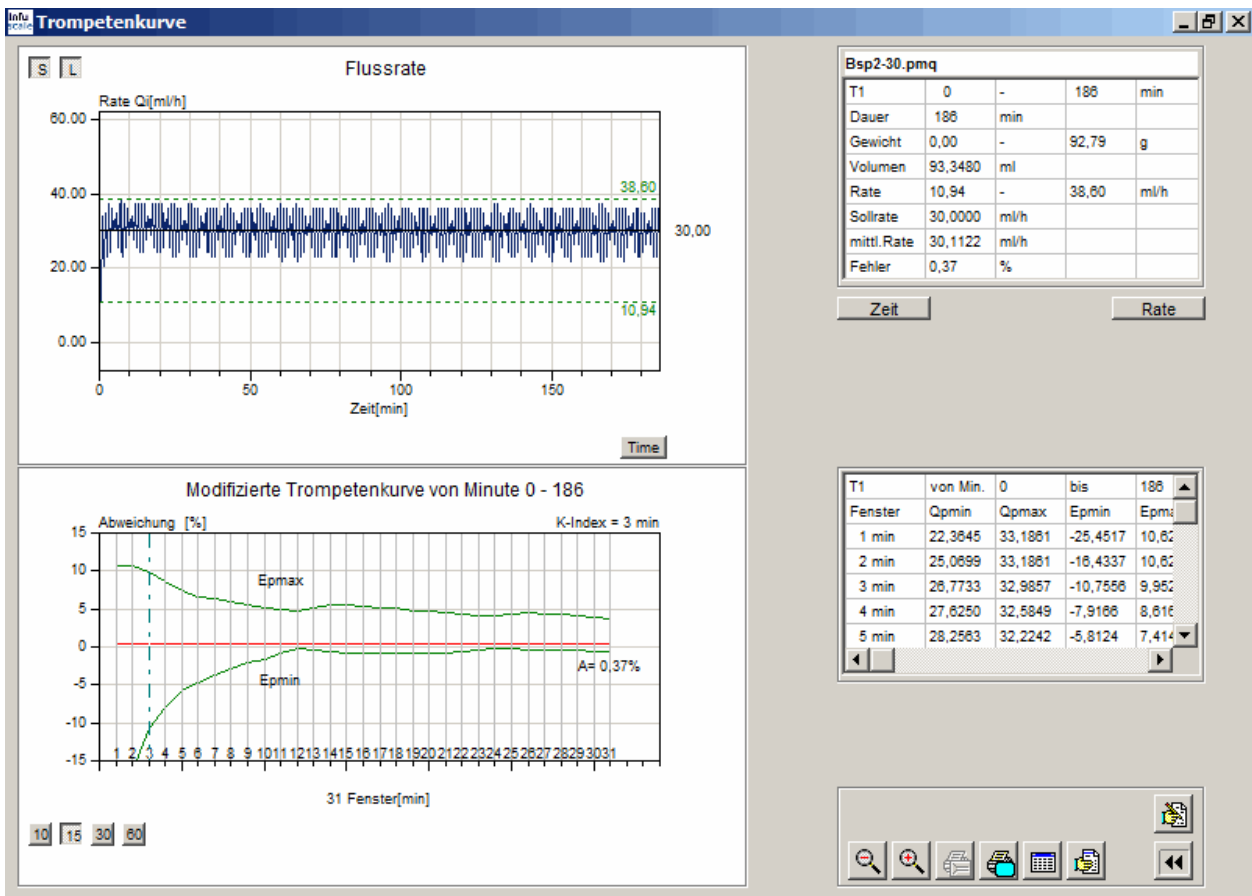
Ein Klick auf die Taste  erzeugt eine Trompetenkurve mit 6 Beobachtungsfenstern, ein weiterer Klick eine Trompetenkurve mit 31 Beobachtungsfenstern und ein dritter Klick wieder die ursprüngliche Trompetenkurve mit 5 Beobachtungsfenstern.

6.3.7 Modifizierte Trompetenkurve und Konstanz-Index

Der Konstanz-Index ist ein Maß für die Kurzzeitgenauigkeit einer Infusionspumpe. Er sollte bei Pumpen, die für die Verabreichung starker Medikamente mit geringer Halbwertszeit geeignet sind, möglichst gering sein, d.h. geringer als die Halbwertszeit.

Zur Ermittlung des Konstanz-Index wird die Flussrate der zu untersuchenden Pumpe über 24 Stunden bei einer Förderrate von 1 ml/h gemessen. Das Messintervall beträgt dabei 30 Sekunden. Für die letzten 18 Stunden werden die mittleren Flussraten in den Zeitfenstern 1, 2, 3, 4, ... 29, 30 und 31 Minuten berechnet. Die maximalen positiven und negativen Abweichungen der in jedem Zeitfenster gemessenen Flussraten im Vergleich zur gesamten mittleren Flussrate stellen die Punkte der modifizierten Trompetenkurve dar. Im Gegensatz zur Trompetenkurve nach ISO 60601-2-24 basiert diese Kurve daher nicht auf 5 oder 6, sondern auf 31 Beobachtungsintervallen.

Abbildung 19: Modifizierte Trompetenkurve und Konstanz-Index



Der Konstanz-Index ist das Zeitintervall, in dem die maximal positive und negative Abweichung von der mittleren Flussrate unter 10 % liegt. Im obigen Beispiel ist der Konstanz-Index = 3 min. Er wird graphisch als vertikal gestrichelte Linie dargestellt und als Zahl über der rechten oberen Ecke der Trompetenkurve angezeigt.

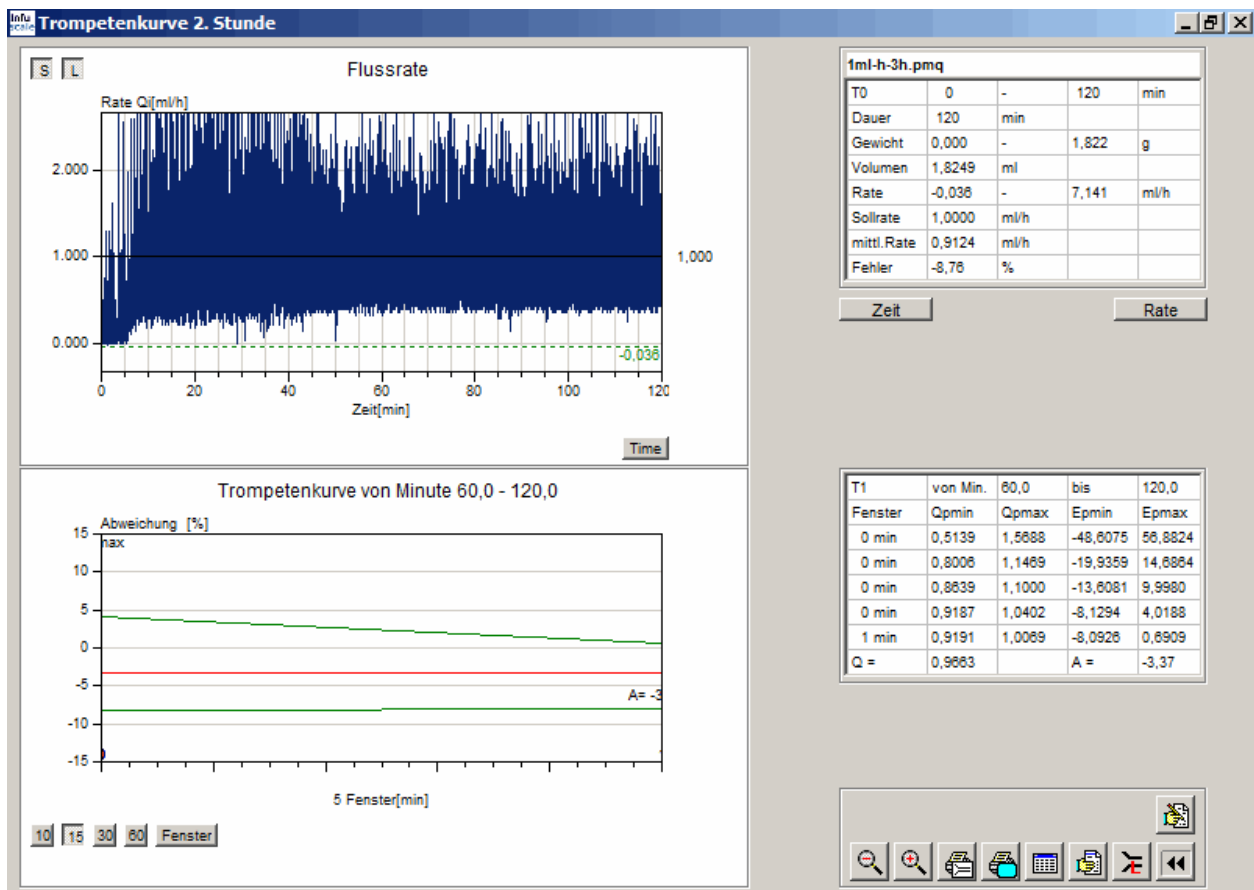
6.3.8 Skip-Funktion

Die Skip-Funktion dient dem Zweck, eine vorhandene INFUSCALE-Datei, deren Parameter für die Berechnung einer Trompetenkurve ungeeignet sind, so zu verändern, dass danach eine Trompetenkurve erstellt werden kann. Dazu werden beim Laden der INFUSCALE-Datei jeweils eine bestimmte einstellbare Anzahl von Datenzeilen übersprungen. Die verbleibenden Datenzeilen bilden einen reduzierten Datensatz mit größerem Messintervall. Optional kann der entstandene Datensatz in eine neue Datei gespeichert werden.

