

# Infutest 2000 Series E

## Benutzerhandbuch



© mtk Peter Kron GmbH (08 / 2007)

Zossener Straße 55-58, Aufgang B, D-10961 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 / 69 81 88 40 Fax: +49 (0)30 / 69 81 88 49  
Mail: [info@mtk-biomed.com](mailto:info@mtk-biomed.com)  
[www.mtk-biomed.com](http://www.mtk-biomed.com)

## Lieferumfang und Inbetriebnahme:

Die folgenden Artikel werden mit dem Infutest 2000 E geliefert:

- Ein (1) AC-Netzkabel
- Ein (1) Einlass - Schlauchsysteme, bestehend aus einem IEC<sup>1</sup> empfohlenen "21 gauge flow restrictor", einem Dreiwegehahn und einem ca. 50 cm langen Luer - Verschluss als Verlängerungssystem des Delrin-Schraubverschlusses
- Ein (1) ca. 50 cm Delrin – Schraubverschluss-Schlauchsystem
- Eine (1) 60 ml Spülspritze

Nachdem Sie das Gerät und das Zubehör aus dem Karton genommen haben, stecken Sie das Kabel in den Netzkabelanschluss auf der Rückseite des Gerätes und schließen Sie das Gerät an einer 230 / 240 VAC / 50Hz Stromversorgung an.

Starten Sie das Gerät mit Hilfe des Ein- / Aus-Schalters, der sich neben dem Netzkabelanschluss auf der Rückseite des Gerätes befindet. Das LCD-Display des Infutests 2000 E sollte beleuchtet sein und das Gerät **Infutest 2000 Series E, Selbsttest...** anzeigen. Außerdem sollte eine Echtzeituhr in der rechten oberen Ecke des LCD's erscheinen.

Nach dem Selbsttest wird das LCD die folgende Meldung anzeigen:

**ACHTUNG: Geraet nicht bereit. Siehe Handbuch.**

Diese Meldung erscheint bei der ersten Verwendung des Gerätes. Schalten Sie das Gerät ab und lesen Sie bitte Abschnitt 3.2, *Füllen*, bevor Sie den Infutest 2000 E weiterverwenden.

<sup>1</sup>IEC 601-2-24, Teil 2, Besondere Anforderungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Steuerungen

---

# Inhaltsangabe

---

|  |      |
|--|------|
| 1. Herstellerspezifikationen .....                           | 1-1  |
| 1.1 Einzelförderratentest .....                              | 1-1  |
| 1.2 Mehrfachförderratentest .....                            | 1-3  |
| 1.3 PCA Pumpentest .....                                     | 1-4  |
| 1.4 Abschaltdrucktest .....                                  | 1-5  |
| 1.5 Datenlogger .....  | 1-6  |
| 1.6 Schnittstellen .....                                     | 1-6  |
| 1.7 Zubehör .....  | 1-8  |
| 2. Überblick .....   | 2-1  |
| 2.1 Allgemeine Beschreibung .....                            | 2-1  |
| 2.2 Beschreibung der Prüfverfahren .....                     | 2-4  |
| 2.3 Testflüssigkeiten .....                                  | 2-5  |
| 3. Vorbereitungen .....                                      | 3-1  |
| 3.1 Anschlüsse .....   | 3-1  |
| 3.2 Füllen .....   | 3-2  |
| 3.3 Weitere Anschlüsse .....                                 | 3-5  |
| 4. Betrieb und dazugehörige Anzeigen .....                   | 4-1  |
| 4.1 Das Starten und Uhreinstellen .....                      | 4-1  |
| 4.2 Einstellen eines Tests .....                             | 4-2  |
| 4.3 Konzepte der Testmessung .....                           | 4-3  |
| 4.3.1 Synchronstart .....                                    | 4-3  |
| 4.3.2 Kalkulation des Infusionsendes (EIA) .....             | 4-3  |
| 4.3.3 Klassifikation von Förderprofilen .....                | 4-4  |
| 4.4 Starten eines Tests .....                                | 4-4  |
| 4.5 Testdurchführung .....                                   | 4-4  |
| 4.6 Testprotokoll .....                                      | 4-7  |
| 4.6.1 Protokollanzeige für Einzelförderratentest .....       | 4-7  |
| 4.6.2 Protokollanzeige für den Mehrfachförderratentest ..... | 4-8  |
| 4.6.3 Protokollanzeige für den PCA Pumpentest .....          | 4-9  |
| 4.6.4 Protokollanzeige für den Abschaltdrucktest .....       | 4-10 |
| 4.6.5 Bedienen der Protokollanzeige .....                    | 4-10 |
| 4.7 Logdatei .....   | 4-11 |
| 4.7.1 Beschreibung .....                                     | 4-11 |
| 4.7.2 Datenanzeige .....                                     | 4-11 |
| 4.8 Ausgabe des Protokolls und der Logdatei .....            | 4-13 |
| 4.9 Alarm .....  | 4-16 |
| 4.9.1 Nicht zu behebende Fehler .....                        | 4-16 |
| 4.9.2 Zu behebende Fehler .....                              | 4-16 |
| 4.10 Autosequenzen .....                                     | 4-17 |

|       |   |      |
|-------|---|------|
| 5.    | Anwendungsrichtlinien.....  | 5-1  |
| 5.1   | Allgemeine Regeln .....   | 5-1  |
| 5.1.1 | Testflüssigkeiten.....  | 5-1  |
| 5.1.2 | Pumpeninfusionsbestecke und Pumpenspritzen .....  | 5-3  |
| 5.1.3 | Reinigen.....   | 5-3  |
| 5.1.4 | Input und Outputanschlüsse .....  | 5-4  |
| 5.1.5 | Spülen vor dem Starten.....   | 5-5  |
| 5.2   | Einzelförderratentest .....   | 5-6  |
| 5.2.1 | Testbeschreibung.....   | 5-6  |
| 5.2.2 | Testanwendung.....  | 5-8  |
| 5.3   | Mehrfachförderratentest .....   | 5-10 |
| 5.3.1 | Sekundäre Förderung .....   | 5-10 |
| 5.3.2 | Testen titrierter Raten.....  | 5-11 |
| 5.3.3 | Testen der KVO - Funktion.....  | 5-12 |
| 5.3.4 | Testen der Bolus - Plus -Basal -Modus - Funktion.....   | 5-12 |
| 5.3.5 | PULSIEREND –Warnung beim Mehrfachförderratentest.....   | 5-13 |
| 5.4   | PCA Pumpentest.....   | 5-13 |
| 5.4.1 | Testbeschreibung.....   | 5-13 |
| 5.4.2 | Testanwendung.....  | 5-15 |
| 5.4.3 | "Pulsierend" Warnung der PCA Pumpe.....   | 5-15 |
| 5.5   | Abschaltdrucktest.....  | 5-16 |
| 5.5.1 | Messen des Abschaltendrucks.....  | 5-16 |
| 5.5.2 | Prüfen des Schwesternrufalarms.....   | 5-16 |
| 5.6   | Autosequenzen .....   | 5-18 |
| 5.6.1 | Anwendung voreingestellter Testsequenzen .....  | 5-18 |
| 5.6.2 | Wiederherstellen der werkseitigen Voreinstellungen der<br>Testsequenzen.....  | 5-20 |
| 5.6.3 | Hinzufügen des Abschaltedruckttests zu den Sequenzen .....  | 5-20 |
| 5.7   | Auswerten der Testergebnisse.....   | 5-22 |
| 6.    | Fernsteuerung.....  | 6-1  |
| 6.1   | Überblick .....   | 6-1  |
| 6.2   | Anschlüsse.....   | 6-1  |
| 6.3   | Command Syntax / Befehlssyntax.....   | 6-2  |
| 6.4   | Befehlstypen und Returnwerte .....  | 6-2  |
| 6.5   | Command List / Befehlsliste .....   | 6-3  |
| 6.6   | Beschreibung der Befehle .....  | 6-4  |
| 6.6.1 | Test Control Commands - RUN TEST<br>Teststeuerbefehle – TEST DURCHFÜHREN.....   | 6-4  |
| 6.6.2 | Test Control Commands - RUN AUTOSEQUENCE<br>Teststeuerbefehle - AUTOSEQUENCE DURCHFÜHREN.....                           | 6-4  |
| 6.6.3 | Test Control Commands - STOP TEST / ABORT AUTOSEQUENCE<br>Teststeuerbefehle - Test stoppen / Autosequenz abbrechen..... | 6-5  |
| 6.6.4 | Report Output Control - PRINT REPORT<br>Berichtsausgabekontrolle - BERICHT DRUCKEN.....                                 | 6-5  |
| 6.6.5 | Report Output Control - DOWNLOAD REPORT<br>Berichtsausgabekontrolle - BERICHT DOWNLOADEN.....                           | 6-5  |
| 6.6.6 | Get Data Commands - GET TEST SUMMARY<br>Befehle zum Datenholen - TESTPROTOKOLL HOLEN.....                               | 6-6  |

|  |  |     |
|--|--|-----|
| 6.6.7                                  | Get Data Commands - GET REAL - TIME DATA<br>Befehle zum Datenholen - ECHTZEITDATEN HOLEN | 6-7 |
| Anhang A: Testen des Gegendrucks ..... |  | A-1 |
| Anhang B: Betriebsüberblick .....      |  | B-1 |
| B.1                                    | Allgemeine Beschreibung .....  | B-1 |
| B.2                                    | Förderratenmesssystem .....  | B-2 |
| B.3                                    | Druckmesssystem .....  | B-3 |
| Anhang C: Kalibrierung .....           |  | C-1 |
| C.1                                    | Jährliche Kalibrierung .....   | C-1 |
| C.2                                    | Nachweis der Kalibrierung .....  | C-1 |
| C.2.1                                  | Nachweis der Druckgenauigkeit - Praxistest .....   | C-1 |
| C.2.2                                  | Nachweis der Förderratengenauigkeit - Praxistest.....                                    | C-1 |

## Garantieerklärung

Für das Prüfsystem Infutest 2000 E leistet der Hersteller eine Garantie für fehlerfreie Ausführung von 12 Monaten ab Lieferdatum. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf eine eventuell erforderliche Rekalibrierung und / oder Wartungsarbeiten gleich welcher Art. Näheres zum Kalibrieren, siehe Anhang C.

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

Versagen der Komponenten des Flüssigkeitssystems durch

1. das Verwenden von Flüssigkeiten, die laut Benutzerhandbuch ungeeignet sind oder
2. unterlassenes Reinigen des Flüssigkeitssystems

ist nicht durch diese Garantie abgedeckt.

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

Jegliche Garantieverpflichtung erlischt, wenn Reparaturen durch nicht vom Hersteller autorisierte Personen am Prüfsystem Infutest 2000 E 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.

Der Hersteller 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. mtk Peter Kron GmbH. Grundsätzlich gelten unsere Allgemeinen Verkaufs - und Lieferbedingungen. 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 Infutest 2000 E
- Unsachgemäßes Montieren, Inbetriebnahme, Bedienen und Warten von Infutest 2000 E
- Betreiben von Infutest 2000 E 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 Infutest 2000 E.
- Eigenmächtige bauliche Veränderungen am Prüfsystem und Anwendung von übermäßigem Über- bzw. Unterdruck an den Eingängen des Infutest 2000 E.
- Nichtbeachten der technischen Daten.
- Unsachgemäß durchgeführte Reparaturen und die Verwendung vom Hersteller nicht empfohlene Ersatzteile oder Zubehörs.
- Katastrophenfälle und höhere Gewalt.

# 1. Herstellerspezifikationen

Die folgenden Angaben gelten für alle Kanäle des Infutests 2000 E.

## 1.1 Einzelförderratentest

### A. Kontinuierliche Förderratenbedingungen

#### I. Förderratenmessung

- |  |  |
|--|--|
| a. Nennbereich:                                      | 0,1 - 999 ml/h   |
| b. Gemessene und angezeigte maximale Förderrate:     | 1700 ml/h  |
| c. Gemessene und angezeigte minimale Förderrate:     | 0,04 ml/h  |
| d. Maximale Auflösung der Anzeige:                   | 0,001 ml/h   |
| e. Messzeit:   | 10 min bei 0,1 ml/h<br>max. 20 s bei über 6 ml/h             |
| f. Messgenauigkeit:<br>Durchschnittliche Förderrate: | $\pm 1\%$ 1-999ml/hr   |
| g. Bereiche:   | N -Niedrig - 0, 1 bis 170 ml/h<br>H -Hoch - 170 bis 999 ml/h |
| h. Auswahl des Bereichs:                             | automatisch  |
| i. Internes, nominell effektives Sammelvolumen :     |  |
|  | Niedrig - Bereich: N - 0,014 ml                              |
|  | Hoch - Bereich: H - 1,1 ml                                   |

**II. Volumenmessung :**

- |                                     |             |
|-------------------------------------|-------------|
| a. Bereich :                        | 0 - 9999 ml |
| b. Maximale Auflösung der Anzeige : | 0,001 ml    |
| c. Messgenauigkeit:                 | $\pm 1 \%$  |

**III. Gegendruckmessung:**

- |                           |  |
|---------------------------|--|
| a. Bereich:               | 0 - 300 mmHg                                       |
| b. Nullabgleich:          | $\pm 5$ mmHg                                       |
| c. Auflösung der Anzeige: | 1 mmHg   |
| d. Messgenauigkeit:       | $\pm 1 \%$ vom Skalenendwert<br>$\pm$ Nullabgleich |

**IV. Zeitmessung:**

- |                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| a. Bereich:         | 0 - 100 Stunden |
| b. Anzeigenformat:  | hh:mm:ss        |
| c. Messgenauigkeit: | + 0, -1 Sekunde |

**B. Pulsierende Förderratenbedingungen****I. Förderratenmessung:**

- |  |  |
|--|--|
| a. Nennbereich:                                  | 5 - 999 ml/h                                     |
| b. Gemessene und angezeigte maximale Förderrate: | 1700 ml/h  |
| c. Gemessene und angezeigte minimale Förderrate: | 2,75 ml/h  |
| d. Maximale Auflösung der Anzeige:               | 0,001 ml/h                                       |
| e. Messzeit:                                     | 14 min bei 5 ml/h<br>max. 20 s bei über 200 ml/h |
| f. Messgenauigkeit:                              |  |
| Durchschnittliche Förderrate:                    | $\pm 1 \%$                                       |
| g. Bereiche:                                     | nur Hoch – Bereich<br>(intern gewählt)           |
| h. Internes, nominell effektives Sammelvolumen:  | 1,1 ml   |





