

SPO4025j Langzeittest

2016-11-07

Ein SPO4025j (SN 7921) wurde in der Programmiervorrichtung mit generischem Protokoll betrieben. Sensor war ein Softsensor (Leihgabe F & G, SN 18926). Mit einem Patientensimulator Fluke Biomedical Index 2 in der Einstellung „Weak“ (90%, 95 BPM, 0,65 % Perfusion) wurde eine längere Aufzeichnung gemacht und anschließend die ersten 65535 Einzelmessungen mit MS Excel ausgewertet. Diese decken eine fortlaufende Messdauer von knapp 11,5 Stunden ab:

$$95 \text{ BPM} * 60 \text{ Min/Std} * 11,497 \text{ Std} = 65533$$

Aufgrund des langen Messzeitraums wurde der Simulator mit angeschlossenem Ladegerät betrieben. Das ist ein Schaltnetzteil, welches je nach Ladestrom unterschiedliche elektrische Störungen überträgt. In Verbindung mit der knappen Signalamplitude (Perfusionsamplitude nur 0,65 %) entsteht eine anspruchsvolle Messsituation mit knappem Signalrauschabstand.

Trotzdem erfolgte die Messung ohne Aussetzer, alle erwarteten Einzelmessungen sind vorhanden. Sie wurden beim Empfang im PC mit einer Zeitmarke versehen: Win32 Systemfunktion GetTickCount() in Einheiten von 1 msec, Auflösung etwa 20 msec. Der Plot des Zeitabstands zwischen je zwei aufeinander folgenden Einzelmessungen zeigt eine statistische Verteilung mit wenigen Ausreißern:

Minimum	469	msec
Maximum	781	msec
Mittelwert	631,5	msec
Standardabweichung	20,6	msec

Zu erwarten war ein Mittelwert von

$$60 \text{ 000 msec/Min} / 95 \text{ BPM} = 631,58 \text{ msec}$$

Der Mittelwert der gemessenen Sättigung liegt mit 89 % etwa 1 % zu niedrig, mit einer Standardabweichung von 2,4 % deutlich unter den in der Norm geforderten 4 %.

Der Mittelwert der Pulsfrequenz liegt bei 94,94 BPM mit einer Standardabweichung von 0,29 BPM, ebenfalls in der Norm, die ± 1 Einheit fordert, wenn ich mich recht erinnere.

Der Mittelwert der gemessenen Perfusionsamplituden liegt bei 0,59 %, also etwa 10 % unter der nominellen Vorgabe des Simulators. Leider handelt sich nicht um einen RMS-Wert, sondern wirklich um die Amplitude (Spitzenwert), deswegen ist die Bewertung der Perfusionsamplitude etwas von der Kurvenform im Plethysmogramm abhängig. Das Histogramm zeigt auch hier eine statistisch einwandfreie Messung - mit einer Standardabweichung von etwa 0,014 % für die Einzelmessung. Aus diesem Ergebnis kann man die Nachweisgrenze des SPO4025j ableiten. Es ist demnach bis zu Perfusionsamplituden von etwa $3 \text{ s} = 0,042 \text{ %}$ empfindlich, jedenfalls in Abwesenheit starker elektrischer Störfelder und Umgebungslicht im Bereich des Sensors. Ein realer Patient liefert in der Regel ein besseres Signal als der Simulator. Anmerkung: Das Patientenmodell im SPO4025j verlangt mindestens 0,1 % Perfusionsamplitude.

Außerdem wurde noch untersucht, ob die sichtbaren statistischen Schwankungen irgendwie mit der Konfidenz korrelieren, die das SPO4025j ermittelt. Konfidenz ist dabei der prozentuale Anteil des in den letzten zehn Sekunden aufgezeichneten Messsignals, der durch das aktuelle Patientenmodell erklärt wird. Andersherum kann man diese Größe als Wahrscheinlichkeit betrachten, dass das Patientenmodell die korrekte Interpretation der gemessenen photometrischen Daten ist. Im SPO4025j wird das Patientenmodell nur dann als plausibel angesehen und ausgegeben, wenn die berechnete Konfidenz mehr als 30 % ergibt.

Die Korrelationsplots sind weitgehend unauffällig. Man kann erkennen, dass auch in einer schwierigen Messsituation mit niedriger Konfidenz die Interpretation der Rohdaten neutral und ohne Bias erfolgt. In diesen Plots sind die Daten der ersten Hälfte der Messdauer (Messung 0 .. 30 000) in blau und die Daten der zweiten Hälfte (Messungen 30 000 .. 60 000) in rot dargestellt. Excel macht maximal 32000 Datenpunkte in einem Rutsch. Man erkennt am roten Plot, dass in der zweiten Hälfte der Aufzeichnungen weniger Störungen auftraten. Möglicherweise war das Ladegerät des Simulators während der ersten Hälfte der Aufzeichnung eine Zeitlang aktiv.

Anlagen: 7 Messdiagramme