Die Zahl der zu überspringenden Datenzeilen wird in Feld in der obersten Zeile des Auswertungsbildschirms eingestellt (siehe Abbildung 12: Anfangsbildschirm "Auswertung"). Entsprechend diesem Wert vergrößert sich das Messintervall. Beträgt die Zahl z.B. 1, so wird jeweils eine Datenzeile übersprungen. Nur jede zweite Datenzeile wird geladen und das Messintervall verdoppelt sich von ursprünglich 1 s auf 2 s. Ist die Zahl 29, so werden jeweils 29 Datenzeilen beim Laden übersprungen und das Messintervall erhöht sich von 1 s auf 30 s.

Das folgende Beispiel behandelt die Bearbeitung einer Datei mit 10800 Datenzeilen und einem Messintervall von 1 Sekunde. Abbildung 20 zeigt die Auswertung gemäß 201.12.1.102 der Norm, jedoch aufgrund des kleinen Messintervalls mit 4 Beobachtungsfenstern von Null Minuten ohne Trompetenkurve.

Abbildung 20: Trompetenkurve der Datei 1ml-h-3h vor Bearbeitung



Dies ändert sich nach Bearbeitung der Datei durch die Skip-Funktion, wie in Tabelle 11 beispielhaft gezeigt.

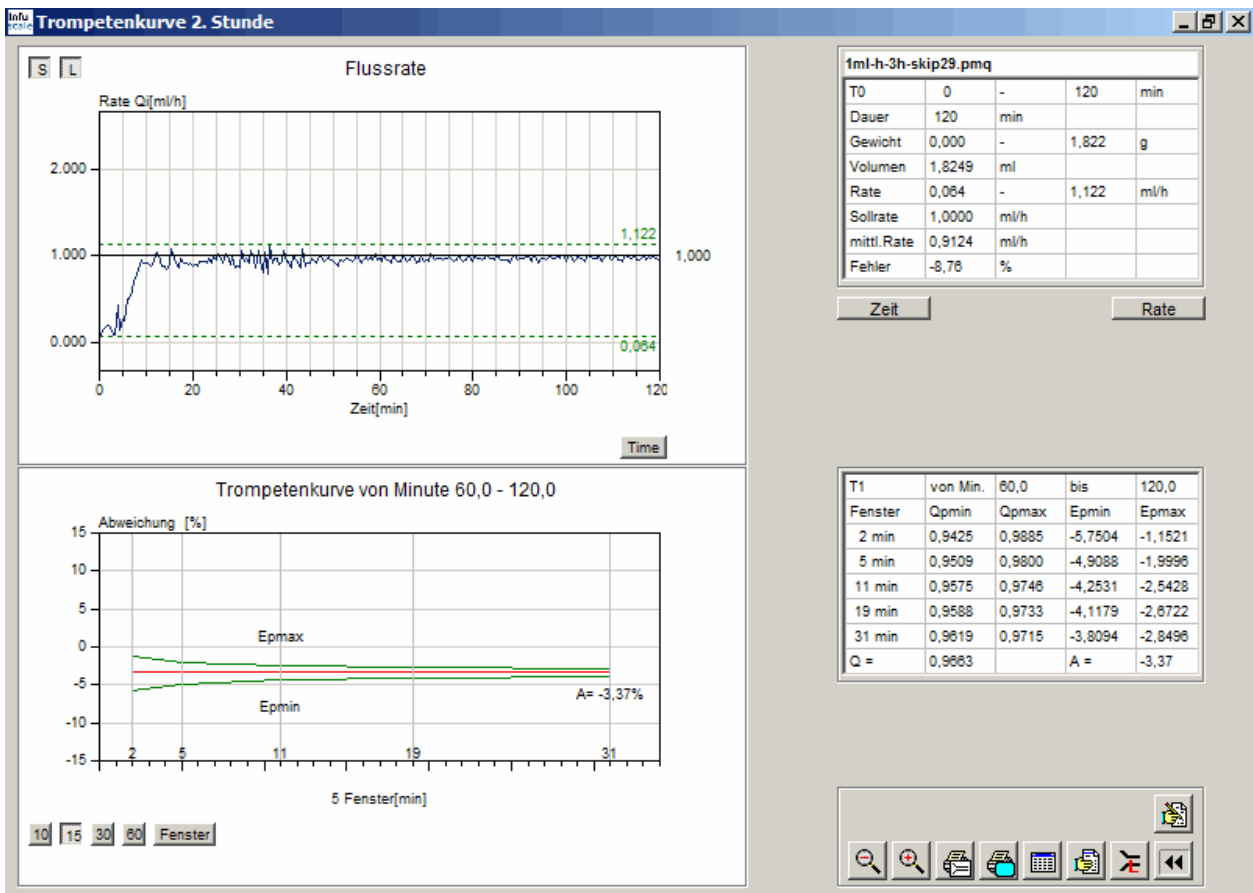
Tabelle 11: Beispiel Skip-Funktion

	Dateiname	Anzahl Datenzeilen	Messintervall	Fehler A 60-120 min
Originaldatei	1ml-h-3h.pmq	10800	1 s	-3.37%
1 Zeile übersprungen	1ml-h-3h-skip1.pmq	5399	2 s	-3.37%
9 Zeilen übersprungen	1ml-h-3h-skip9.pmq	1079	10 s	-3.37%
14 Zeilen übersprungen	1ml-h-3h-skip14.pmq	719	15 s	-3.37%
29 Zeilen übersprungen	1ml-h-3h-skip29.pmq	359	30 s	-3.37%

Die Skip-Funktion reduziert die Anzahl der Datenzeilen (Werte) und vergrößert entsprechend das Messintervall. Dadurch kommt es zu einer Mittelung der Werte innerhalb eines Messintervalls. Der mittlere Förderfehler A (vgl. Kapitel 8) bleibt konstant.

Die folgende Graphik zeigt die Auswertung der Datei "1ml-h-3h-skip29.pmq", die aus der Originaldatei "1ml-h-3h.pmq" durch Anwendung der Skip-Funktion erzeugt wurde.