## II. Volumenmessung:

- |                                    |             |
|------------------------------------|-------------|
| a. Bereich:                        | 0 - 9999 ml |
| b. Maximale Auflösung der Anzeige: | 0,001 ml    |
| c. Messgenauigkeit:                | $\pm 1 \%$  |

## III. Gegendruckmessung:

Siehe kontinuierliche Förderratenmessung

## IV. Zeitmessung:

Siehe kontinuierliche Förderratenmessung

# 1.2 Mehrfachförderratentest

## A. NUR Kontinuierliche Förderratenbedingungen

### I. Förderratenmessung

- |  |  |
|--|--|
| a. Nennbereich:                                  | 0,1 - 170 ml/h                                   |
| b. Gemessene und angezeigte maximale Förderrate: | 200 ml/h   |
| c. Gemessene und angezeigte minimale Förderrate: | 0,04 ml/h  |
| d. Maximale Auflösung der Anzeige:               | 0,001 ml/h                                       |
| e. Messzeit:                                     | 10 min bei 0,1 ml/h<br>max. 20 s bei über 6 ml/h |
| f. Messgenauigkeit                               |  |
| Durchschnittliche Förderrate                     | $\pm 1 \%$                                       |
| g. Bereich:                                      | nur Niedrig - Bereich                            |
| h. Bestimmung der Förderperiode:                 | automatisch                                      |
| i. Internes, nominell effektives Sammelvolumen:  | 0,014 ml   |

**II. Volumenmessung:**

Siehe 1.1 EINZELFÖRDERRATENTEST, Kontinuierliche Förderratenmessungen

**III. Gegendruckmessung:**

Siehe 1.1 EINZELFÖRDERRATENTEST, Kontinuierliche Förderratenmessungen

**V. Zeitmessung:**

Siehe 1.1 EINZELFÖRDERRATENTEST, Kontinuierliche Förderratenmessungen

## 1.3 PCA Pumpentest

**A. NUR Kontinuierliche Förderratenbedingungen****I. Förderratenmessung, Bolusförderperiode**

- |  |  |
|--|--|
| a. Nennbereich:                                  | 0,1 - 170 ml/h                                   |
| b. Gemessene und angezeigte maximale Förderrate: | 200 ml/h   |
| c. Gemessene und angezeigte minimale Förderrate: | 0,04 ml/h  |
| d. Maximale Auflösung der Anzeige:               | 0,001 ml/h                                       |
| e. Messzeit:                                     | 10 min bei 0,1 ml/h<br>max. 20 s bei über 6 ml/h |
| f. Messgenauigkeit                               |  |
| Durchschnittliche Förderrate                     | ± 1 %  |
| g. Bereich:                                      | nur Niedrig - Bereich                            |
| h. Totzeitbestimmung:                            | automatisch                                      |
| i. Internes, nominell effektives Sammelvolumen:  | 0,014 ml   |

## II. Volumenmessung:

Siehe 1.1 EINZELFÖRDERRATENTEST, Kontinuierliche Förderratenmessung

## III. Gegendruckmessung

Siehe 1.1 EINZELFÖRDERRATENTEST, Kontinuierliche Förderratenmessung

## IV. Zeitmessung:

Siehe 1.1 EINZELFÖRDERRATENTEST, Kontinuierliche Förderratenmessung

## V. Totzeitmessung:

- |                     |                  |
|---------------------|------------------|
| a. Bereich:         | 0 – 100 Minuten  |
| b. Anzeigenformat:  | mm:ss            |
| c. Messgenauigkeit: | $\pm 2$ Sekunden |

# 1.4 Abschaltdrucktest

## A. Druckmessung

- |                           |                        |
|---------------------------|------------------------|
| a. Anzeigeneinheiten:     | mmHg, bar              |
| b. Bereich:               | 0 - 2586 mmHg          |
| c. Auflösung der Anzeige: | 1 mmHg (0,1 bar)       |
| d. Messzeit:              | 2 Sekunden             |
| e. Nullabgleich:          | $\pm 5$ mmHg (0,1 bar) |
| f. Messgenauigkeit:       | $\pm 1$ % Nullabgleich |

**B. Schwesternruffest**

- a. Das Schwesternrufsignal wird einmal pro Sekunde von der Pumpe erzeugt.
- b. Das Schwesternrufsignal kann von einer der folgenden Möglichkeiten ausgelöst werden: Relaiskontakte, offener Sammeloutput, TTL Output, RS - 232 – Level oder 20 mA Stromschleife.
- c. Das Schwesternrufsignal kann beim Start des Abschaltdrucktests in jedem logischen Status sein.

**1.5 Datenlogger**

- I. Speichertyp:
  - NVRAM (batteriegestützt)
- II. Kapazität:
  - 1800 Förderratenmessungen pro Kanal
  - 1400 Druckmessungen pro Kanal
- III. Datenausgabe:
  - Wahlweise über Drucker oder serielle Schnittstelle nach Beenden eines Tests oder einer Autosequenz

**1.6 Schnittstellen**

- I. Benutzerschnittstelle
  - 40 – Zeichen – Anzeige, mit 8 Zeilen hinterleuchtet
  - 4 Tasten auf der Vorderseite
  - interner Signalton
  - Kontrastregler für die Anzeige (Rückseite)
- II. Schnittstelle der Messflüssigkeit:
  - Inputs: Delrin - Schraubverschluss, selbstverschließend
  - Outputs: Delrin – Schraubverschluss
- III. Trigger - Outputs der PCA Pumpe:
  - Mechanisch: Eine 6,35 mm Stereo - Klinken - Buchse weiblich
  - Elektrisch: Relaiskontakte bei 240 VAC, 1 A ; Schließer und Öffner verfügbar
- IV. Schwesternrufinputs:
  - Mechanisch: Eine 6,35 mm Stereo - Klinken - Buchse weiblich
  - Elektrisch: 50 KΩ Eingangswiderstand



- V. Parallele Schnittstelle: Centronics - Standard  
Druckerschnittstelle DB - 25  
Steckverbinder weiblich
- VI. Drucker - Treiber : Epson MX / FX Serie, 80 Zeichen/s  
80 Spalten und 66 Zeilen pro Seite
- VII. Serielle Schnittstelle:
- Mechanisch: DB - 25 - Steckverbinder männlich
- Elektrisch: RS - 232 C, bidirektional; CTS Handshaking;  
9600 baud, 8 data bits,  
no parity bit, 1 stop bit
- VIII. Stromversorgung: 230 / 240 VAC 50 Hz Europa  
(120 VAC 60 Hz @ 12 W)
- IX. Sicherung: AGC 500 mA, 250 V @ 120 VAC Input  
AGC 300 mA, 250 V @ 220 - 240 VAC Input
- X. Umgebungsbedingungen: 15 C bis 40 C  
10 % bis 90 % rel. Luftfeuchtigkeit  
keine Verwendung im Freien  
Kategorie II, Verschmutzungsgrad 2
- XI. Abmessungen: 30,5 cm x 31 cm x 14 cm
- XII. Gewicht: ca. 5 kg





## 1.7 Zubehör

### I. Standardzubehör:

AC - Netzkabel

DATREND Schlauchsystem, bestehend aus einem IEC empfohlenen „21 gauge flow restrictor“, einem Dreiwegehahn und einem 50 cm langen Luer-Verschluss als Verlängerungssystem des Schraubverschlusses (# 7300 - 005).

Spülspritze (60 ml)

### II. Zubehör (optional):

Ca. 183 cm langes RS - 232 / DB - 25, serielles Schnittstellenkabel (# 7100 - 062)

Ca. 183 cm langes RS - 232 / DB - 09, serielles Schnittstellenkabel (# 7100 - 065)

Ca. 183 cm langes PCA Pumpen - Triggerkabel, nicht - terminiert (# 7100 - 061)

Ca. 183 cm langes Schwesternrufalarmkabel, nicht - terminiert (# 7100 - 060)

### III. Softwarezubehör:

Ein auf Windows basierendes Datenübertragungsprogramm (DTP) mit grafischer Anzeige und Ausdruck von Grafen mit Förderrate/Zeit - Darstellung und Trompetenkurven (Fehlergrenzen).

## 2. Überblick

### 2.1 Allgemeine Beschreibung

Der Infutest 2000 E ist ein vollautomatisiertes, selbständiges System zum Testen von Förderrate, Fördervolumen und Abschaltdruckprüfungen an medizinischen Infusionsgeräten. Zusätzlich zum Testen der Einzelförderrate ist der Infutest 2000 E auch in der Lage Patient - Controlled Analgesia (PCA) Pumpen automatisch auf korrekte Totzeitmessungen zu überprüfen. Pumpen mit Mehrfachförderraten können ebenfalls getestet werden (zwei voreingestellte Volumina mit verschiedenen Förderraten, z.B. primäre/sekundäre Förderleistung).

Der Infutest 2000 E kann Testprotokolle erstellen, die als Automatische Testsequenzen bezeichnet werden. Die neun (9) Testsequenzen sind benutzerkonfigurierbar, um das Testen und die Datenerfassung, welche auf Hersteller- oder Anwendertestprotokollen basieren, zu automatisieren. Automatische Testsequenzen können die Produktivität durch Standardisierung der Testprotokolle außerordentlich steigern und die Vorbereitungszeit auf ein Mindestmaß reduzieren.

An der Gerätevorderseite befindet sich eine menügeführte Benutzerschnittstelle mit einer Flüssigkristallanzeige (LCD) und vier multifunktionellen, softwaredefinierten Drucktasten. Die linke Seite des Infutests (Abb.2 -1) enthält eine Centronics - Standard - Parallelschnittstelle (DB - 25 Steckverbinder, weiblich) zum Anschluss an Drucker der Serie Epson FX oder kompatible Drucker und eine RS - 232 - Schnittstelle (DB25 - Steckverbinder, männlich) zur Datenübertragung an einen PC oder eine Datenstation. Zusätzlich ist an der linken Seite ein Delrin - Schraubverschluss, selbstverschließender Anschluss, der als Flüssigkeitsinput dient, eingebaut. Die Flüssigkeit tritt aus dem Output über einen Anschluss mit Delrin - Schraubverschluss aus (Abb. 2-2). Der Input für das Schwesternrufsignal und der Output für das PCA Triggerkabel (PCA - 1) sind an der Rückseite des Infutests angebracht (Abb. 2-3).

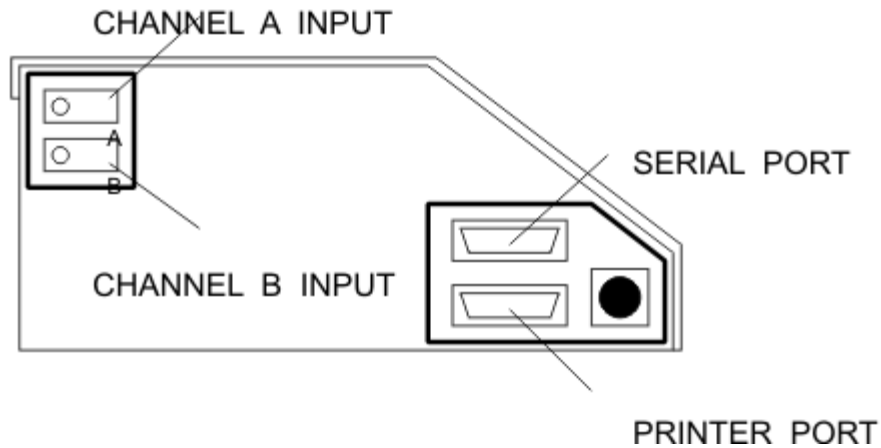


Abb. 2 - 1: Infutest 2000 E linke Seitenansicht.

Der Infutest enthält eine Zeit / Datum - Einstellung und eine Logdatei, die bis zu 1800 Förderratenmessungen und 1400 Abschalt druckmessungen von einem Einzelförderratentest speichern kann. Eine "Förderratenmessung" umfaßt die Infusionszeit (in Stunden, Minuten und Sekunden), Förderrate, durchschnittliche Förderrate, Gesamtfördervolumen und Gegendruck für die Einzelförderrate, Mehrfachförderrate und PCA Pumpentests. Eine "Druckmessung" umfasst die Infusionszeit, Abschalt druck und den Status des Schwesternrufalarms für den Abschalt drucktest.

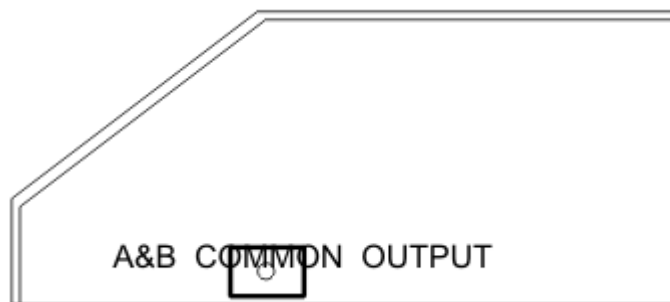


Abb. 2 - 2: Infutest 2000 E rechte Seitenansicht.

Zusätzlich bietet der Infutest ein Messprotokoll, welches die Testergebnisse, z.B. während eines Tests gemessene durchschnittliche Förderrate und das Gesamtfördervolumen, zusammen darstellt. Der Abschalt druck - Messprotokoll enthält die Messergebnisse des Abschalt drucktests.

Nach Ende eines Tests kann entweder der Inhalt der Logdatei oder das Messprotokoll des jeweiligen Kanals (oder beides) über einen Drucker ausgegeben bzw. über eine serielle Schnittstelle auf einen Personalcomputer heruntergeladen werden. Mehrfache Kopien der Testergebnisse können hintereinander ausgegeben und zum Drucker oder zur seriellen Schnittstelle geleitet werden.

Bei Langzeittests oder Spezialtests kann der Infutest über RS - 232 C mit dem Remote Computer Command Set (IRC) gesteuert werden. Dieses Befehlsset ermöglicht das Steuern des Infutests über vom Anwender entworfene Programme. Die Daten können für jeden Kanal beim Test in Echtzeit gespeichert werden, dadurch wird ein Langzeittest mit Datenerfassung möglich.

Der Infutest enthält einen nichtflüchtigen Speicher. So kann das Gerät vom Netz getrennt und transportiert werden, ohne die gespeicherten Testergebnisse zu verlieren. Während des Einschaltvorgangs kann man wählen, ob man die Inhalte der Logdatei des Kanals oder das Messprotokoll, die beide in dem nichtflüchtigen Speicher enthalten sind, ansehen oder übertragen möchte. Die ursprünglichen Testeinstellungen bleiben auch erhalten, wenn die AC Stromversorgung abgeschaltet ist.

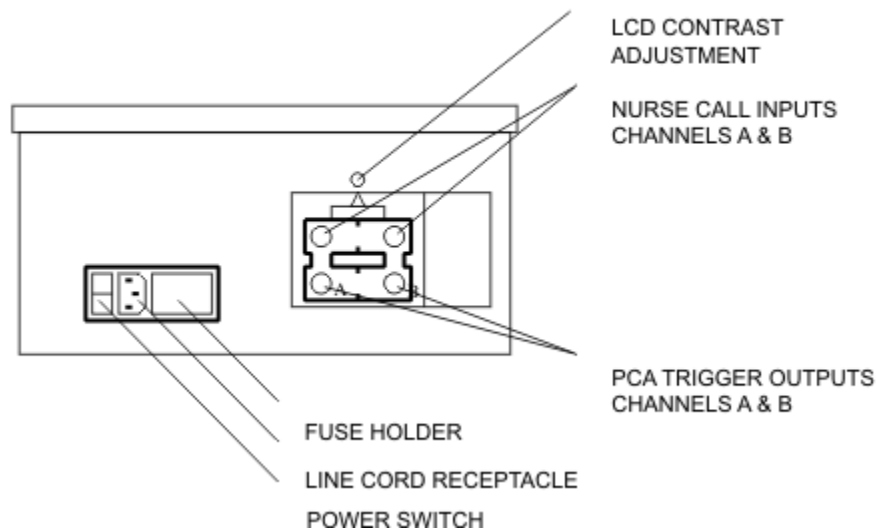


Abb. 2 - 3: Infutest 2000 E Rückseitenansicht

#### Legende:

LCD Contrast Adjustment= LCD-Regulierung

Nurse Call Inputs Channels A & B= Input Schwesternruf

PCA Trigger Outputs Channels A & B= Output PCA Trigger

Fuse Holder= Sicherungshalter (AGC 300mA 250V)

Line Cord Receptacle= Netzkabelanschluss

Power Switch= Ein-und Ausschalter

Das optional erhältliche Softwarezubehör (das Infutest Data Transfer Programm DTP4) erleichtert die Datenübertragung der Testergebnisse auf eine Diskette oder Festplatte eines PCs. Die Umsetzung der Logdatei und der Meßprotokolldateien in numerische Dateien zur Übernahme in elektronische Kalkulationstabellen ist ebenfalls möglich.

## 2.2 Beschreibung der Prüfverfahren

Auf jedem Kanal des Infutests 2000 E sind folgende Messungen möglich:

**Förderrate** von 0,1 bis zu 999 ml pro Stunde;

**Fördervolumen** bis zu 999 ml;

**Pulsierende Förderrate** von 5 bis zu 999 ml pro Stunde;

**Keep - Vein - Open (KVO) Rate** nach primärer Förderung;

**PCA Pumpenförderrate** während einer Bolusinfusion, von 0,1 bis zu 170 ml pro Stunde;

**Bolusvolumen**, von PCA Pumpe gefördert;

**Anzahl der Boluseinheiten**, von der PCA Pumpe gefördert, bis zu 255;

**Totzeit** zwischen Bolusförderungen der PCA Pumpe, in Minuten und Sekunden;

**PCA Pumpenbasalrate**, nach Bolusförderraten (beim Mehrfachförderratentest),

**Gegendruck**, vom Infusionsgerät aufgebracht, bis zu 300 mmHg;

**Abschaltdruck**, vom Infutest ausgelöst, bis zu 2586 mmHg (3,45 bar),

**Status des Schwesternrufalarms** des Infutests (AN oder AUS).

Die oben genannten Messungen sind in **vier Basistestprotokolle** aufgeteilt:

### A. Einzelförderratentest

Der Einzelförderratentest wird genutzt, um die Basisleistung **aller medizinischen Infusionsgeräte** zu prüfen. Dieser Test misst die **Förderrate** (momentane und durchschnittliche), **das Fördervolumen** und den **Gegendruck**. Zusätzlich zur **Kontinuierlichen Förderrate** beinhaltet der Einzelförderratentest auch eine automatische Durchschnittsermittlung der **pulsierenden Förderrate**, für erhöhte Messgenauigkeit der **Bolusströmung** und anderer Pumpeneinrichtungen.

## B. Mehrfachförderratentest

Der Mehrfachförderratentest wird genutzt, um die primäre / sekundäre Förderleistung des Infusionsgerätes zu prüfen. Dieser Test misst die **Förderrate** (momentane und durchschnittliche), das **Fördervolumen** und den **Gegendruck** für jede programmierte Förderung.

Der Mehrfachförderratentest wird auch genutzt, um die **Keep - Vein - Open (KVO)** Funktion und **PCA Bolus - Plus - Basalmodusförderung** zu prüfen, wenn die Infusionsgeräte diese Eigenschaft besitzen.

## C. PCA Pumpentest

Der PCA Pumpentest wird genutzt, um die Basisleistung der patientenkontrollierten Infusionsgeräte zu prüfen. Dieser Test misst die **Förderrate** (momentane und durchschnittliche), das **Bolusvolumen** für jede Bolusförderung, die **Totzeit** zwischen jeder Bolusförderung und die während des Tests geförderte **Anzahl der Bolusse**. Der **Gegendruck** wird auch gemessen.

## D. Abschaltdrucktest

Der Abschaltdrucktest wird genutzt, um den maximalen Druck eines Infusionsgerätes zu prüfen, wenn ein Verschluss vorliegt. Dieser Test wird auch benötigt, um die Funktion des Schwesternrufalarms an Pumpen, die diese Funktion besitzen, zu überprüfen.

## 2.3 Testflüssigkeiten

**Der Infutest 2000 darf nur mit destilliertem Wasser betrieben werden!**

Gebräuchliches destilliertes Wasser ist die einzig geeignete Testflüssigkeit. Die Testflüssigkeit sollte farblos sein und keine sichtbaren Partikel enthalten. Ein Mittel zur Verringerung der Oberflächenspannung der Testflüssigkeit wird für den Routinegebrauch normalerweise nicht benötigt, kann jedoch, wenn erforderlich, hinzugefügt werden. Im Falle der Anwendung wird eine Konzentration von 1,0 ml pro Liter Testflüssigkeit bei Testbeginn empfohlen. Die Konzentration des Mittels muss ggf. in Abhängigkeit von der Reinheit der Testflüssigkeit verändert werden.

**SALZLÖSUNGEN DÜRFEN NICHT ALS TESTFLÜSSIGKEIT VERWENDET WERDEN. WENN DURCH EIN VERSEHEN EINE SALZLÖSUNG VERWENDET WURDE, MUSS DER INFUTEST MIT DESTILLIERTEM WASSER GESPÜLT WERDEN.**

**VERWENDEN SIE KEINE GELÖSTE DEXTROSE (Z. B.: D5W, D25W) ODER ANDERE ZÄHFLÜSSIGE TESTFLÜSSIGKEITEN FÜR DEN INFUTEST 2000 E.**

**Dadurch erlischt der Garantieanspruch.**

Wenn das Gerät täglich verwendet wird, **sollte der Kanal zwischen den Tests mit Wasser gefüllt bleiben**, vorausgesetzt es wird destilliertes benutzt. Wenn das Gerät für **mehrere Monate** gelagert oder transportiert wird, muss die Flüssigkeit aus dem Gerät durch Durchblasen des Kanals mit einer großen Spritze geleert werden. Das Gerät muss dann mit **reiner**, trockener Druckluft, vom Input zum Output hin, vorsichtig ausgeblasen werden.

Für den Leser dieses Handbuches wird als Flüssigkeit die Verwendung von destilliertem Wasser vorausgesetzt und allgemein als "Wasser" bezeichnet.

### **Achtung !**

Infusionsbestecke, die mit Salz-, Dextrose-, oder anderen Infusionslösungen in **Kontakt gekommen sind oder gekommen sein könnten, dürfen nicht für den Infutest verwendet werden**. Wenn ein Infusionsbesteck wieder verwendet werden muss, vergewissern Sie sich, dass das Besteck gründlich mit reinem Wasser ausgespült wurde.

Die meisten Infusionsflüssigkeiten enthalten Salze oder Zucker, die die hochpräzisen Photosensoren zur Messung der Förderrate verschlechtern und **eventuell zerstören** können. Es wird empfohlen, immer ein neues Infusionsbesteck für den Pumpentest zu verwenden. Das gleiche Besteck kann für mehrere Pumpen verwendet werden, unter der Voraussetzung, dass **destilliertes** oder **sterilisiertes Wasser** verwendet wird. Wechseln Sie das Infusionsbesteck gemäß der Herstellerempfehlungen, um sicherzustellen, dass die Testergebnisse den klinischen Gebrauch des Infusionsgerätes widerspiegeln.

## 3. Vorbereitungen

## 3.1 Anschlüsse

- a. Stellen Sie das Gerät auf einen stabilen, ebenen Untergrund. Schließen Sie es am Netzstrom an, indem Sie das Netzkabel in den Netzkabelanschluss auf der Rückseite des Gerätes stecken und an einer Schutzkontakt - Steckdose anschließen.
- b. Schließen Sie das Input - Schlauchsystem von DATREND (bestehend aus dem vom IEC empfohlenen "gauge flow restrictor", einem Dreiwegehahn und einem 50 cm langen Verlängerungsschlauch) am Flüssigkeitsinput vom Kanal an (Abb. 2-1, Abb. 3-1). Diese Anordnung wird für ordnungsgemäßen Betrieb empfohlen.
- c. Schließen Sie den 50 cm langen Verlängerungsschlauch am Output vom Kanal an (bb. 2-2, Abb. 3-4). Der Output muss das Wasser in einen Sammelbehälter mit geeignetem Volumen ablassen, der sich idealerweise in der Nähe des Infutests befindet. Ein kleiner Becher (250 bis 500 ml) wird für die meisten Testsituationen ausreichen.

**Der Sammelbehälter darf sich nicht mehr als ca. 90 cm unter dem Output befinden damit kein Vakuum entsteht, das die internen Drucksensoren beschädigen kann oder einen Nullpunktfehler des Drucks beim Starten des Infutests verursacht.**

- d. Instruktionen zum Anlegen des Gegendrucks, um dem Fluss des Infusionsgerätes entgegenzuwirken, befinden sich im Anhang A.



### 3.2 Füllen und Spülen

In den folgenden Abbildungen werden drei mögliche Positionen des Absperrhahns, welche mit dem Kanal-Input verbunden ist, dargestellt. Es kann zwischen den Positionen AN (ON), FÜLLEN/SPÜLEN (PRIME/FLUSH) oder ZU (OFF) unterschieden werden.

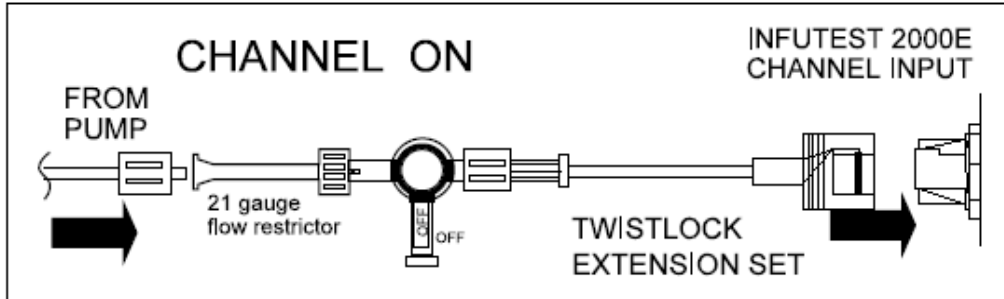


Abb. 3-1: Verbindung zwischen Absperrhahn und Kanal-Input, Kanal AN.

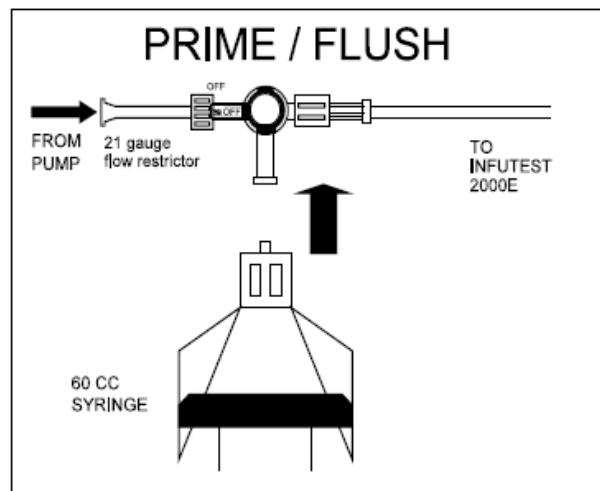


Abb. 3-2: Position des Absperrhahns für Kanal FÜLLEN/SPÜLEN.