Abbildung 21: Trompetenkurve der Datei 1ml-h-3h nach Bearbeitung



6.3.9 Kopieren in eine neue Datei

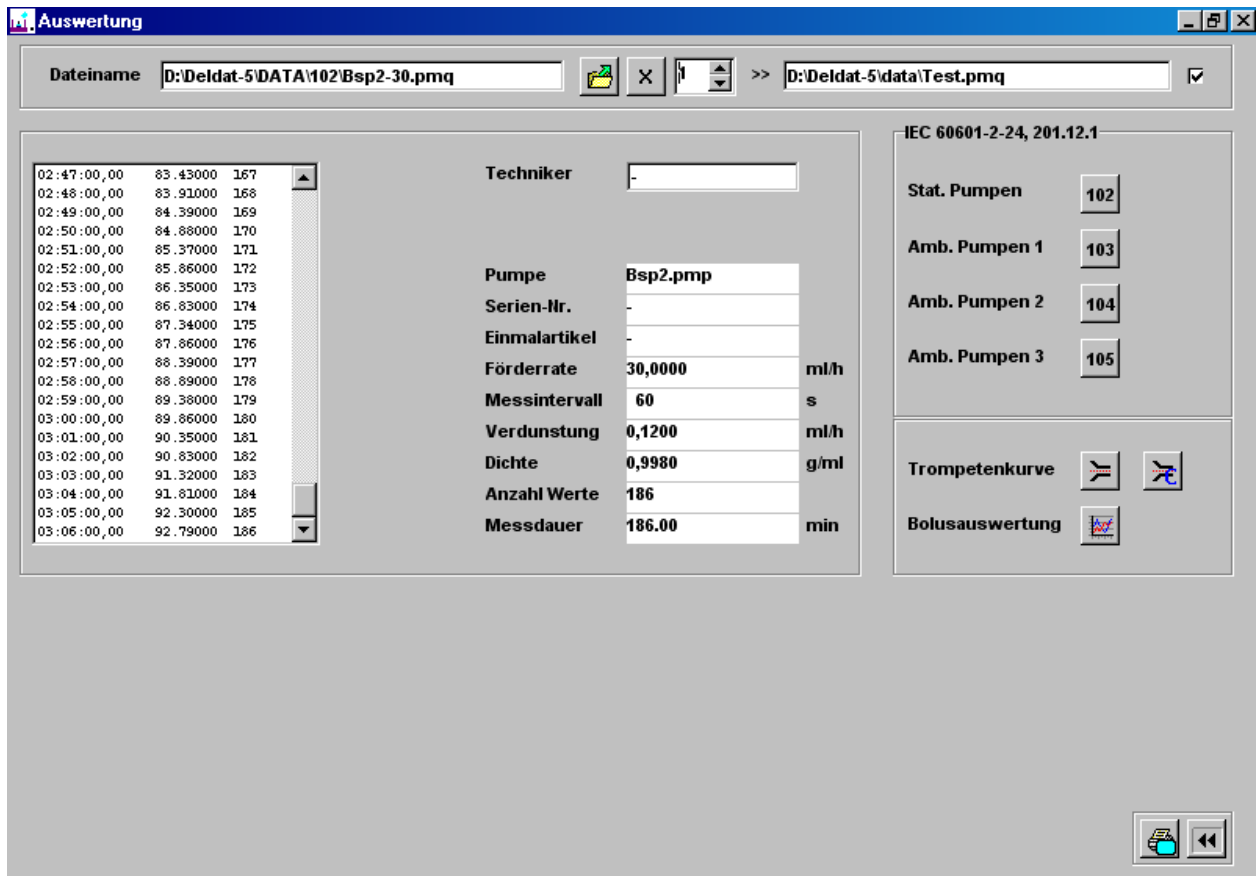
Die zu ladende INFUSCALE-Datei kann optional auch in eine neue Datei kopiert werden. Hierzu wird das Feld "kopieren" im Bildschirm "Auswertung" markiert und ein neuer Dateiname eingetippt. Im folgenden Beispiel heißt die neue Datei "Test.pmq". Beim Laden werden keine Zeilen übersprungen.



Die Datei "Test.pmq" wird nach dem Laden mit der Ausgangsdatei identisch sein.

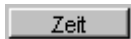
Im Beispiel auf der folgenden Seite wird jede zweite Datenzeile übersprungen, sodass die Datei "Test.pmq" nach dem Laden nur die Datenzeilen 1, 3, 5, 7 usw. enthält. Die Anzahl der Werte beträgt dann statt 372 nur 186 und das Messintervall 60 s.

Abbildung 22: Überspringen einer Datenzeile und Kopieren in neue Datei



6.3.10 Weitere Befehle

6.3.10.1 Zeitbereich einstellen



Mit dieser Taste öffnet sich eine Eingabeleiste zur Neufestlegung des Zeitbereichs (X-Achse).



Das Anklicken der Taste links neben "Minute" setzt die X-Achse wieder auf den Maximalbereich zurück.

6.3.10.2 Flussratenbereich einstellen



Mit dieser Taste öffnet sich eine Eingabeleiste zur Neufestlegung des Flussratenbereichs (Y-Achse).

Das Anklicken der Taste links neben "Rate" setzt die Y-Achse wieder auf den Maximalbereich zurück.

6.3.10.3 Zoomfunktion



Nach Anklicken dieser Taste kann ein Ausschnitt der Flussratengraphik vergrößert dargestellt werden. Zur Bestimmung des Zoombereichs wird auf der Graphik ein Rechteck mit gedrückter Maustaste gezogen. Der innerhalb dieses Rechtecks befindliche Bereich wird dann vergrößert angezeigt.

6.3.10.4 Normalbild (Unzoom)



Nach Anklicken dieser Taste wird die ursprüngliche Größe der Graphik wiederhergestellt.

6.3.10.5 Kommentareingabe



Nach Anklicken dieser Taste öffnet sich ein Kommentarfeld.

Es enthält 4 Zeilen, die sowohl beim Graphik- als auch beim Protokollausdruck gedruckt werden. Das Anklicken von lässt das Kommentarfeld verschwinden. Ein Klick auf die Taste bewirkt eine Übernahme der Kommentarzeilen in den Kommentarspeicher. Der eingegebene Kommentar wird im Protokoll ausgedruckt.

6.3.11 Ausgabefunktionen

6.3.11.1 Drucken der Trompetenkurve



Nach Anklicken dieser Taste wird ein Ausdruck der Flussratenkurve und darunter der Trompetenkurve angefertigt.

6.3.11.2 Bildschirmausdruck



Nach Anklicken dieser Taste wird ein Bildschirmausdruck angefertigt.

6.3.11.3 Tabellenausgabe

Nach Anklicken von



werden die Kopfzeilen der INFUSCALE-Datei, der Kommentar, die einzelnen Messwerte und die berechneten Werte in 3 Tabellen angezeigt. Die Spalte "Fehler[%]" in der unteren Tabelle zeigt den prozentualen Fehler im Vergleich zur Sollförderrate an. Die Spalten Q1 bis Q62 enthalten die gemittelten Flussraten. Am Ende befinden sich die Auswertungen gemäß der Norm.

Abbildung 23: Tabellendarstellung Trompetenkurve

The screenshot shows a software window titled 'Tabellendarstellung'. At the top, there are input fields for 'Anzahl' (set to 372) and a file path 'D:\Deldat-5\DATA\102\Bsp2-30.pmq'. Below this is a table with two parts. The first part has columns 'Index', 'String', and 'vWert'. The second part has columns 'Index' and 'Kommentar'. Below these is a large data table with the following columns: 'Index', 'Zeit [min]', 'Zeit [h:m:s]', 'Gewicht [g]', 'Rate [ml/h]', 'Fehler [%]', 'Q4', and 'Q10'. The data table contains 15 rows of measurements. At the bottom right of the window, there are several icons: a printer, a floppy disk, and a document with a magnifying glass.

Index	Zeit [min]	Zeit [h:m:s]	Gewicht [g]	Rate [ml/h]	Fehler [%]	Q4	Q10
0	0,0	00:00:00	0,00000	0,00000	-100,0		
1	0,5	00:00:30	0,09000	10,94164	-63,5		
2	1,0	00:01:00	0,37000	33,78733	12,6		
3	1,5	00:01:30	0,54000	20,56088	-31,5		
4	2,0	00:02:00	0,83000	34,98974	16,6		
5	2,5	00:02:30	1,02000	22,96569	-23,4		
6	3,0	00:03:00	1,33000	37,39455	24,6		
7	3,5	00:03:30	1,53000	24,16810	-19,4		
8	4,0	00:04:00	1,83000	36,19214	20,6		
9	4,5	00:04:30	2,08000	30,18012	0,6		
10	5,0	00:05:00	2,34000	31,38253	4,6		
11	5,5	00:05:30	2,63000	34,98974	16,6		
12	6,0	00:06:00	2,84000	25,37050	-15,4		
13	6,5	00:06:30	3,15000	37,39455	24,6		
14	7,0	00:07:00	3,35000	24,16810	-19,4		
15	7,5	00:07:30	3,63000	30,56088	30,7		