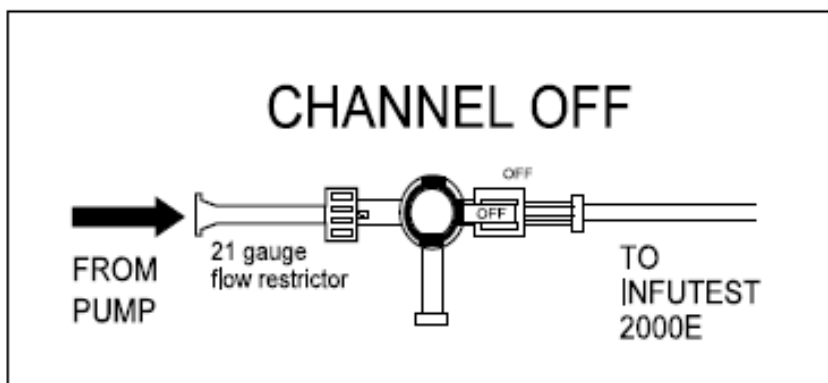


Abb. 3-3: Position des Absperrhahns für Kanal ZU.



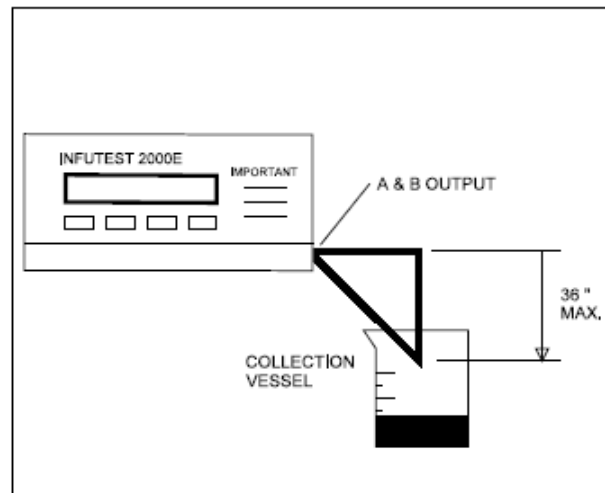


Abb. 3 – 4 Verbindung zum A &amp; B Output

Füllen eines **trockenen** Gerätes mit Wasser:

- Drehen sie den Dreiwegehahn auf **FÜLLEN** (Abb. 3 -2). Füllen Sie die 60 ml Spritze, die mit dem Infutest geliefert wird, mit 60ml Wasser, schließen Sie die Spritze am offenen Anschluss des Dreiwegehahns an und entleeren Sie den Input. Drehen Sie den Dreiwegehahn **ZU**, entfernen Sie die Spritze und füllen Sie sie wieder. Wiederholen Sie den Füllvorgang **mindestens fünfmal**. Anfangs kann Wasser eventuell aus dem Output austreten, weil Luft aus dem Flüssigkeitssystem und dem Behälter herausgedrückt wird.
- Bereiten Sie das zu prüfende Infusionsgerät vor, indem Sie es mit einem Infusionsbesteck präparieren und das Besteck mit Wasser, nach Angaben des Herstellers, füllen. Schließen Sie das Besteck an den Dreiwegehahn von **Kanal A** an und stellen Sie den Hahn auf **AN**.
- Wenn eine gewöhnliche Kochsalzlösung als Testflüssigkeit verwendet werden muss (entgegen der von DATREND-empfohlenen Verfahrensweise), verfahren Sie wie angegeben und spülen Sie den Kanal nach dem Test sofort mit destilliertem Wasser aus. **Unter keinen Umständen darf für den Infutest längere Zeit Kochsalzlösung verwendet werden. Das Gerät muss danach immer gespült werden.**
- Sofern der Infutest nicht für einige Monate gelagert wird, sollte das Gerät zwischen den Tests mit Wasser gefüllt bleiben. Spülen Sie den Infutest nach Gebrauch mit destilliertem Wasser aus, stellen Sie den Dreiwegehahn des Kanal - Inputs auf ZU und lagern Sie das Gerät in horizontaler Position.

**Wichtig:**

Es wird empfohlen, ein neues Infusionsbesteck zu verwenden, wenn man ein Infusionsgerät testet. Es sollte gemäß der Herstellerempfehlung regelmäßig ausgewechselt werden. Die Verwendung von Infusionsbestecken, für die (möglicherweise) Kochsalzlösung, Dextrose oder andere Infusionsflüssigkeiten benutzt wurden, sollte vermieden werden. Siehe Abschnitt 2.3. - *Testflüssigkeiten*.

Nach dem Starten wird der Infutest versuchen, einen Nulldruckabgleich durchzuführen. Um eine „Nulldruck“ - Alarm zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass beim Anlegen der Netzspannung kein Druck an den Infutest – Inputs oder - Outputs vorliegt. Legen Sie das Infusionsbesteck in die Infusionspumpe ein und halten Sie es in Bereitschaft während der Infutest den Selbsttest durchführt, um einen „Nulldruck“ - Alarm zu verhindern.

**Wichtig:**

Wenn Sie eine Spritzenpumpe testen, verwenden Sie jedes mal eine neue Einwegspritze. Befeuchten Sie die Spritze, indem Sie den Spritzenkolben ein paar mal ziehen, bevor Sie die Spritze mit Wasser füllen und an die Pumpe anschließen.

Nach dem Füllen und Anschließen des Infusionsbestecks an den Kanal **spülen Sie den Kanal immer**, bevor Sie den Test starten. Verfahren Sie in ähnlicher Weise, wie es beim „Füllen des Infutest“ beschrieben wurde. Das Injizieren von etwa 5 ml Wasser sollte ausreichen, um jegliche Luftblasen aus dem Kanal zu entfernen. Der Infutest gibt vor dem Starten des Tests über das LCD einen Hinweis dazu.

Der Infutest kann sofort nach dem Füllen aller Kanäle, wie bereits beschrieben, zum Testen von Infusionsgeräten verwendet werden. Nach dem Transport des Infutest oder nach einer langen Zeit der Trockenlagerung können jedoch nur **optimale Ergebnisse** erzielt werden, wenn die **Photosensoren vor dem Test befeuchtet** wurden.

Der Infutest kann befeuchtet werden, indem man das Gerät füllt und dann einem Einzelförderratenentest mit etwa 500 ml/h für 10 oder 15 Minuten durchführt (siehe Abschnitt 4, *Betrieb und dazugehörige Anzeigen*).

Die bevorzugte Methode des Befeuchtens ist, jedoch das Gerät mit „Sudsy Ammoniaklösung“ und destilliertem Wasser, gemäß dem im Abschnitt 5.3.1 beschriebenen Reinigungsverfahren, zu spülen.

Das Befeuchten ist freigestellt, das regelmäßige Reinigen des Gerätes wird jedoch, abhängig vom Gebrauch, empfohlen. Für Geräte, die täglich mit Leitungswasser oder destilliertem Wasser in Betrieb sind, wird monatliches Reinigen empfohlen. Eine gründliche Reinigung ist absolut erforderlich, wenn das Gerät mit anderen Flüssigkeiten als Wasser (Dextrose, Kochsalz, etc.) kontaminiert wird.

Das Reinigungsverfahren des Infutest ist in Abschnitt 5.1.3, *Reinigen*, beschrieben.

### 3.3 Weitere Anschlüsse

- a. Wenn vollständige Testergebnisse für Demonstrationszwecke aufbewahrt werden sollen, schließen Sie einen Epson FX – kompatiblen Drucker (80 Spalten und 66 Zeilen pro Seite, 80 Zeichen pro Sekunde) an die parallele Schnittstelle des Infutests an (Abb. 2-1).  
Der Anschluss der parallelen Druckerschnittstelle ist für einen DB - 25 - Steckverbinder (männlich) geeignet.
- b. Als eine Alternative oder einen Zusatz zu a. kann ein PC oder eine Datenstation an die serielle Schnittstelle des Infutest angeschlossen werden. Die serielle Schnittstelle des Infutests ist als **Data Communications Equipment (DCE)** konfiguriert, mit der Ausnahme, dass der Anschluss der seriellen Schnittstelle des Infutest für einen DB - 25 - Steckverbinder (weiblich) geeignet ist, um ihn von dem Anschluss der parallelen Schnittstelle unterscheiden zu können.

Schließen Sie den Infutest an den COM Anschluss eines PC's mit einem RS - 232 - Kabel an, der einen DB - 25 - Steckverbinder (weiblich) am Infutestende und ein DB - 25 - (oder DB 9) Steckverbinder (weiblich) am Computerende hat. Jeder Pin des DB - 25 - Steckverbinders des Computers verbindet sich mit dem gleichen Pin am DB - 25 - Steckverbinder des Infutests. - **Verwenden Sie kein Nullmodemadapter - oder -kabel.** -

Als Alternative können Sie ein konventionelles RS - 232 - Computer - Modem - Kabel mit einem doppelt - weiblichen Stecker - Adapter am männlichen Ende des Kabels anbringen.  
Ein RS - 232 - Kabel , um den Infutest an einem PC anzuschließen, ist als Zubehör zur DTP4 Software standardmäßig dabei.  
Die serielle Schnittstelle des Infutest sendet und empfängt. Sie ist folgendermaßen konfiguriert:

**9600 baud, No Parity, 8 bits/character, 1 stop bit.**

- c. Die serielle Schnittstelle des Infutest kann auch an ein externes Steuergerät angeschlossen werden, um das Steuern des Tests und das Downloaden der Daten zu vereinfachen. Die serielle Schnittstelle kann z.B.: an eine COM2 eines Sicherheitstesters angeschlossen werden. Die Verwendung eines DATREND Zubehörkabels wird empfohlen.
- d. Die Pinverbindungen für das serielle Schnittstellenkabel von DATREND sind folgende:

| <u>Infutest</u> | <u>DB - 25</u> | <u>DB - 9</u> |       |
|-----------------|----------------|---------------|-------|
| 2               | 2              | 3             | (TXD) |
| 3               | 3              | 2             | (RXD) |
| 5               | 5              | 8             | (CTS) |
| 7               | 7              | 5             | (GND) |

Alle anderen Pinverbindungen sind nicht belegt.

- e. Um die Testergebnisse von der serielle Schnittstelle des Infutest herunterzuladen, müssen Sie ein Terminalprogramm auf Ihrem PC laufen lassen, z. B.: PROCOMM, PCPLUS, PCANYWHERE, etc. DATREND kann ein Softwareprogramm anbieten (DTP4), das speziell für diesen Zweck entwickelt wurde. Zusätzlich zur seriellen Schnittstellenverbindung enthält das DTP4 eine Reihe von Dienstprogrammen für das Einsehen, Editieren, und Drucken von Testdaten, sowie das Konvertieren in elektronische Kalkulationstabellen oder kompatible Datenbankdateien.

## 4. Betrieb und dazugehörige Anzeigen

### 4.1 Das Starten und Uhreinstellung

- a. Stellen Sie an der Rückseite des Gerätes den Schalter auf **EIN** (Abb. 2-1). Die Anzeige zeigt ein Startbild, während das Gerät eine Reihe von internen Selbsttests durchführt.
- b. Wenn notwendig, regulieren Sie die LCD-Kontrasteinstellung mit dem Potentiometer an der Rückseite des Gerätes (Abb. 2-1).
- c. Sollten Unregelmäßigkeiten während des Starts bzw. Selbsttests auftreten, meldet der Infutest den Fehler mit einem Alarmton und einer Nachricht auf der Anzeige. Siehe Abschnitt 4.9 - Alarme.
- d. Nach bestandem Selbsttest erscheint die in Abb. 4-1 gezeigte Anzeige. Die abgebildete Beschriftung über jeder Taste der Vorderseite entspricht ihrer Funktion für die gegenwärtig betrachtete Anzeige.

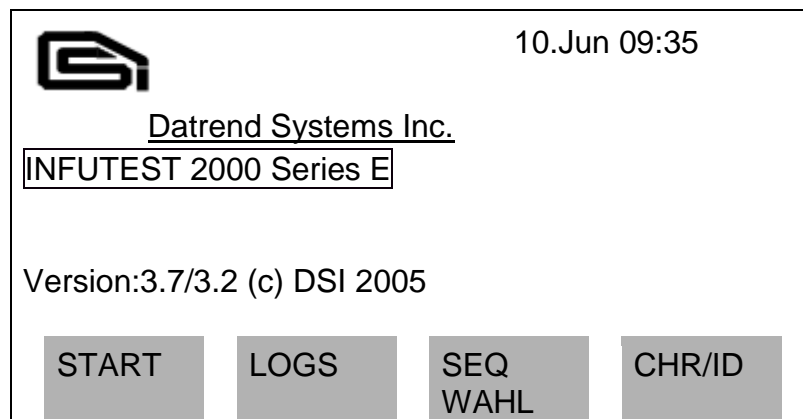


Abb. 4-1: Startanzeige nach bestandem Selbsttest

- e. Bei den meisten Menüs und Anzeigen erscheint eine Echtzeituhr in der oberen, rechten Ecke des LCD's, wie in Abb. 4-1 dargestellt. Die Uhr hat ein 24-Stundenformat und kann so angezeigt werden:

MONAT TAG    Stunden: Min. (USA), oder;  
TAG MONAT    Stunden: Min. (EUR) und ISO)

- f. Ist die Uhreinstellung nicht korrekt, kann sie nach Beendigung des Selbsttests eingestellt werden. Zum Einstellen muss man die **UHR** Taste drücken, um in das entsprechende Menü zu gelangen. Drücken Sie die **WAEHLEN** Taste, um den zu ändernden Wert zu markieren und stellen Sie den Wert mit den Tasten **VOR** bzw. **ZURUECK** ein.  
Das Datum-Format bietet drei Möglichkeiten:
- |      |                |
|------|----------------|
| USA: | Monat Tag Jahr |
| EUR: | Tag Monat Jahr |
| ISO: | Jahr Monat Tag |
- Nachdem Sie die korrekte Zeit, Datum und Datum-Format auf der Anzeige eingegeben haben, drücken Sie die **OK** Taste, um diese Werte zu speichern und gehen Sie zurück zur Startanzeige.
- g. Drücken Sie die **LOGS** Taste, um vorherige Testergebnisse, die in dem nichtflüchtigen Speicher und der Logdatei gespeichert sind, wieder aufzurufen, oder
- h. drücken Sie die **SEQ-WAHL** Taste, um bis zu neun (9) automatische Testsequenzen anzulegen, zu bearbeiten und zu aktivieren. Für vollständige Instruktionen über Einstellung und Verwendung des Tests mit automatischen Sequenzen vergleichen Sie Abschnitt 4.10 oder
- i. drücken Sie die **START** Taste, um einen neuen Test auf Kanal A einzustellen und zu starten.

## 4.2. Einstellen des Tests

Durch das Drücken der **START** Taste auf der Startanzeige erscheint das START-Menü (Abb. 4-2). Diese Anzeige wird verwendet, um den genauen Testtyp oder die Autosequenzen vor einem Test auszusuchen.

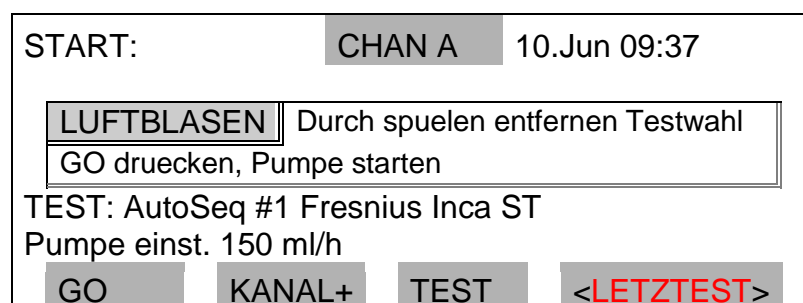


Abb. 4-2: START-Menü

- a. Drücken Sie die **TEST** Taste, um einen von vier manuellen Tests auszuwählen: Einzel-förderratentest, Mehrfachförderratentest, PCA-Test, Abschaltdrucktest oder eine der neun Autosequenzen.

Jeder manuelle Test läuft, bis man ihn durch Drücken der **STOP** Taste beendet. Die Autosequenzen können für einen Förderratentest und Abschaltdrucktest eingestellt werden und Ergebnisse drucken bzw. automatisch seriell downloaden, um die Effektivität des Tests zu erhöhen.

Bevor Sie einen Test starten, können Sie:

- b. Die **SEQ WAHL** Taste drücken, um in die Autosequenzen zu gelangen oder
- c. die **LETZTEST** Taste (vorheriger Test) drücken, um vor dem neuen Test die erhaltenen Ergebnisse, des zuletzt durchgeführten Tests, aufzurufen.

Die Logdatei und das Protokoll werden solange nicht gelöscht, bis man die **GO** Taste auf der START - Anzeige drückt. Davor kann man zu jeder Zeit einen neuen Test abrechnen und das Protokoll oder die Logdateien für den vorherigen Test mit der **LETZTEST** Taste auf der Startanzeige aufrufen.

## 4.3 Konzepte der Testmessung

Die Serie E des Infutests stellt eine Reihe von neuen Konzepten zur Verbesserung der Messgenauigkeit vor, wodurch sich der Infutest leichter auf pulsierende Pumpen einstellen kann.

### 4.3.1 Synchronstart

Wenn ein Test gestartet wurde, zeigt der Infutest sofort die Taste **GO**, **Pumpe starten**, an. Zunächst mag dies verkehrt erscheinen, jedoch wird der Infutest nur mit der ersten Messung beginnen, **nachdem** er tatsächliches Fließen von Flüssigkeit feststellt. Dies synchronisiert die Förderratenmessungen mit dem Beginn des Fließens von Flüssigkeit, was für Pumpen mit pulsierendem Förderprofil wichtig ist.

### 4.3.2 Kalkulation des Infusionsendes (EIA)

Bei früheren Infutestmodellen (Serie A und B), hatte das Gerät nur die Förderrate und das Volumen bis zur **letzten** durchgeführten Messung ausgegeben, wenn die **STOP** und **ABSCH DR** Taste aktiviert waren. Dies brachte Verwirrung, wenn man versuchte die zu erwartenden Fördervolumen mit denen des Infutest zu vergleichen. Die Kalkulation des Infusionsendes (EIA) **berechnet** das geförderte Volumen in dem Augenblick, in dem die **STOP** Taste gedrückt wird oder die automatische Sequenz das Ende der vorher eingestellten Testzeit erreicht. Der einzige Vorbehalt bei dieser Berechnung ist, dass sie falsch sein wird, wenn die **Pumpe** vor dem **Test** gestoppt wird. Um darauf aufmerksam zu machen, wird das Infusionsvolumen, das auf den Protokollanzeigen erscheint, aufblincken. Falls irgendwelche Zweifel an der Genauigkeit dieses Wertes aufkommen sollten, kann die gesamte Logdatei eingesehen werden und der vorletzte Wert verwendet werden.



### 4.4.3 Klassifikation von Förderprofilen

Es werden verschiedene Algorithmen für die Förderratenmessungen verwendet, die auf dem gefundenen Förderprofil basieren. Während der anfänglichen Förderratenbestimmung und danach wird das Förderprofil ständig analysiert, um festzulegen, ob es gleichmäßig, pulsierend oder stark pulsierend ist. Die Klassifikation von Förderprofilen wird auf der Anzeige mit dem STATUS - Indikator in der rechten, oberen Ecke angezeigt. Wenn die Förderrate gleichmäßig und kontinuierlich ist, zeigt der STATUS - Indikator, abhängig von der Rate, N (niedrig) oder H (hoch) an. Wenn die Rate in sehr kleinen „Impulsen“ gefördert wird, zeigt der Indikator PUL (pulsierend) an. Wird der Rate in großen Impulsen gefördert (wie bei vielen Heimversorgungspumpen), so zeigt der Indikator GPF (große pulsierende Förderrate) an und die Rate wird mit dem Hoch-Bereichssensor gemessen. Dies kann die Förderratenmessungszeiten bei pulsierenden Pumpen, die bei niedrigen Förderraten gemessen wurden, erhöhen.

## 4.4 Starten eines Tests

Nach der Aufforderungsmeldung der START - Anzeige muss der Photosensor für den benutzten Kanal mit Testflüssigkeit gefüllt werden, dann drücken Sie die GO Taste und starten die Infusionspumpe um den Test zu beginnen. **Die Infusionspumpe darf während des Tests nicht gestartet werden, solange die GO Taste nicht gedrückt wurde. Sollte die Pumpe eine ungewöhnliche, hohe Förderratenbedingung haben, die nur beim Starten erscheint, kann die Pumpe zuerst gestartet werden. Dies kann die automatische Auswahl des Photosensors im Hochbereich vermeiden, wenn die Pumpe auf niedrigen Raten läuft.**

## 4.5 Testdurchführung

Ein laufender Test erzeugt eine ähnliche Anzeige, wie unten in Abb. 4-3 dargestellt. Wie in der Abbildung ist die obere Zeile der Anzeige für den Namen des Tests reserviert (EINZELFOERDERRATEN, MEHRFACHFOERDERRATEN, PCA oder ABSCHALTDRUCK) UND DER derzeitige Teststatus auf der rechten Seite (BOLUS# oder RATE# und die aufblinkende Statuskennzeichnung ist N, H, PUL, GPF oder TOTZEIT).

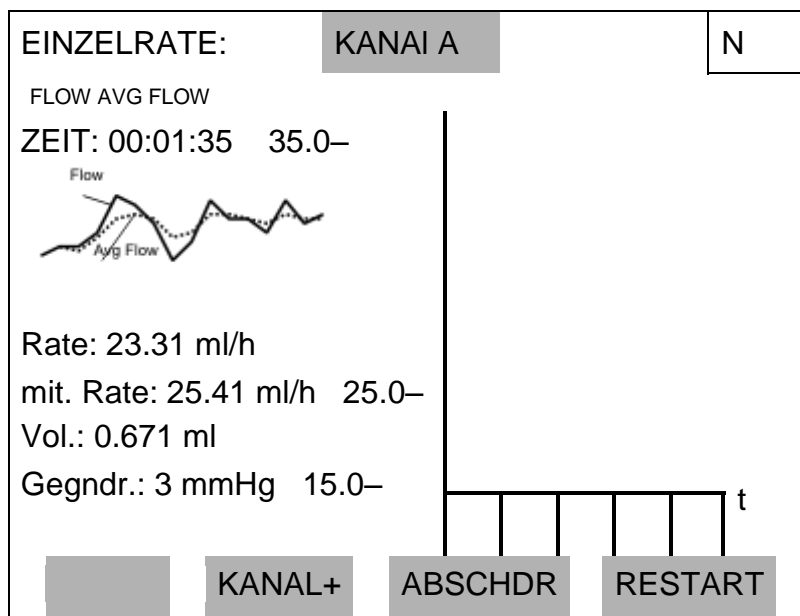


Abb. 4-3: Anzeige für Einzelförderraten test

Die Definitionen der angezeigten Abkürzungen auf der linken Anzeigehälfte sind:

- Zeit:** Ist die Infusionszeit seit Start des Tests, in Stunden, Minuten und Sekunden (hh:mm:ss). Für Einzelförderraten-, Mehrfachförderraten- und PCA Pumpen Tests
- (Förder-)Rate:** Ist die „momentane“ Förderrate (ml/h), ermittelt durch Messen eines kleinen Volumens von geförderter Flüssigkeit über einen festgelegten Zeitraum im Bereich eines Minimums von 4 Sekunden bis zu einem Maximum von etwa 10 Minuten.
- Mit. Rate:** Ist die durchschnittliche Förderrate (ml/h) seit Beginn des Tests. Die mittlere Rate stellt das Verhältnis des Infusionsvolumens zur Infusionszeit dar (durchschnittliche Rate entspricht im Display mittlerer Rate).
- Vol.:** Ist das Gesamtvolumen der Flüssigkeit (ml), das seit dem Start des Tests durch den Kanal gefördert wurde.
- Gegndruck:** Ist der Gegndruck in mmHg, der am Kanalinput anliegt und dem wahlweise durch den Anwender auf den Output ausgeübten positiven Druck entspricht, welcher aufgebracht wird, um den Fluß des Infusionsgerätes entgegenzuwirken. (siehe Anhang A, *Testen des Gegndrucks*)



Die Anzeige für den Abschalttest erscheint wie in Abb. 4-4 dargestellt.

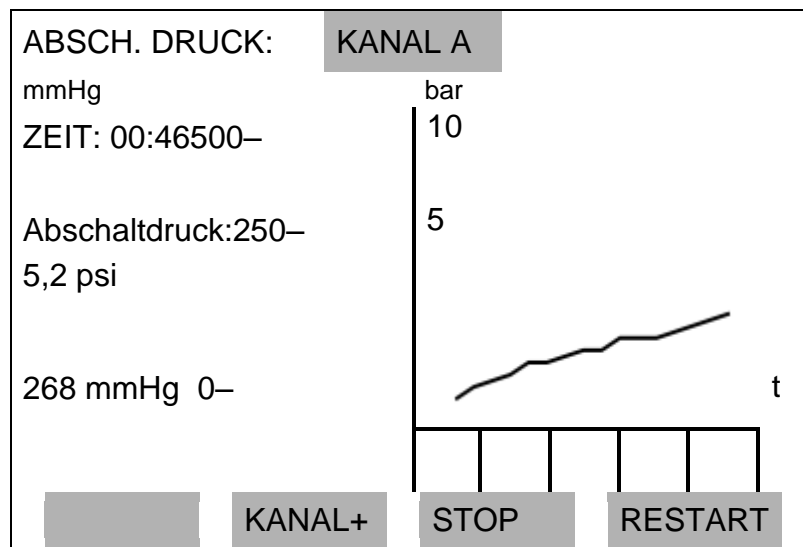


Abb. 4-4: Anzeige für einen Abschalttest, Kanal A

**Abschalt-  
druck:**

Ist der Druck in den Einheiten bar und mmHg am Kanalinput, der zur Zeit mm:ss, (Kanal intern), abgeschaltet wurde.

Die rechte Hälfte der Testanzeige ist für den Graphen der Echtzeit, von entweder der momentanen- und durchschnittliche Förderrate oder vom Abschaltdruck, reserviert. Die vertikale Achse ist automatisch auf den Graphentyp und entsprechend den gegenwärtigen Messdaten eingeteilt. Die horizontale „t - Achse stellt die Zeit in einer Reihe von Messungen dar und nicht die absolute Zeit in Minuten, wobei jeder Zeitabschnitt drei aufeinanderfolgende Datenpunkte kennzeichnet. Während des Tests blättert der Graph weiter, um die Daten der 15 aktuellsten Messungen anzuzeigen.

Die obere, rechte Ecke der Restanzeige ist für das Anzeigen der Teststatusnachrichten und das Aufblinken des Statusindicators reserviert, der kennzeichnet, dass der Test abläuft. Die Mehrfachförderraten-, PCA Pumpen- und Abschaltdrucktests haben eine Reihe von Statusnachrichten, die an dieser Stelle zusätzlich zum Statusindikator erscheinen, wie in Abb. 4-3.

Die Statusnachrichten sind:

|                    |                               |
|--------------------|-------------------------------|
| <b><u>Test</u></b> | <b><u>Statusnachricht</u></b> |
|--------------------|-------------------------------|

**Mehrfach-  
förderraten**

**RATE#N**

Das Infusionsgerät arbeitet bei einer vorprogrammierten Förderrate von Anzahl N, wobei N=0, 1 oder 2 ist.

**ACHTUNG! - PUL**

Das Infusionsgerät produziert eine pulsierende Förderrate. Ein Wechsel von RATE# 1 zu RATE# 2 wird nicht erkennbar sein. Förderraten- und Volumenmessungen könnten zu niedrig sein (siehe Abschnitt 5.3.5).

| <u>Test</u> | <u>Statusnachricht</u> |
|-------------|------------------------|
|-------------|------------------------|

|            |                      |
|------------|----------------------|
| <b>PCA</b> | <b>BOLUS # NNN -</b> |
|------------|----------------------|

|               |  |
|---------------|--|
| <b>Pumpe:</b> | Die ausgelöste Förderung der Bolusanzahl NNN von der PCA Pumpe läuft oder ist beendet worden, NNN = 1 bis 255. Nach der Förderung ist die durchschnittliche Förderrate und das Bolusvolumen dementsprechend neben dem <b>Mit.:</b> und <b>Vol.:</b> angezeigt. |
|---------------|--|

**ACHTUNG! - PUL**

Das Infusionsgerät produziert eine pulsierende Förderrate. Förderraten- und Volumenmessungen können niedrig sein (siehe Abschnitt 5.4.3).