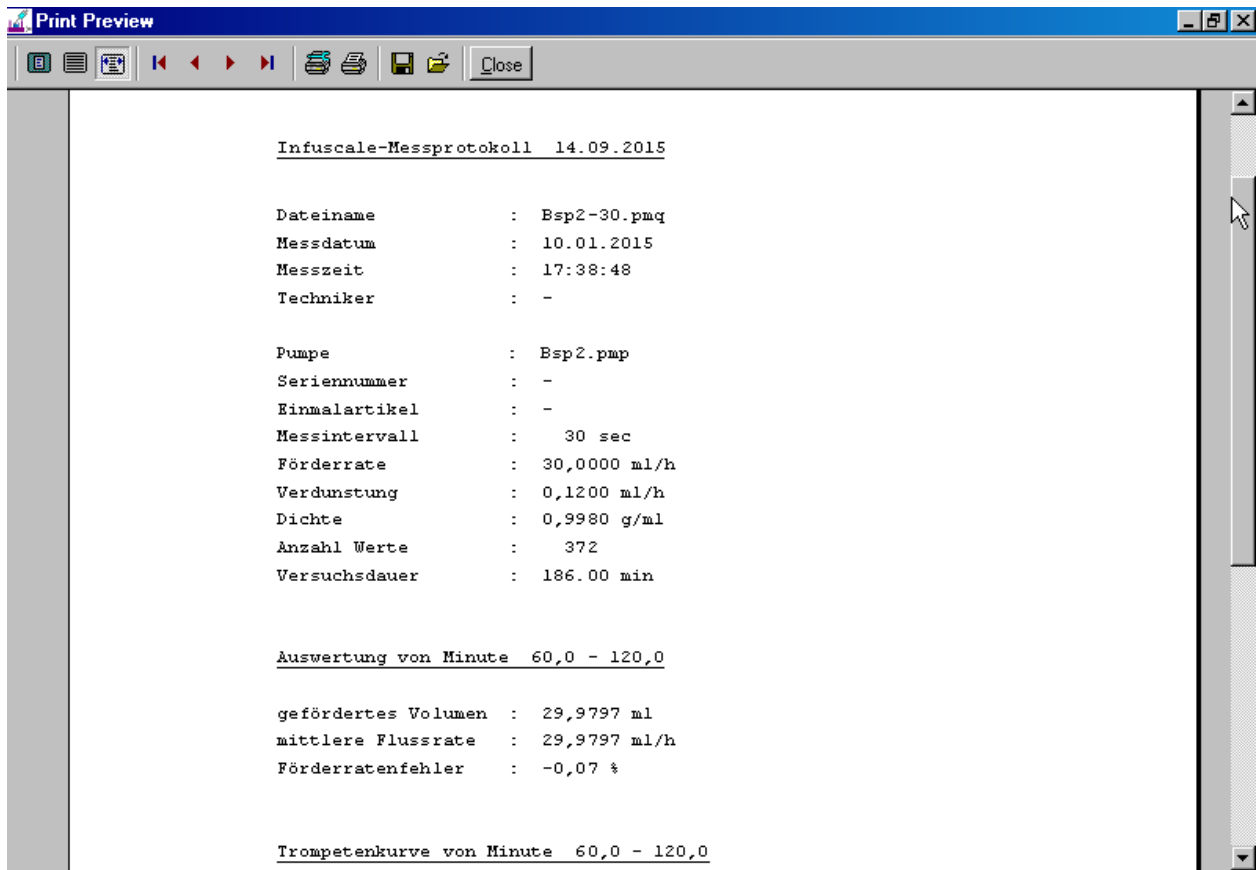
Ein Ausdruck der unteren Tabelle kann mit angefertigt werden. Der Bildschirmausdruck ist mit möglich. Das Anklicken von erlaubt das Abspeichern der Tabelle als Excel-Datei. Die Tasten dienen dem Laden und Abspeichern der Kommentarzeilen.



6.3.11.4 Protokollausgabe



Nach dem Anklicken dieser Taste wird das INFUSCALE-Messprotokoll angezeigt.

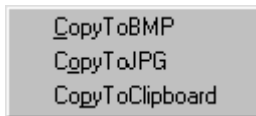
Abbildung 24: Protokoll Trompetenkurve



Mit  kann dieses Protokoll gedruckt werden. Das Anklicken der Taste  ermöglicht das Abspeichern als Datei wahlweise im TXT, WMF, HTML, CSV, RTF oder XLS-Format. Eine Übernahme durch Microsoft Word und Excel ist damit leicht möglich.

6.3.11.5 Graphik in Datei und Zwischenablage abspeichern

Befindet sich der Cursor auf einer der beiden Graphiken, so kann durch Klick auf die rechte Maustaste folgendes Menü angezeigt werden:



Mit der linken Maustaste wird nun die jeweilige Graphik als Datei im Bitmap bzw. im JPG-Format abgespeichert. Mit "CopyToClipboard" kann die Graphik in die Zwischenablage gespeichert werden, wodurch das Einfügen in ein Textprogramm problemlos möglich wird.

Hinweis: Hilfslinien werden nicht mit abgespeichert.

6.4 Die Bolusauswertung

6.4.1 Auswertung von Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 3

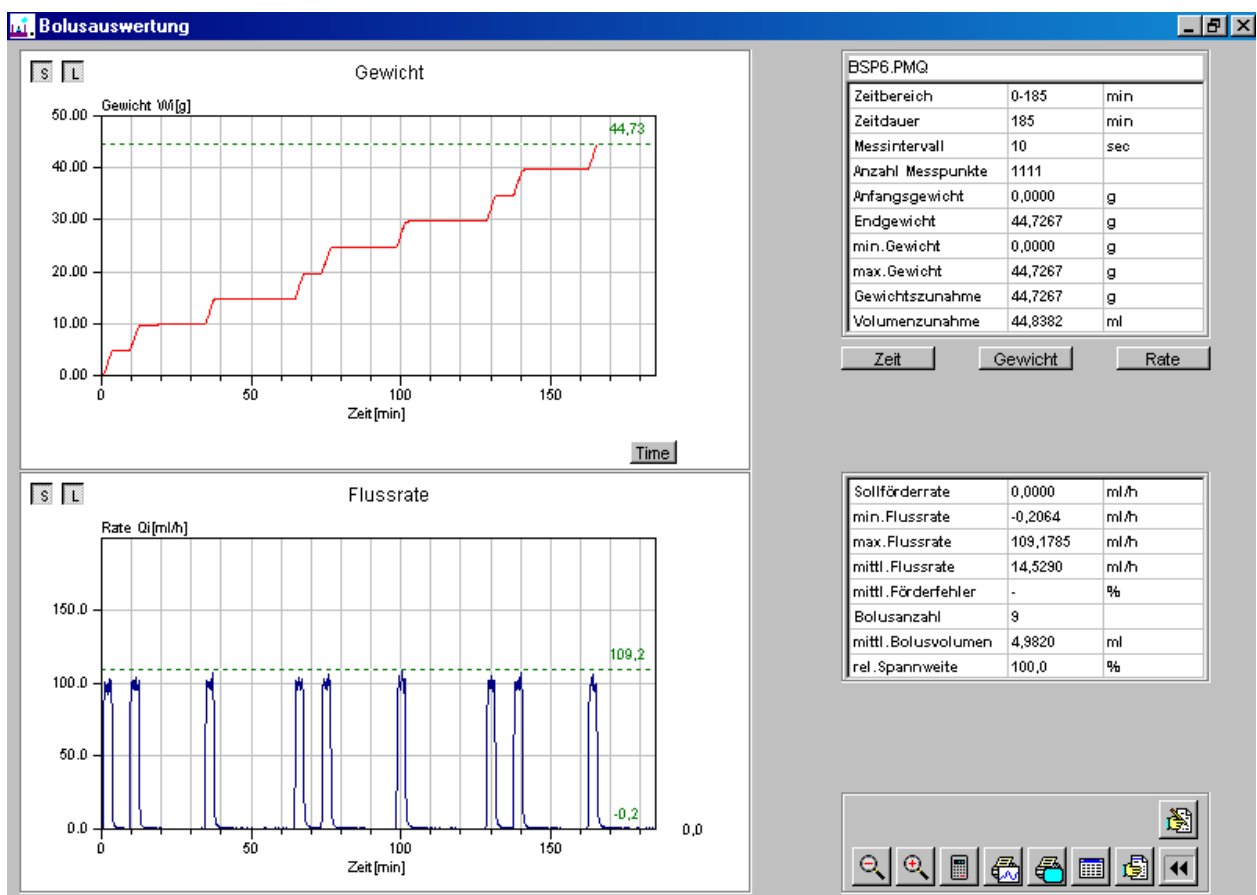
Edition 1.0 (1998)		Edition 2.0 (2012)	
Kapitel	Taste	Kapitel	Taste
50.106	106	201.12.1.105	105

Nach Anklicken der Taste **106** bzw. **105** im Bildschirm "Auswertung" wird ein Programmteil aufgerufen, der sich besonders zur Beurteilung von Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 3, d.h. Pumpen mit Boluseigenschaften (Abschnitt 50.106 bzw. 201.12.1.105 der Norm) eignet. Es wird keine Trompetenkurve berechnet, sondern Gewicht und Flussrate werden untereinander graphisch dargestellt.

An einem Beispiel soll dies gezeigt werden.

Im Bildschirm "Auswertung" wurde die Datei BSP6.PMQ ausgewählt und dann die Taste **105** angeklickt. Es erscheint folgende Graphik:

Abbildung 25: Bolusauswertung



Im oberen Teil des Bildschirms ist das Gewicht der geförderten Flüssigkeit über die Zeit aufgetragen. Links unten steht das Start- und rechts oben das Endgewicht. Rechts neben der Kurve sind das Minimalgewicht bzw. das Maximalgewicht als Zahlen angegeben (hier 0.0000 bzw. 44.7267).