**MM:SS** (Statusindikator = Totzeit)

Die Totzeit zwischen Bolusförderungen von NNN und NNN+1 wird in mm:ss (Minuten und Sekunden) angegeben.

Die Anzeige in Abb. 4-3 zeigt einen Autosequenztest mit einem aktivierten Abschaltdrucktest. Bei einem manuell ausgewählten Test oder bei einem Drucktest der in der Autosequenz nicht aktiviert wurde, zeigt die **ABSCH DR** Taste **STOP** an. Um den Infutest zu bedienen, verfahren Sie folgendermaßen, wenn Sie die TEST - Anzeige betrachten:

- Drücken Sie die **RESTART** Taste, um den Test oder die Autosequenz abubrechen und zur **START** - Anzeige zurückzukehren.
- Drücken Sie die **STOP** Taste, um den Test anzuhalten und das **PROTOKOLL** des Kanals angezeigt zu bekommen. Wenn die **ABSCH DR** Taste angezeigt wird, drücken Sie diese, um zum Abschaltdruckteil der automatischen Testsequenz zu gelangen. Auf der Abschaltdruckanzeige, Abb. 4-4, gibt es eine **STOP** Taste, um den Test vor dem Ende der eingestellten Zeit der Autosequenz beenden zu können und um die automatische Datenausgabe (wenn aktiviert) zu starten.

## 4.6 Testprotokoll

### 4.6.1 Protokollanzeige für Einzelförderratentest

Abb. 4-5 ist eine Protokollanzeige für den Einzelförderratentest. Die Definition der angezeigten Abkürzungen sind:

**Test:** Der ausgeführte Testtyp (EINZELFOERDERRATE, MEHRFACHFOERDERRATE; PCA PUMPE und ABSCHALTDRUCK). Wenn ein Abschaltdrucktest für eine Einzelförderraten-, Mehrfachförderraten- oder PCA Pumpentest in einer Autosequenz aktiviert ist, erscheint **+ABSCH DR TEST** mit dem Titel des gegenwärtigen Tests, vgl. Abb. 4-5.

- Infusionszeit:** Ist die Dauer des Tests in Stunden, Minuten und Sekunden.
- Infusionsvolumen:** Ist das gesamte Volumen von Testflüssigkeit in Millilitern, das während des Tests gefördert wurde.
- Mit. Rate:** Ist die durchschnittliche Förderrate in Millilitern pro Stunden über die Dauer des Tests (durchschnittliche Rate entspricht im Display mittlerer Rate).
- Gegndr:** Ist der am Ende des Tests gemessene Gegendruck in mmHg.

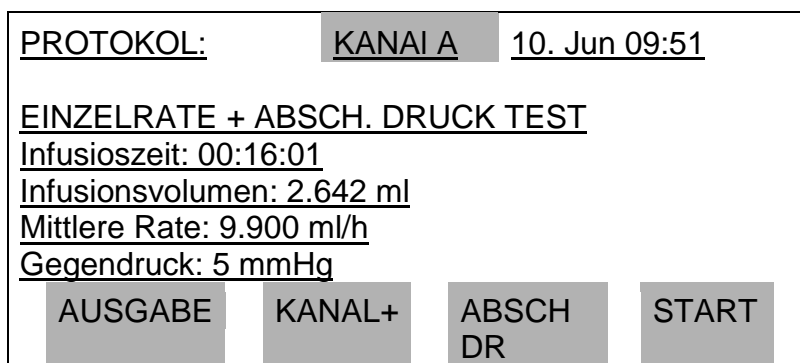


Abb. 4-5: Protokollanzeige für Einzelförderraten- und Abschaltdrucktest.

Die Protokollanzeige in Abb. 4-5 zeigt eine Autosequenz mit einem aktivierten Abschaltdrucktest. Wenn man in diesem Fall die ABSCH DR Taste drückt, bekommt man das Protokoll für den Abschaltdruck (siehe Abschnitt 4.6.4). Für manuell laufende Einzelförderraten, Mehrfachförderraten, oder PCA Pumpentests oder wenn der Abschalttest in der Autosequenz nicht aktiviert ist, ist die ABSCH DR Taste mit DATEN gekennzeichnet. Durch das Drücken der DATEN Taste, werden die Inhalte der Logdatei angezeigt.

## 4.6.2 Protokollanzeige für den Mehrfachförderratentest

Die Protokollanzeige des Mehrfachförderratentests wird in Abb. 4-6 dargestellt.

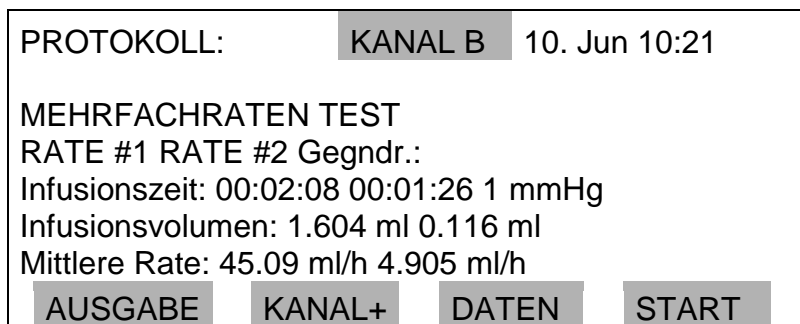


Abb. 4-6: Protokollanzeige für den Mehrfachförderratentest

Wenn ein Abschaltdrucktest von einer Autosequenz gestartet wird, wird die **DATEN** Taste wie beim Einzelförderratest durch die **ABSCH DR** Taste ersetzt. Das Drücken der **ABSCH DR** Taste führt zur Druckprotokollanzeige.

Wenn man den Mehrfachförderratest stoppt, bevor das Infusionsgerät zur **RATE #2** wechselt, erscheinen keine Werte in der rechten Hälfte der **PROTOKOLL** - Anzeige.

### 4.6.3 Protokollanzeige für den PCA Pumpentest

Die Protokollanzeige für den PCA Pumpentest wird in der Abb. 4-7 dargestellt. Die aufgeführten Daten sind Durchschnittsdaten von den einzelnen Werten der jeweiligen Messungen vom Beginn des Tests. Wenn ein (?) am Zeilenende des durchschnittlichen Bolusvolumens erscheint, kennzeichnet dies, dass eine oder mehrere Bolusvolumina den zuerst gemessenen Bolus um  $\pm 10\%$  übersteigen. Ähnlich kennzeichnet ein (?) der durchschnittlichen Totzeit-Zeile eine Schwankung von  $\pm 10\%$  in den gemessenen Totzeiten. Die erste Totzeit wurde als Referenz genutzt. Um die gesamten Messdaten für den Test anzusehen, drücken Sie die **DATEN** Taste, damit Sie in die Logdatei gelangen.

|                                      |         |              |       |
|--------------------------------------|---------|--------------|-------|
| PROTOKOLL:                           | KANAL A | 10.Jun 10:29 |       |
| P.C.A. PUMPEN TEST                   |         |              |       |
| Mittlere Bolus Volumen: 1.438 ml [?] |         |              |       |
| Mittlere Foederrate: 92.68 ml/h      |         |              |       |
| Mittlere Totzeit: 05:02 mm:ss [?]    |         |              |       |
| Anzahl der Foederraten: 3            |         |              |       |
| AUSGABE                              | KANAL+  | DATEN        | START |

Abb. 4-7: Protokollanzeige für den PCA Pumpentest

Die Anzahl der Förderungen bezieht sich auf die Anzahl der **gesamten** Bolusförderungen. Wenn ein Test während einer Totzeitmessung gestoppt wird, enthält die Anzahl der Förderungen den soeben gemessenen Bolus.

## 4.6.4 Protokollanzeige für den Abschaltdrucktest

In Abb. 4-8 ist die **PROTOKOLL** - Anzeige für einen Abschaltdrucktest, der gegenwärtig aus dem **SETUP** - Menü ausgewählt wurde oder als ein Teil einer Autosequenz für einen Einzelförderraten, Mehrfachförderraten, PCA Pumpentest durchgeführt wurde, dargestellt.

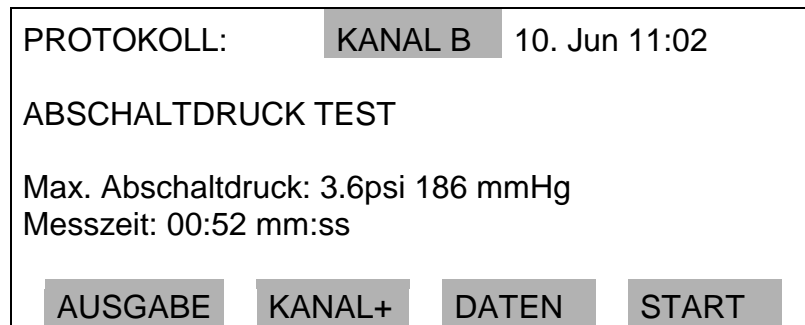


Abb. 4-8: Protokollanzeige für den Abschaltdrucktest.

Die Protokollanzeige zeigt eine der folgenden Möglichkeiten auf:

- Max. Abschalt druck:** Ist der maximale Druck in bar und mmHg, der während des Tests gemessen wurde. Die angezeigte Zeit entspricht dem Zeitpunkt an dem der max. Druck festgestellt wurde.
- Schw.ruf-Alarmdr.:** Ist der Druck zum Zeitpunkt der Aktivierung des Schwesternrufs. Die angezeigte Zeit stimmt auch mit der Bestimmung des Schwesternrufsignals überein.
- Überdrucklimit:** Der maximale Druck von 3,5 bar auf das System wurde überschritten und der Test ist dadurch unterbrochen worden. Die angezeigte Zeit entspricht dem Zeitpunkt des Überdrucks.

## 4.6.5 Bedienen der Protokollanzeige

Bei Erscheinen der Protokollanzeige bedienen Sie den Infutest wie folgt, dargestellt in den Abb. 4-5 bis 4-9:



- a. Drücken Sie die **AUSGABE** Taste, damit das entsprechende Untermenü erscheint. Dieses Menü kann für die Ausgabe des Protokolls oder der Logdatei über entweder den Drucker oder die serielle Schnittstelle genutzt werden oder
- b. Drücken Sie die **DATEN** Taste, damit die Anzeige der Logdatei erscheint. Mit dieser Anzeige kann man durch die während des Tests gesammelten Testdaten blättern. Wenn ein Abschalttest als Teil einer Autosequenz durchgeführt wurde, wird die **DATEN** Taste durch die **ABSCH DR** Taste ersetzt. Die Datenauswahl wird dann über die Protokollanzeige des Abschalttests ermöglicht oder
- c. Drücken Sie die **START** Taste, damit Sie in das **START** - Menü zurück gelangen, um einen neuen Test einzustellen und zu starten. Wenn diese Taste aus Versehen gedrückt wird, kann die Protokollanzeige durch die **LETZTEST** Taste auf der **START** - Anzeige wiederhergestellt werden.

## 4.7 Logdatei

### 4.7.1 Beschreibung

Die während des Tests gesammelten Messungen, die auf der **TEST** - Anzeige dargestellt werden, sind in der Logdatei gespeichert. Die Logdatei ist nichtflüchtig und hat eine maximale Kapazität von 1800 Förderratenmessungen. Dies entspricht etwa **4 Stunden und 30 Minuten** Daten von Einzelförderratenmessungen bei einer Förderrate von 100 ml/h. Die Logdatei des Drucks kann bis zu 1400 Datenpunkte aufrechterhalten.

Die Logdatei basiert auf einem **Umlaufspeicher**, d.h. nachdem die Logdatei mit 1800 Förderratenmessungen gefüllt wurde, wird der Datenlogger des Infutests weiter Daten von Förderraten speichern und dabei die ältesten Daten, die beim Start des Tests gewonnen wurden, **überschreiben**, bis man den Test stoppt. Aus diesem Grund enthält die Logdatei die aktuellsten 1800 Förderratenmessungen. Gleichermaßen werden die aktuellsten 1400 Druckmessungen in der Logdatei des Drucks aufrechterhalten.

Für längere Tests mit mehr als 1800 Messungen bietet der Infutest eine Echtzeitdatenübertragung mit Computer Interfacing Commands (IRC). In diesem Fall können alle erhaltenen Messungen entweder in die Logdatei oder zur seriellen Schnittstelle geleitet werden.

### 4.7.2 Datenanzeige

Durch Drücken der **DATEN** Taste der **PROTOKOLL** - Anzeige wird die Logdatei in Form einer Tabelle angezeigt, wie in Abb. 4-9 dargestellt. Auf der **DATEN** - Anzeige kann man Zeile für Zeile durch die Inhalte der Logdatei blättern. Die **XX.XX** in der Abb. 4-9 stehen für beliebige numerische Daten.

| DATEN:    |        | KANAL A  |         |          |
|-----------|--------|----------|---------|----------|
| Infusion  | Rate   | Mit.Rate | Volumen | Gegendr  |
| Zeit      | (ml/h) | (ml/h)   | (ml)    | (mmHg)   |
| hh:mm:ss  | XX.XX  | XX.XX    | X.XXX   | XXX      |
| hh:mm:ss  | XXX.X  | XX.XX    | X.XXX   | XXX      |
| hh:mm:ss  | XX.XX  | XX.XX    | X.XXX   | XX       |
| hh:mm:ss  | XXX.X  | XXX.X    | X.XXX   | XX       |
| PROTOKOLL |        |          | VOR+    | ZURUECK- |

Abb. 4-9: Datentabelle für Einzelförderraten-, Mehrfachförderraten- und PCA Pumpentests; keine Ereignismarkierung.