Die Treppenstufen als Ausdruck der Förderung begrenzter Flüssigkeitsvolumina (Boli) mit hoher Flussrate sind in der Kurve deutlich zu erkennen. Insgesamt wurden in diesem Beispiel 9 Flüssigkeitsboli gefördert.

Der untere Teil des Bildschirms zeigt den Verlauf der Flussrate, aufgetragen über die Zeit. Zu erkennen ist der steile Anstieg während einer Treppenstufe und ihr Abfall in der Zeit zwischen zweier Boli. Rechts neben der Kurve sind die Minimal- bzw. die Maximalrate als Zahlen angegeben (hier -0.2 bzw. 109.2).

Mit der Taste **S** links oben im Bild kann die Skalierung der Y-Achse geändert werden. Ist diese Taste nicht gedrückt, so entspricht der Y-Bereich der Kurve genau dem Y-Wertebereich der Messung mit entsprechend ungeraden Y-Unterteilungen. Ist **S** gedrückt, so wird die Kurve so gezeichnet, dass der Maximalwert von Y der nächste gerade Wert über dem Y-Maximum ist. Die Y-Unterteilungen sind ganzzahlig.

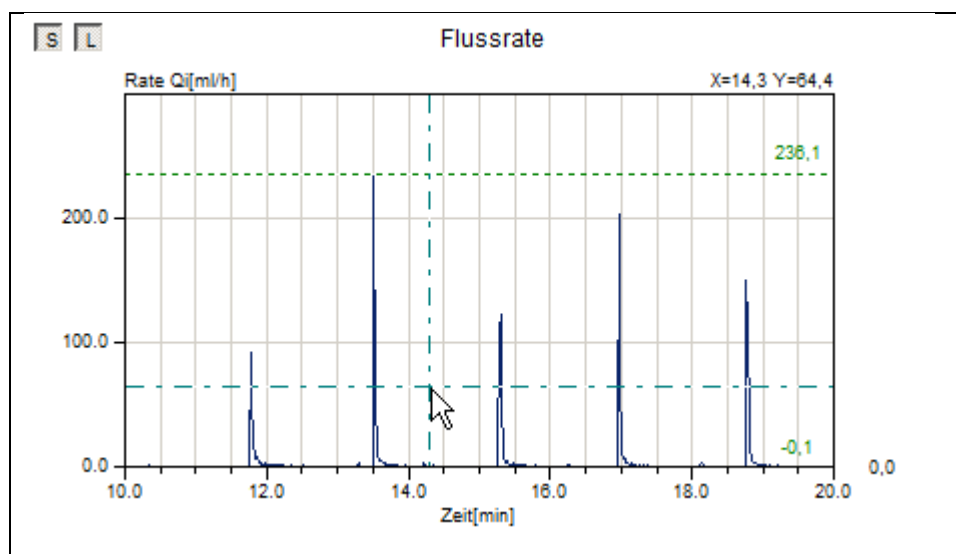
Ist die Taste **L** gedrückt, so erscheint in der Flussratenkurve jeweils eine gestrichelte Linie in Höhe der Maximal- bzw. der Minimalrate.

Die beiden Felder auf der rechten Bildschirmseite enthalten die berechneten Daten als Zahlen.


6.4.2 Erfassung kleiner Boli

Um auch sehr kleine Boli zu erfassen, die unter Umständen nicht bei der automatischen Erkennung berücksichtigt werden, klicken Sie bitte bei gedrückter linker Maustaste auf die Graphik "Flussrate". Unter dem Cursor erscheint, wenn man ihn etwas bewegt, eine vertikale und eine horizontale gestrichelte Linie. Der Cursor wird nun so weit nach unten gezogen, dass die mitlaufende horizontale Linie unterhalb der Spitze des kleinsten Bolus liegt (siehe nächstes Bild).

Abbildung 26: Erfassung kleiner Boli




6.4.3 Bolusauswertung mit einstellbarem Zeitbereich

Mit Anklicken der Taste  im Bildschirm "Auswertung" kann eine INFUSCALE-Datei in einem frei wählbaren Zeitbereich berechnet und angezeigt werden.

Es öffnet sich unten eine Eingabezeile, in der der Zeitbereich eingegeben werden kann.



T1 von Minute bis 

Ein Klick auf  beendet die Eingabe und führt zur Graphikanzeige und Auswertung.

6.4.4 Weitere Befehle

6.4.4.1 Zeitbereich einstellen



Mit dieser Taste öffnet sich eine Eingabeleiste zur Neufestlegung des Zeitbereichs (X-Achse).



Das Anklicken der Taste links neben "Minute" setzt die X-Achse wieder auf den Maximalbereich zurück.

6.4.4.2 Gewichtsbereich einstellen



Mit dieser Taste öffnet sich eine Eingabeleiste zur Neufestlegung des Gewichtsbereichs (Y-Achse).

Das Anklicken der Taste links neben "Gewicht" setzt die Y-Achse wieder auf den Maximalbereich zurück.

6.4.4.3 Flussratenbereich einstellen



Mit dieser Taste öffnet sich eine Eingabeleiste zur Neufestlegung des Flussratenbereichs (Y-Achse).

Das Anklicken der Taste links neben "Rate" setzt die Y-Achse wieder auf den Maximalbereich zurück.

6.4.4.4 Zoom



Nach Anklicken dieser Taste können Ausschnitte der Graphiken vergrößert dargestellt werden. Zur Bestimmung des Zoombereichs wird auf der Graphik ein Rechteck mit gedrückter Maustaste gezogen. Der innerhalb dieses Rechtecks befindliche Bereich wird dann in beiden Graphiken angezeigt, unabhängig davon, in welcher Graphik das Rechteck gezeichnet wurde.

6.4.4.5 Normalbild (Unzoom)



Nach Anklicken dieser Taste wird die ursprüngliche Größe der Graphik wiederhergestellt.

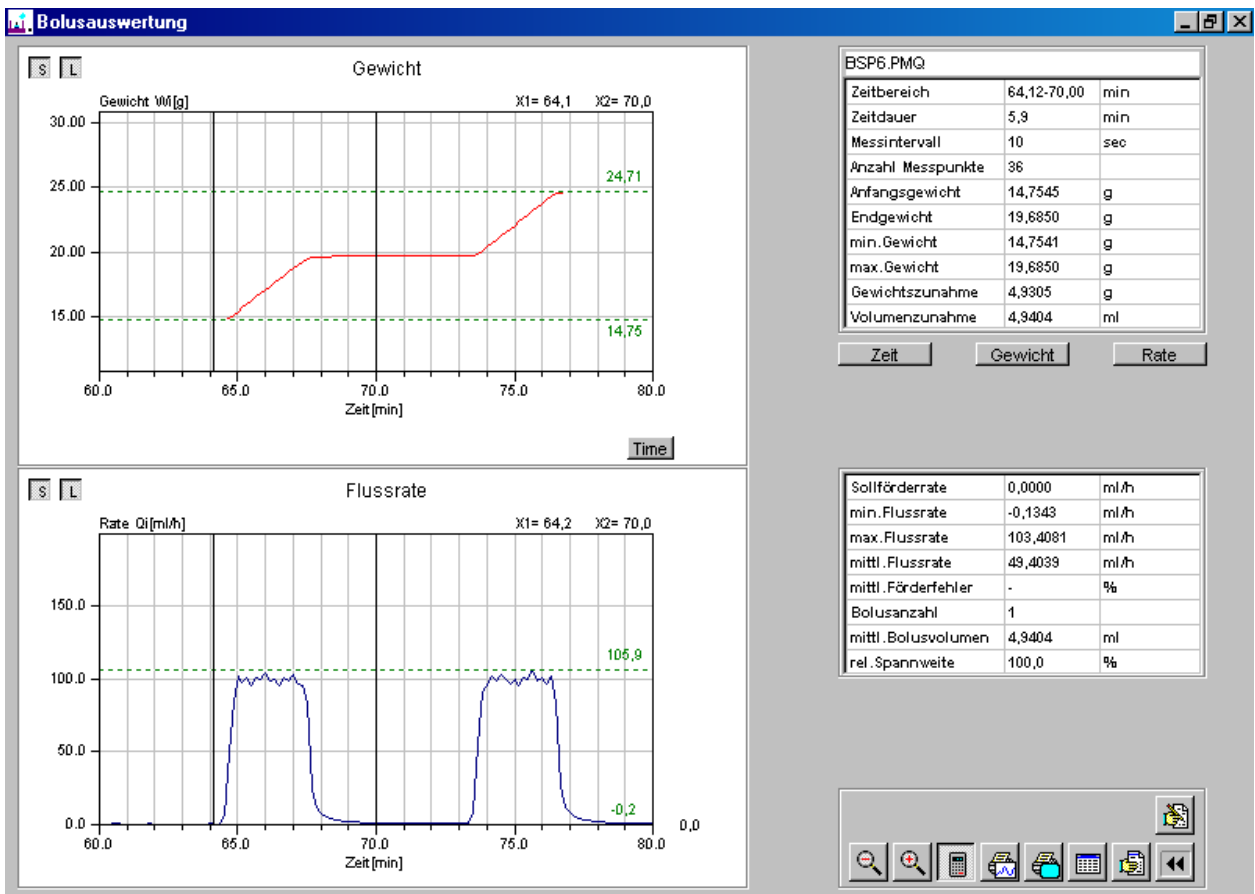
6.4.4.6 Vermessung



Nach Anklicken dieser Taste kann eine Vermessung der Graphik vorgenommen werden. Bei gedrückter linker Maustaste wird zuerst die linke vertikale Linie auf denjenigen Punkt der Kurve geführt, der die untere Vermessungsgrenze sein soll. Danach wird durch Bewegung der rechten vertikalen Linie die obere Vermessungsgrenze festgelegt. INFUSCALE berechnet jeweils die Werte zwischen unterer und oberer Grenze neu und zeigt sie in beiden Listenbereichen des Bildschirms an.

Beispiel

Abbildung 27: Bolusvermessung



Dieses Beispiel zeigt die Datei BSP6.PMQ, bei der nach Klick auf **Zeit** als erstes eine Ausschnittsvergrößerung zwischen Minute 60 und 80 vorgenommen wurde. Dann wurde der Bereich zwischen Minute 64,01 und 70,00 vermessen. Im Listenfeld ist u.a. abzulesen, dass die mittlere Flussrate zwischen den beiden Linien 49,4099 ml/h beträgt und der Bolus zwischen den beiden vertikalen Linien ein Volumen von 4,9404 ml besitzt. Die maximale Flussrate zwischen den Linien ist 103,4081 ml/h, und sie beträgt im gesamten angezeigten Bereich 105,9 ml/h.

6.4.4.7 Kommentareingabe



Nach Anklicken dieser Taste öffnet sich ein Kommentarfeld.

1.	
2.	
3.	
4.	

X
OK

Es enthält 4 Zeilen, die sowohl beim Graphik- als auch beim Protokollausdruck gedruckt werden. Das Anklicken von **X** lässt das Kommentarfeld verschwinden. Ein Klick auf die Taste **OK** bewirkt eine Übernahme der Kommentarzeilen in den Kommentarspeicher. Der eingegebene Kommentar wird im Protokoll ausgedruckt.

6.4.5 Ausgabefunktionen

6.4.5.1 Drucken der Graphiken



Nach Anklicken dieser Taste wird ein Ausdruck der Graphiken angefertigt.

6.4.5.2 Bildschirmausdruck



Nach Anklicken dieser Taste erfolgt ein Bildschirmausdruck.

6.4.5.3 Tabellenausgabe



Nach Anklicken dieser Taste werden die Kopfzeilen der Datei, der Kommentar, die einzelnen Messwerte, die entsprechenden Flussraten und Auswertungen in 3 Tabellen angezeigt. Am Ende der Tabelle befinden sich die Auswertungen.

Abbildung 28: Tabellendarstellung Bolusauswertung

The screenshot shows a software window titled 'Tabellendarstellung'. At the top, there are input fields for 'Anzahl' (set to 1111) and a file path 'D:\Deldat-5\DATA\105\BSP6.PMQ'. Below this are two tables. The first table lists parameters and their values. The second table is a large data table with columns for Index, Zeit [min], Zeit [h:m:s], Gewicht [g], Rate [ml/h], and Rate. The data table contains 13 rows of measurements. At the bottom right of the window, there are icons for file operations (load and save) and a toolbar with icons for printing, saving as Excel, and other functions.

Index	String	Wert
1	MESSINTERVALL (SEC):	10
2	FOERDERRATE (ML/H):	0,0000
3	VERDUNSTUNG (ML/H):	0,0100
4	DICHTE (G/ML):	0,9982
5	NAME DER PUMPE :	PCA-Be
6	SERIENNUMMER :	0123/9
7	EINMALARTIKEL :	-
8	TECHNIKER :	-

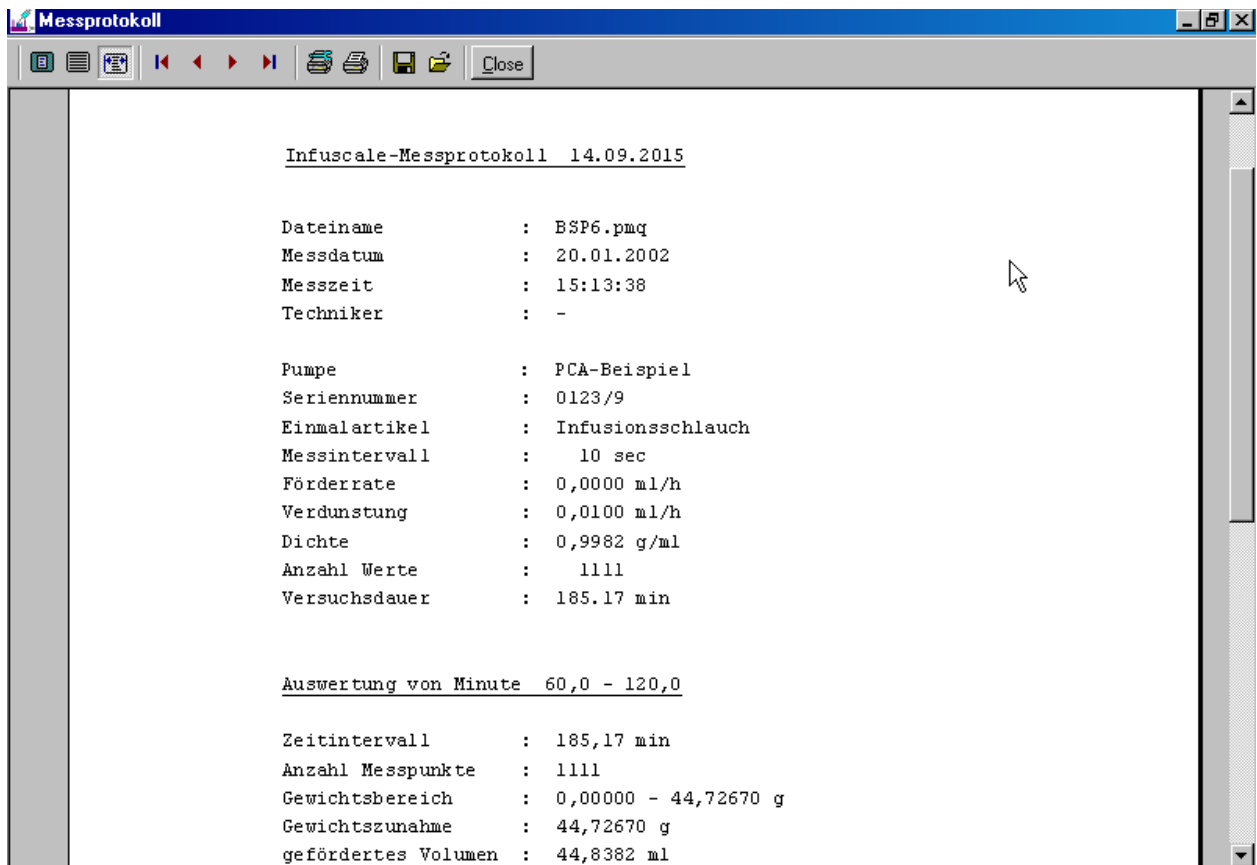
Index	Zeit [min]	Zeit [h:m:s]	Gewicht [g]	Rate [ml/h]	Gewicht	Rate
0	0,0	00:00:00	0,00000	0,00000	min	
1	0,2	00:00:10	0,00030	0,11819		
2	0,3	00:00:20	0,00060	0,11819		
3	0,5	00:00:30	0,01950	6,82627		
4	0,7	00:00:40	0,22640	74,62831		
5	0,8	00:00:50	0,50450	100,30653		
6	1,0	00:01:00	0,77110	96,15907		
7	1,2	00:01:10	1,01760	88,91002		
8	1,3	00:01:20	1,28830	97,63773		
9	1,5	00:01:30	1,56200	98,71968		
10	1,7	00:01:40	1,83640	98,97213		
11	1,8	00:01:50	2,09590	93,59846		
12	2,0	00:02:00	2,35810	94,57221		



Ein Ausdruck der Tabelle kann mit angefertigt werden. Der Bildschirmausdruck ist mit möglich. Das Anklicken von erlaubt das Abspeichern der Tabelle als Excel-Datei. Die Tasten dienen dem Laden und Abspeichern der Kommentarzeilen.