- Drücken Sie die **VOR** Taste, um in der Logdatei Zeile für Zeile vorwärts zu blättern. Solange die Taste gedrückt oder gehalten bleibt, wird durch die Daten zeilenweise geblättert.
- Drücken Sie die **ZURUECK** Taste, um in der Logdatei Zeile für Zeile rückwärts zu blättern. Solange die Taste gedrückt oder gehalten bleibt, wird durch die Daten zeilenweise geblättert.
- Drücken Sie die **PROTOKOLL** Taste, um in die **PROTOKOLL** - Anzeige zurück zu gelangen.
- Während man mit den **VOR** und **ZURUECK** Tasten durch die Logdatei blättert, erscheinen Angaben zum Einzelförderraten-, Mehrfachförderraten-, PCA Pumpen- und Abschaltdrucktests auf derselben Zeile wie die numerischen Daten. Abb. 4-10 zeigt ein Beispiel für BOLUS und TOTZEIT - Angaben, die in die Logdatei des PCA Pumpentests eingefügt sind.

| DATEN:           |        | KANAL A  |         |          |
|------------------|--------|----------|---------|----------|
| Infusion         | Rate   | Mit.Rate | Volumen | Gegendr  |
| Zeit             | (ml/h) | (ml/h)   | (ml)    | (mmHg)   |
|                  | XX.XX  | XX.XX    | X.      | X        |
| hh:mm:ss         |        |          | XXX     |          |
| TOTZEIT = 06:01  |        |          |         |          |
| BEGINN BOLUS # 2 |        |          |         |          |
| hh:mm:ss         | XXX.X  | XXX.X    | X.XXX   | X        |
| PROTOKOLL        |        |          | VOR+    | ZURUECK- |

Abb. 4-10: Datentabelle für den PCA Pumpentest mit BOLUS und TOTZEIT - Ereignismarkierung.

- e. Wenn ein Abschaltdrucktest manuell oder als ein Teil einer Autosequenz durchgeführt wurde, erscheint die DATEN - Anzeige, wie in Abb. 4-11 dargestellt.

|              |               |         |          |
|--------------|---------------|---------|----------|
| DATEN:       |               | KANAL A |          |
| Infusionzeit | Abschaltdruck |         |          |
|              | (bar)         | (mmHg)  |          |
| 00:00:02     | 0.0           | 0       |          |
| 00:00:04     | 0.1           | 5       |          |
| 00:00:06     | 0.2           | 10      |          |
| 00:00:08     | 0.3           | 15      |          |
| PROTOKOLL    |               | VOR+    | ZURUECK- |

Abb. 4-11: Datentabelle mit Abschaltdrucktestdaten

- f. Wenn die DATEN - Anzeige bis zum Ende der Logdatei durchgeblättert wurde, erscheint LOGDATEI ENDE auf der Anzeige, wie in Abb. 4-12 dargestellt.

|               |        |          |          |         |
|---------------|--------|----------|----------|---------|
| DATEN:        |        | KANAL A  |          |         |
| Infusion      | Rate   | Mit.Rate | Volumen  | Gegendr |
| Zeit          | (ml/h) | (ml/h)   | (ml)     | (mmHg)  |
| hh:mm:ss      | XX.XX  | XX.XX    | X.XXX    | X       |
| LOGDATEI ENDE |        |          |          |         |
| PROTOKOLL     |        | VOR+     | ZURUECK- |         |

Abb. 4-12: Datentabelle, die das Ende der Logdatei anzeigt

## 4.8 Ausgabe des Protokolls und der Logdatei

Durch Drücken der **AUSGABE** Taste auf der PROTOKOLL - Anzeige erscheint das AUSGABE - Untermenü des Kanals (Abb. 4-13). Dieses Untermenü wird zum Senden des Protokolls / der Logdatei, zu entweder der parallelen Druckerschnittstelle oder der seriellen Schnittstelle bzw. wenn notwendig zu beiden, genutzt.

- a. Drücken Sie die **WAEHLEN** Taste, um den -> Cursor auf entweder **AUSGABE:** oder **SENDEN ZU:** des Menüs zu bewegen. Drücken Sie die **WAEHLEN** Taste bis der Cursor auf **AUSGABE:** zeigt.

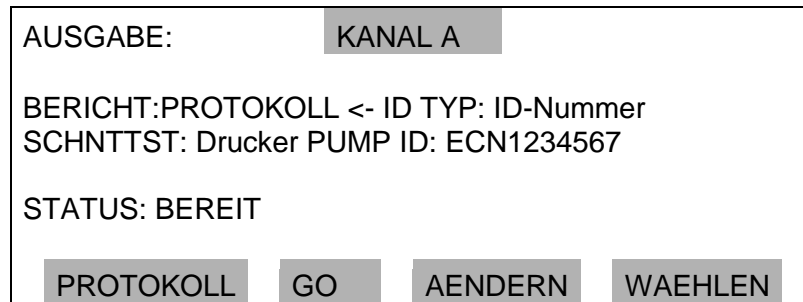


Abb. 4-13: AUSGABE - Untermenü

- b. Drücken Sie die **AENDERN** Taste, um die Möglichkeiten für den **AUSGABE** - Parameter durchzusehen und zu wählen. Eine dieser drei Möglichkeiten kann ausgesucht werden:

- Protokoll
- Logdatei
- Testausg.

Mit der **AUSGABE** auf Protokoll eingestellt, wird ein Testprotokoll über die ausgewählte Schnittstelle ausgegeben, das die Inhalte des Protokolls auflistet. Wenn die **AUSGABE** auf Logdatei eingestellt ist, wird der gesamte Inhalt der Logdatei (bis zu 4000 Zeilen, wenn die Förderraten- und Drucklogs voll sind) über die ausgewählte Schnittstelle ausgegeben. Wenn die **AUSGABE** auf Testausgang eingestellt ist, werden zwei Zeilen zur ausgewählten Schnittstelle gesendet, damit kann man sich vergewissern, dass der Drucker oder die serielle Schnittstelle empfangsbereit sind und wie erwartet funktionieren.

- c. Drücken Sie die **WAEHLEN** Taste, so dass sich der Cursor auf den Parameter **SENDEN ZU:** bewegt. Drücken Sie **AENDERN**, um entweder die parallele Druckerschnittstelle oder die serielle Schnittstelle als Ausgabe zu wählen. Wenn die gewählte Schnittstelle noch nicht belegt ist, gibt die **STATUS - Zeile BEREIT** an, wie in Abb. 4-13 veranschaulicht wird.
- d. Wenn die Ausgabe über einen PC über die serielle Schnittstelle des Infutests gewünscht wird, muss zuerst ein Emulations- bzw. Kommunikationsprogramm der Datenstation laufen, bevor der Infutest mit einen der COM - Schnittstellen des PCs angeschlossen wird. Stellen Sie die COM - Schnittstelle wie folgt ein:

**9600 baud, No parity, 8 bits/character, 1 stop bit**

Vergewissern Sie sich, dass die korrekte COM - Schnittstelle des PCs ausgewählt wurde, sonst wird das Downloaden nicht eingeleitet. Siehe Abschnitt 3.3 für vollständige Details der seriellen Schnittstelle.

- e. Wenn die **DTP4 - Software** von DATREND verwendet wird, wird der Computer automatisch eingestellt, um mit dem Infutest über DTP4 zu kommunizieren. DTP4 bietet eine einfach anzuwendende Methode die Protokolle und Logdateien des Infutests in Dateien zu speichern.
- f. Um einen laufenden Ausgabevorgang zu beenden, drücken Sie die **ABBRUCH** Taste.
- g. Innerhalb von etwa 10 Sekunden wird der Infutest feststellen, ob der Drucker oder die serielle Schnittstelle off - line sind. Für den Fall, dass der Drucker nicht angeschlossen ist oder kein Papier mehr hat, wird ein Alarmton erzeugt und die STATUS - Zeile erscheint, wie in Abb. 4-15 dargestellt ist. Laut Anweisung auf der Anzeige, drücken Sie die **O.K.**-Taste wenn das Problem beseitigt wurde oder **LOESCHEN**, um die gewählten Ausgabeaufträge abzubereiten.

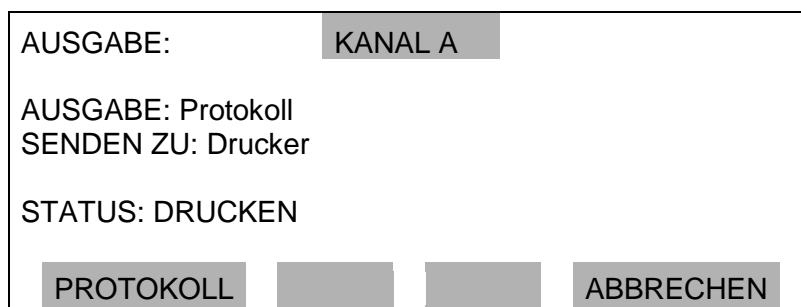


Abb. 4-14: AUSGABE - Untermenü mit laufendem Druckauftrag

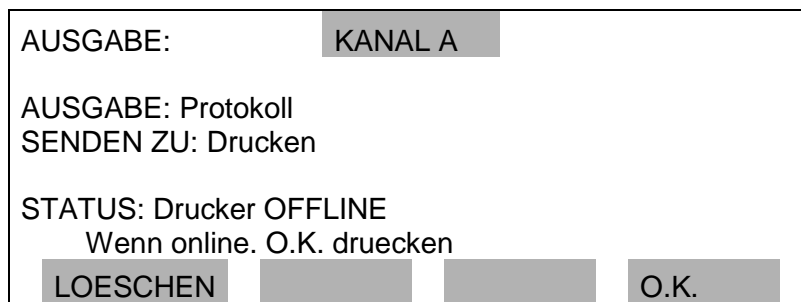


Abb. 4-15: AUSGABE - Untermenü mit Drucker offline

- h. Wenn der gewählte Ausgabeauftrag beendet ist, wird die AUSGABE-Anzeige zurück zu ihrem ursprünglichen Status gehen, wie es in Abb. 4-13 dargestellt ist.

Man kann die AUSGABE und SENDEN ZU - Parameter ändern, um zusätzliche Kopien des Protokolls oder der Logdatei, über entweder den Drucker oder die seriellen Schnittstelle, je nach Wahl, auszugeben.

## 4.9 Alarm

Beim Starten kann der Infutest einen Alarmzustand feststellen, der gegebenenfalls den Bedarf der Wartung angibt. Die Anzeige für die Alarmnachrichten erscheint nach der Selbsttestanzeige. Die meisten FEHLER werden erfordern, das Gerät zur Wartung beim Hersteller bzw. Vertrieb zu geben, während ACHTUNG das Eingreifen des Anwenders fordert, jedoch nicht die Verwendung des Gerätes verhindern sollte.

### 4.9.1 Nicht zu behebbende Fehler

Die folgenden Fehler erfordern, dass das Gerät eingeschickt wird oder von einem autorisierten Kundendienst repariert wird:

|                        |                               |
|------------------------|-------------------------------|
| <b>FEHLER: TCO SCI</b> | serielle Kommunikations - TCO |
| <b>FEHLER: RSM SCI</b> | serielle Kommunikations - RSM |
| <b>FEHLER: TCO RAM</b> | Speicherfehler – RAM - TCO    |
| <b>FEHLER: RSM RAM</b> | Speicherfehler – RAM - RSM    |
| <b>FEHLER: TCO ROM</b> | Speicherfehler – ROM - TCO    |
| <b>FEHLER: RSM ROM</b> | Speicherfehler – ROM - RSM    |
| <b>FEHLER: TCO EPM</b> | Speicherfehler –EEPROM - TCO  |
| <b>FEHLER: RSM EPM</b> | Speicherfehler – EEPROM - RSM |

### 4.9.2 Zu behebbende Fehler

Die folgenden **ACHTUNG** und **FEHLER** - Zustände erfordern das sofortige Eingreifen des Anwenders, verhindern jedoch nicht die Verwendung des Gerätes zum Testen:

#### **ACHTUNG: GERAET NICHT VORBEREITET**

Beide Photosensoren sind trocken und MÜSSEN mit Wasser gefüllt werden bevor der Test gestartet werden kann. Dieser Alarm wird normalerweise nur nach längeren Lagerperioden ohne Wasser im Gerät vorkommen (z.B. nach Lieferung des Gerätes vom Service/Kalibration).

#### **ACHTUNG: NVRAM ERROR; MOEGLICHER BACKUP BATTERIE FEHLER**

Die Daten und Uhr - Sicherungsbatterie der Einheit kann zu schwach sein, um die Daten beim ausgeschalteten Gerät zu speichern oder die Uhr könnte falsch eingestellt sein. Das Gerät arbeitet korrekt, jedoch könnten die Daten in der Logdatei fehlerhaft sein, wenn die Netzspannung abgeschaltet ist oder Zeit- und Datum in den Tests möglicherweise nicht korrekt sind. Die Batterie muss zum nächstmöglichen Termin ausgewechselt werden.

**FEHLER: Druck /Vakuum liegt vor**

Als die Netzspannung angelegt wurde, war der Druck am In- oder Output entweder zu hoch oder zu niedrig, um von der internen Nullabgleichsfunktion abgeglichen zu werden. Dies könnte durch unkorrektes Positionieren des Sammelbehälters oder durch eine laufende Pumpe mit offenem Input, jedoch blockiertem Output, verursacht worden sein. Beheben Sie die Ursache des Druck- oder Vakuumsfehlers und schalten sie das Gerät wieder ein.

Haben sich beim Infutest 2000 E z.B., im Glas oder in den Schläuchen teilweise Luftbläschen bzw. kleinere Wasseransammlungen gebildet, befindet sich das Gerät nicht im Betriebszustand. In diesem Fall kann das Verbinden und Trennen eines Sammelbehälters mit dem Output zu einer Fehlermeldung beim Selbsttest des Gerätes nach dem Einschalten führen.

Es gibt zwei Methoden, um diesen Fehler zu beheben und den Druck wieder aufzuheben: Bei der ersten Methode geben Sie den Druck frei, indem Sie ein passendes Anschlussstück an das Input-Absperrventil anschließen und diesen öffnen. Das Anschlussstück darf nicht an eine Infusions-Pumpe oder an ein anderes Gerät angeschlossen sein.

Bei der zweiten Methode füllen Sie das Gerät auf und trennen alle Verbindungen zu den Input- und Output-Anschlussstücken. In jedem Fall muss sich der Infutest im ausgeschalteten Zustand befinden.