6.4.5.4 Protokollausgabe

Nach dem Anklicken dieser Taste wird das INFUSCALE-Messprotokoll angezeigt.

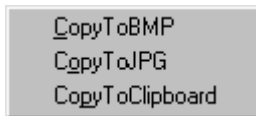
Abbildung 29: Protokoll Bolusauswertung



Mit  kann dieses Protokoll gedruckt werden. Das Anklicken der Taste  ermöglicht das Abspeichern als Datei wahlweise im TXT, WMF, HTML, CSV, RTF oder XLS-Format.

6.4.5.5 Graphik in Datei und Zwischenablage abspeichern

Befindet sich der Cursor auf einer der beiden Graphiken, so kann durch Klick auf die rechte Maustaste folgendes Menü angezeigt werden:



Mit der linken Maustaste wird nun die jeweilige Graphik als Datei im Bitmap bzw. im JPG-Format abgespeichert. Mit "CopyToClipboard" kann die Graphik in die Zwischenablage gespeichert werden, wodurch das Einfügen in ein Textprogramm problemlos möglich wird.

Hinweis: Hilfslinien werden nicht mit abgespeichert.

7 MESSFEHLER

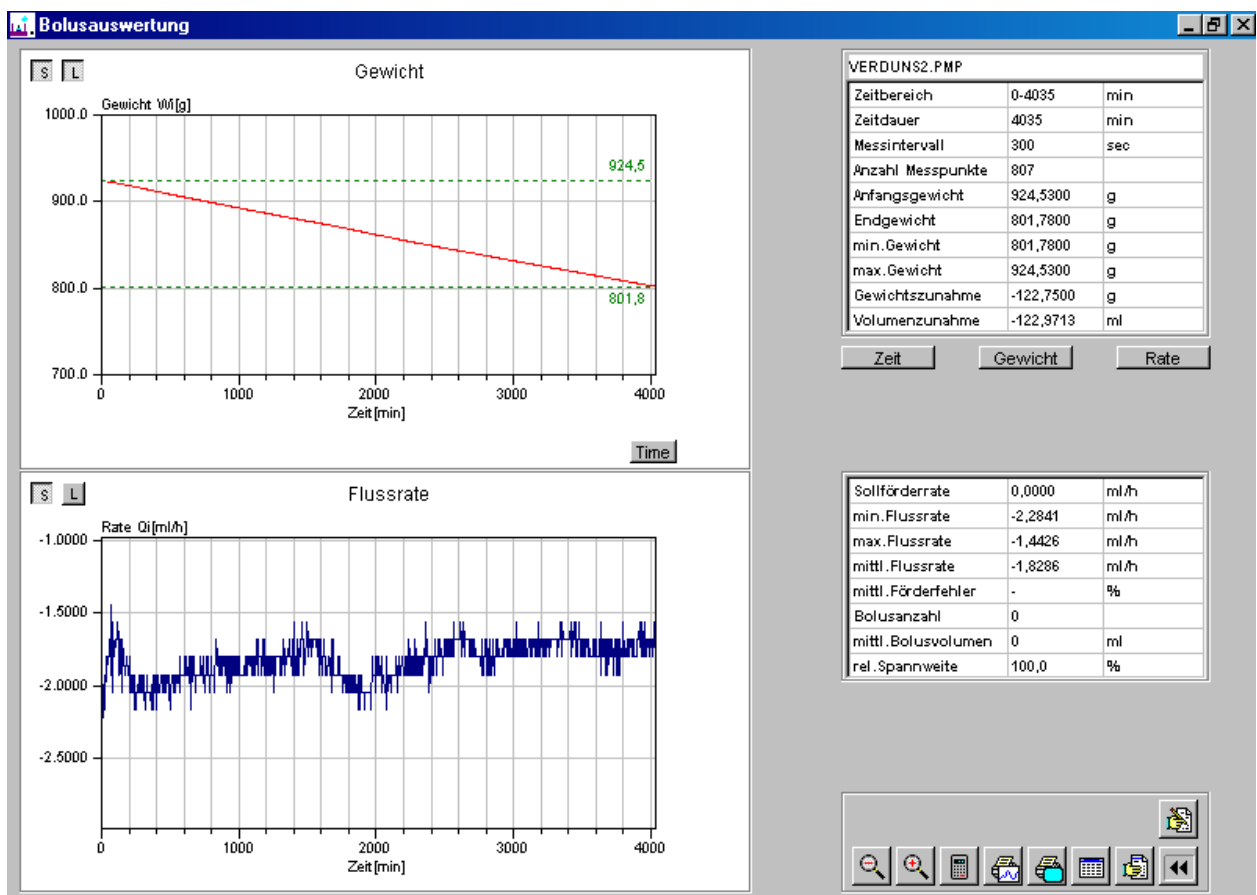
An dieser Stelle soll auf den Einfluss der Verdunstung und auf den Abfragefehler eingegangen werden, der sich aus der automatischen Datenerfassung über Waage und Rechner ergibt.

Andere Fehler wie der auf dem Auftrieb der Kanüle beruhende Kanüleneffekt, der Einfluss von Temperatur und geographischer Breite auf die Messgenauigkeit spielen nur eine untergeordnete Rolle und sollen hier nicht behandelt werden.

7.1 Verdunstung

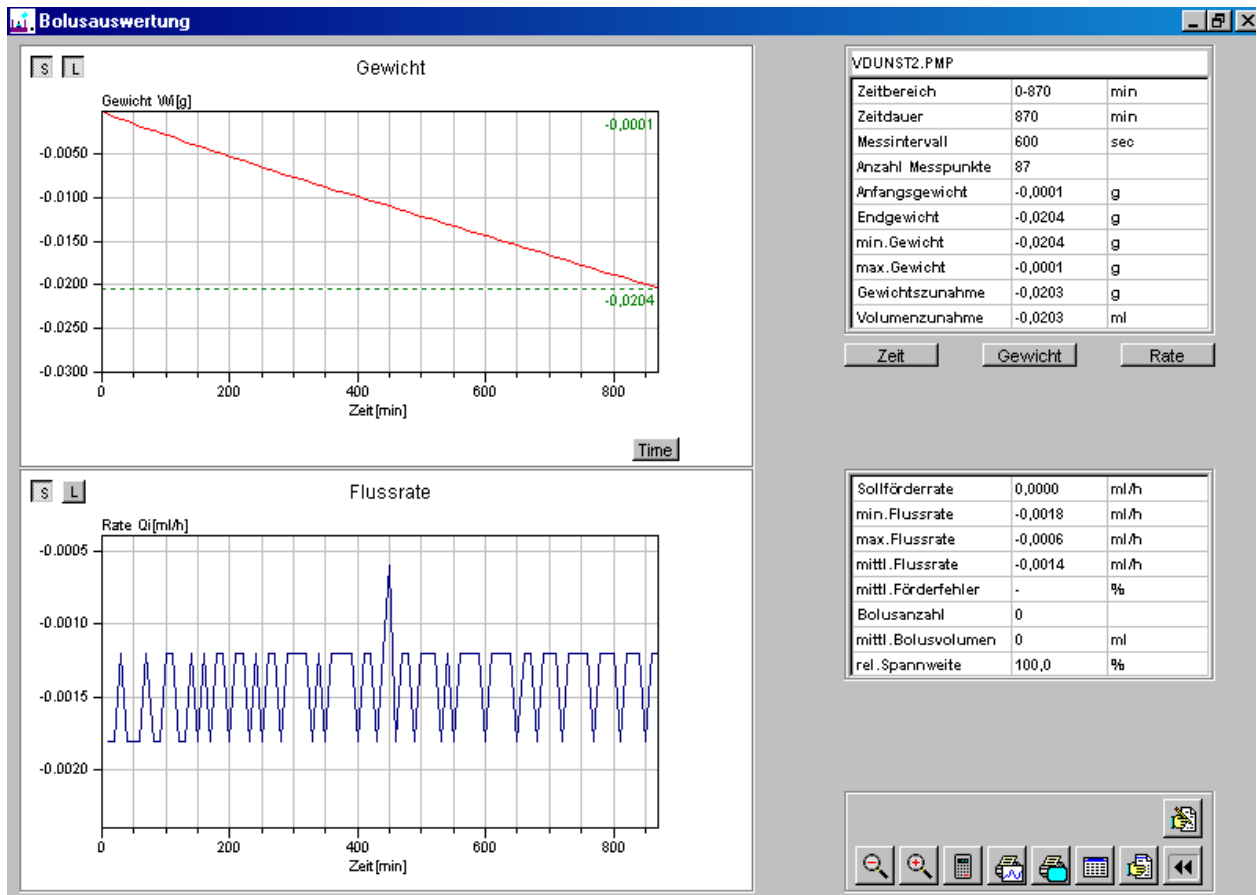
Die Auswirkung der Verdunstung wird durch die folgenden zwei Graphiken veranschaulicht:

Abbildung 30: Verdunstung ohne Ölschicht



Bei dieser ersten Messung war das Verdunstungsgefäß ein Haushaltseimer mit 4 Liter Inhalt ohne Ölschicht. Innerhalb von 67 Stunden verdunsteten 122,75 ml Wasser. Deutlich ist in der oberen Graphik die allmähliche Abnahme des Gewichts des Eimers im Verlauf der Zeit zu erkennen. Entsprechend bewegt sich die Verdunstungskurve unten zwischen -2,2841 und -1,4426. Die mittlere Verdunstungsrate ist -1,8286 ml/h.

Abbildung 31: Verdunstung mit Ölschicht



Das für diese zweite Messung benutzte Gefäß fasste ca. 100 ml Inhalt. Es wurde mit einer Ölschicht gearbeitet. Innerhalb von 870 Minuten verdunsteten 0,02 ml Wasser. Die sich daraus berechnende Verdunstungsrate beträgt im Mittel -0,0014 ml/h

An diesen beiden Beispielen zeigt sich, dass der Effekt der Verdunstung zu größeren Messfehlern führen kann. Daher wird empfohlen, bei genauen Messungen bzw. bei Messungen von Pumpen mit kleiner Förderrate prinzipiell mit einer Ölschicht zu arbeiten. In einem Vorlauf kann die Verdunstungsrate ermittelt und diese vor Beginn der Messung ins Programm eingegeben werden (siehe Kapitel 5.2.1).

7.2 Abfragefehler

Vorausgesetzt, das Betriebssystem ist, wie in 3.1. beschrieben, richtig eingestellt, so liegt der Fehler des PC-Timers um ein bis zwei Größenordnungen unter dem Abfragefehler und kann hier vernachlässigt werden.

7.2.1 Mettlerwaage AE 100 (kontinuierlicher Betrieb)

Die Mettlerwaage AE100 sendet im kontinuierlichen Betrieb (Mettler auto) periodisch einen Datensatz an den Rechner. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Datenübertragungen beträgt maximal 440 ms. Die Abfrage durch den Rechner erfolgt jeweils nach Ablauf des eingegebenen Messintervalls und nicht synchronisiert, sodass der Abfragezeitpunkt um maximal 440 ms verschoben sein kann. D.h. der Rechner fragt einen Gewichtswert ab, der maximal 440 ms vor dem wirklichen Abfragezeitpunkt vorgelegen hatte. Bei einem Messintervall von standardmäßig 30 sec beträgt der Fehler dadurch maximal 1,5 %.

Bei der Ermittlung der Trompetenkurve werden 4 bis 62 Messwerte gemittelt. Dadurch reduziert sich der Fehler auf maximal 0,38 %.

Die folgende Tabelle zeigt den max. Abfragefehler und den sich für das kleinste Beobachtungsfenster $p = 2$ min der Trompetenkurve ergebenden gemittelten Fehler in Abhängigkeit vom Messintervall. Bei den angegebenen maximalen Fehlern handelt es sich um Extremwerte.

Tabelle 12: Maximaler Fehler abhängig vom Messintervall - Mettler auto

Messintervall	max. Abfragefehler	mittl. Fehler (p=2min)
1 s	44%	11%
3 s	14.6%	3.7%
6 s	7.3%	1.8%
10 s	4.4%	1.1%
30 s	1.5%	0.38%
60 s	0.73%	0.18%
100 s	0.44%	0.11%
300 s	0.15%	0.04%
600 s	0.07%	0.02%
900 s	0.05%	0.01%

7.2.2 Sartoriuswaage MC1 (automatische Datenausgabe)

Die Sartoriuswaage MC1 sendet im kontinuierlichen Betrieb (Sartorius auto) periodisch einen Datensatz an den Rechner. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Datenübertragungen beträgt maximal 220 ms. Die Abfrage durch den Rechner erfolgt jeweils nach Ablauf des eingegebenen Messintervalls und nicht synchronisiert, sodass der Abfragezeitpunkt um maximal 220 ms verschoben sein kann. Die folgende Tabelle zeigt den max. Abfragefehler und den sich für das kleinste Beobachtungsfenster $p = 2 \text{ min}$ der Trompetenkurve ergebenden gemittelten Fehler in Abhängigkeit vom Messintervall.

Tabelle 13: Maximaler Fehler abhängig vom Messintervall - Sartorius auto

Messintervall	max. Abfragefehler	mittl. Fehler (p=2min)
1 s	22%	5.5%
3 s	7.3%	1.8%
6 s	3.6%	0.9%
10 s	2.2%	0.6%
30 s	0.73%	0.18%
60 s	0.36%	0.09%
100 s	0.22%	0.06%
300 s	0.07%	0.02%
600 s	0.04%	0.01%
900 s	0.02%	0.005%

7.2.3 Sartoriuswaage MC1 (Abfragebetrieb)

Die Sartoriuswaage MC1 wird im Abfragebetrieb (Sartorius abfr) jeweils nach Ablauf des eingestellten Messintervalles abgefragt und sendet als Antwort einen Datensatz an den Rechner zurück. Als Abfragefehler wurde ein Wert von maximal 60 ms gemessen. Realistisch zu erwarten sind 30 ms. Daraus ergeben sich auch bei kleinen Messintervallen geringe Fehlerraten, sodass diese Betriebsart dann besonders geeignet ist, wenn Boli mit kurzen Messintervallen ausgemessen werden sollen.

Tabelle 14: Maximaler Fehler abhängig vom Messintervall - Sartorius abfr

Messintervall	max. Abfragefehler	mittl. Fehler (p=2min)
1 s	6%	1.5%
3 s	2%	0.5%
6 s	1%	0.25%
10 s	0.6%	0.15%
30 s	0.2%	0.05%
60 s	0.1%	0.03%
100 s	0.06%	0.02%
300 s	0.02%	0.005%
600 s	0.01%	0.002%
900 s	0.005%	0.001%

8 ZEICHENERKLÄRUNG UND FORMELN

T	Messdauer in Minuten $T = t_k - t_1$ [min]
k	Anzahl der Messpunkte
r	Sollförderrate [ml/h]
i	Messindex $i = 1$ bis k
Δt	Messintervall zwischen zwei aufeinanderfolgenden Zeitpunkten [min]
t_i	Messzeit [min] am Messpunkt i
p	Beobachtungsintervallindex mit $p = 4, 10, 22, 38, 62$
$t_{p,i}$	Beobachtungsintervall $t_{p,i} = t_{i+p} - t_i = p \cdot \Delta t$
W_i	Gewicht [g] am Messpunkt i korrigiert um den Verdunstungsverlust
d	Dichte des Wassers = 0.998 [g/ml] bei 20 °C
Q_i	Flussrate [ml/h] zwischen zwei aufeinanderfolgenden Messpunkten $Q_i = \frac{60 \cdot (W_i - W_{i-1})}{d \cdot \Delta t}$
$W_{p,i}$	Gewicht [g] gefördert im Beobachtungsintervall $t_{p,i}$ $W_{p,i} = W_{i+p} - W_i$
W	Gesamtgewicht [g] gefördert während der Messdauer T korrigiert um den Verdunstungsverlust $W = W_k - W_0$
Q	Mittlere Flussrate [ml/h] während der Messdauer T $Q = \frac{60 \cdot W}{d \cdot T}$
$Q_{p,i}$	Mittlere Flussrate [ml/h] während des Beobachtungsintervalls $t_{p,i}$ $Q_{p,i} = \frac{60 \cdot W_{p,i}}{d \cdot t_{p,i}}$

Q_{pmax} Maximales $Q_{p,i}$ [ml/h] für jedes Beobachtungsintervall $t_{p,i}$ und jeden Wert von p

Q_{pmin} Minimales $Q_{p,i}$ [ml/h] für jedes Beobachtungsintervall $t_{p,i}$ und jeden Wert von p

E_{pmax} Größte positive Abweichung von Q_{pmax} für jedes p , ausgedrückt als prozentuale Abweichung von der Sollfördertrate r .

$$E_{pmax} = \frac{Q_{pmax} - r}{r} \cdot 100 \%$$

E_{pmin} Größte negative Abweichung von Q_{pmin} für jedes p , ausgedrückt als prozentuale Abweichung von der Sollfördertrate r

$$E_{pmin} = \frac{Q_{pmin} - r}{r} \cdot 100 \%$$

A Prozentualer Gesamtfehler der gemittelten Flussrate Q , bezogen auf die Sollfördertrate r während der Messdauer T .

$$A = \frac{Q - r}{r} \cdot 100 \%$$