## 4.10 Autosequenzen

Um Standardisierungen von Testprotokollen zu erleichtern, bietet der Infutest Serie E neun (9) vom Anwender programmierbare Autosequenzen. Eine Autosequenz legt eine Serie von Arbeitsschritten fest, die man normalerweise an einem bekannten Typ einer Infusionspumpe durchführen würde. Die Arbeitsschritte bestehen aus einem Förderratestest (Einzelraten, Mehrfachraten oder PCA), einem Abschaltdrucktest auf Zeit und einer automatischen Ausgabe über entweder die serielle Schnittstelle oder den Drucker. Sechs Pumpentestprotokolle sind als Beispiele für das Testen mit Autosequenzen vorprogrammiert. Diese Tests können, basierend auf dem Bedarf des Anwenders, überschrieben oder geändert werden. Alle Änderungen der Autosequenzen werden in dem nicht-flüchtigen Speicher für die spätere Verwendung gespeichert.

Um in das Menü der Autosequenzen zu gelangen, wählen Sie **SEQ WAHL** auf entweder der Startanzeige, die dem Selbsttest folgt, oder auf der **START / <weiter>** - Anzeige während des normalen Betriebes. Die Sequenzwahlanzeige wird in Abb. 4-16 dargestellt und bietet Zugang zu allen Testparametern, aus denen sich eine Testsequenz zusammensetzt. Der Pfeil (<-oder->) zeigt zum Parameter, der gewählt oder geändert werden soll und kann mit der **WAEHLEN** Taste bewegt werden.

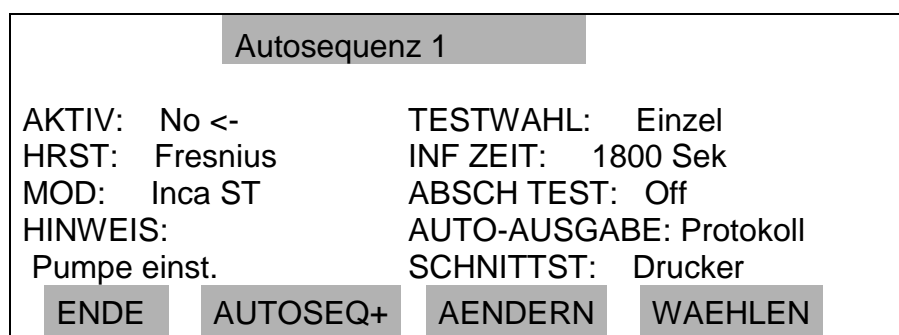


Abb. 4-16: Anzeige zur Auswahl der Autosequenzen

Die Definitionen der Eingabeaufforderung auf der Anzeige lauten:

- AKTIV:** Bestimmt, ob eine Testsequenz bereit ist für die Testserien, die gewählt werden können. Die werkseitige Einstellung zeigt NEIN an, was die Autosequenzen inaktiviert. Drücken Sie die **AENDERN** Taste, um die Einstellung zu verändern.
- HRST:** Der Name des Herstellers der Infusionspumpe kann in dieser Zeile angegeben werden (oder in einer anderen gewählten Eingabeaufforderung). Der HRST - Parameter hat sieben Zeichen und kann mit der **AENDERN** Taste geändert werden, wenn der Pfeil (<-) auf die HRST - Zeile zeigt. Wenn man in die Textwahl gelangt, erscheint die Anzeige wie in Abb. 4-17, mit dem ersten Zeichen des Texts markiert. Um das Markierte zu ändern, drücken Sie **VOR** und **ZURUECK**, damit Sie durch die Auswahl blättern können. Solange die Taste gedrückt bleibt, wird kontinuierlich weitergeblättert. Wenn das richtige Zeichen gefunden wurde, drücken Sie **AENDERN**, um zum nächsten Zeichen zu gehen. Sobald alle Zeichen ausgesucht wurden, drücken Sie **O.K.**, um zur Hauptanzeige der Sequenzwahl zurückzukehren.
- MOD:** Das Modell der Pumpe kann wahlweise eingegeben oder ausgewählt werden, wenn der Pfeil auf diesen Parameter zeigt. Der MOD - Parameter hat sieben Zeichen und kann, wie unter HRST beschrieben, gewählt werden.

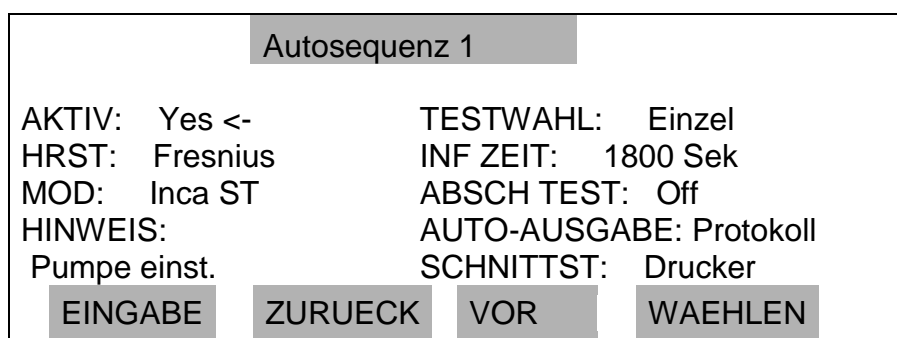


Abb. 4-17: Anzeige zur Textwahl

**HINWEIS:** Der Hinweiseintrag hat 24 Zeichen und ist allgemein eine Eingabeaufforderung für den Anwender, die auf der START - Anzeige erscheint. Sie soll den Anwender daran erinnern, die Pumpe auf eine bestimmte Rate einzustellen, auf zu infundierendes Volumen usw., bevor der Test begonnen wird. Der HINWEIS hat zwei Zeilen mit 12 Zeichen in der Sequenzwahl. Jedes der beiden 12 Zeichensegmente blinkt solange abwechselnd auf der Anzeige auf, bis die Textwahl getroffen wurde. Wenn der Hinweis geändert wird, werden die ersten 12-Zeichensegmente angezeigt, wobei das erste Zeichen markiert ist. Wie unter HRST beschrieben, kann jedes markierte Zeichen mit den **VOR** bzw. **ZURUECK** Tasten geändert werden und das zu ändernde Zeichen wird mit der **WAEHLEN** Taste gewählt. Wenn das letzte Zeichen des 12 - Zeichensegmentes markiert wurde und die **WAEHLEN** Taste gedrückt ist, erscheint das zweite 12 - Zeichen-segmentes zur Änderung. Wenn der Hinweis vollständig ist, drücken Sie die **O.K.** Taste, um den neuen Text zu übernehmen.



**TESTWAHL:** Der Testwahlparameter hat vier voreingestellte Möglichkeiten: Einzel, Mehrfach, PCA und keine. Mit dem Pfeil (->) der auf TESTWAHL zeigt, drücken Sie **AENDERN**, um den Typ des gewählten Förderratentests zu ändern. Mit der Möglichkeit KEINE hat man die Wahl eines alleinigen Abschaltdrucktests. Abhängig von der gewählten **TESTWAHL** können sich andere Parameter hinsichtlich der Logik ändern (z.B. „keine“ stellt die Zeitmessung auf Aus).

**INF ZEIT:** Der Infusionszeitparameter bestimmt das Zeitlimit für die Testrate und muss auf der gewählten Infusionsrate und dem Infusionsvolumen basierend für das Testprotokoll der Pumpe berechnet werden. Wenn das Protokoll z. B. vorschlägt die Pumpe auf 400 ml/h und das Infusionsvolumen auf 10 ml einzustellen, würde die Testzeit  $(10 \text{ ml}/400 \text{ ml/h}) * 3600 = 90$  Sekunden betragen. Die Infusionszeit kann mit der **AENDERN** Taste geändert werden. Die Zeitwahlanzeige funktioniert genauso wie die Textwahlanzeige, außer, dass die zur Verfügung stehenden Zeichen auf Nummern von 0-9 begrenzt sind. Die maximale Zeit, die ausgewählt werden kann ist 9999 Sekunden (167 min).

**ABSCH TEST:** Der Abschalttestparameter hat zehn voreingestellte Möglichkeiten: 0,5 min, 1 min, 2 min, 3 min, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 50 min, und Aus. Die erforderliche Zeit für einen Abschalttest hängt von der Förderrate und dem Abschaltdrucklimit ab, das an der Pumpe eingestellt wurde. Beim Einstellen von diesem Parameter könnte etwas Experimentieren erforderlich sein, denn der Abschalttest wurde für jede vom Hersteller voreingestellte Sequenz abgestellt.

#### **AUTO -**

**AUSGABE:** Die Testergebnisse können am Ende des Tests wahlweise automatisch über den Drucker oder die serielle Schnittstelle ausgegeben werden. Es gibt drei voreingestellte Möglichkeiten: Protokoll, Log und Aus. Endet ein Test, während auf einem anderen Kanal Daten über die gewählte Schnittstelle ausgegeben werden, werden die Testergebnisse in der Ausgabewarteschleife gespeichert, wie in Abschnitt 4.8 *Ausgabe des Protokolls* und der *Logdatei* beschrieben.

**AUSGABE:** Wie bereits beschrieben, können die Testergebnisse am Ende des Tests wahlweise über den Drucker oder die serielle Schnittstelle ausgegeben werden. Wenn eine automatische Ausgabe aktiviert wurde, kann der Drucker oder die serielle Schnittstelle als Output gewählt werden. Wenn die automatische Ausgabe aus-geschaltet ist, zeigt der Output keine an und kann nicht geändert werden.

## 5. Anwendungsrichtlinien

### 5.1 Allgemeine Regeln

#### 5.1.1 Testflüssigkeiten

Um die Genauigkeit der angezeigten Messungen und die Haltbarkeit der internen Ventile und Photosensoren zu erhalten, muss die richtige Testflüssigkeit für den Infutest verwendet werden. Es folgen einige Empfehlungen bezüglich der Verwendung verschiedener Flüssigkeiten für den Infutest.

#### A. Destilliertes Wasser verwenden

Destilliertes Wasser ist in Beuteln oder Flaschen in verschiedenen Größen erhältlich. Wenn es in Ihrem Haus kein klares destilliertes oder „steriles“ Wasser in einem zweckmäßigen Behälter auf Vorrat geben sollte, sind diese Behälter über den Handel zu beziehen.

Der Vorteil beim Verwenden von destilliertem Wasser besteht darin, dass Sie den Infutest immer bereit halten können, ohne die internen Ventile oder Photosensoren zu beschädigen. Das Ausgasen von destilliertem Wasser ist bei Raumtemperaturen weniger wahrscheinlich als von kaltem Leitungswasser direkt vom Wasserhahn. Der Infutest ist für die Verwendung destillierten Wassers als Testflüssigkeit kalibriert. Aus diesem Grund darf auch nur destilliertes Wasser als Testflüssigkeit verwendet werden, um die maximale Genauigkeit vom Infutest zu erhalten.

Destilliertes Wasser kann im Infutest für Monate (oder sogar Jahre) verbleiben, ohne dass die internen Sensoren beschädigt werden oder die Ventile rosten.

#### B. Leitungswasser mit Vorsicht verwenden

Kaltes Leitungswasser ist eine akzeptable Testflüssigkeit, vorausgesetzt es ist „weich“ (niedriger Mineralgehalt), rein und vollkommen klar. Verwenden Sie kein heißes Leitungswasser, da Fremdkörper vom Heißwassersystem ihres Gebäudes die Photosensoren des Infutests beschädigen könnten.

Leitungswasser, das offen stehen gelassen wurde, kann Staub und Schmutz aufgenommen haben und es kann auch zu Algenwuchs kommen, wenn es dem Sonnenlicht ausgesetzt wurde. Um Sauberkeit zu gewährleisten, muss das Leitungswasser in einem geschlossenen Behälter aufbewahrt und täglich ausgewechselt werden.

Wenn Sie Leitungswasser verwenden, sammeln Sie das (kalte) Wasser in einem sauberen Behälter und lassen Sie es für einige Stunden stehen, damit es entgast und sich an die Raumtemperatur anpasst. Es wird auch empfohlen Leitungswasser vor dem Verwenden mit einem Haushaltsfilter zu filtern (z.B. Brita-Filter).

### C. Kein gefärbtes Wasser verwenden

Die Photosensoren des Infutests bestehen aus einer Optoelektronik, die kalibriert ist, um transparentes (z.B. destilliertes) Wasser zu erfassen. Die Verwendung von Lebensmittelfarbe oder anderer Färbemittel kann dazu führen, dass der Infutest falsche Messungen von Förderraten und Volumina anzeigt. Färbemittel können auch das Schlauchsystem und das Zubehör des internen Flüssigkeitssystems einfärben, wodurch der Garantieanspruch verfällt.

### D. Keine Kochsalzlösung verwenden

Unter Umständen kann normale Kochsalzlösung verwendet werden (z.B. 0.9 % Natrium Chlorid Injektion USP). Dadurch kann der Infutest jedoch beschädigt werden, wenn der Kanal nicht unmittelbar nach dem Testen der Pumpe mit destilliertem Wasser ausgespült wird.

Es darf **niemals** eine Kochsalzlösung verwendet werden, um eine Infusionspumpe zu testen, **ohne** das Gerät danach gründlich auszuspülen. Da die Verschlussventile des Infutest aus magnetischem, rostfreiem Stahl sind, wird der Kontakt mit Salzwassertröpfchen und Sauerstoff wahrscheinlich zum Rosten der Ventile führen. In diesem Fall werden Sie feststellen, dass Sie den Infutest nicht füllen können oder keinen Abschaltdrucktest durchführen können.

**Beschädigung der Infutestventile durch die Verwendung von Kochsalzlösung als Testflüssigkeit ist nicht durch die Garantie abgedeckt.**

### E. Keine D5W, D25W oder D50W verwenden

Die Photosensoren des Infutest sind für die Verwendung von destilliertem Wasser konstruiert und kalibriert. D5W, D25W und ähnliche Dextroselösungen, hinterlassen einen klebrigen Rückstand in den Glasröhren der Photosensoren, zusätzlich sind sie zu zähflüssig und verhindern den ordnungsgemäßen Betrieb.

Dextrose oder TPN - Lösung darf **niemals** in den Infutest gelangen. Wenn dies geschieht, wird der Infutest wahrscheinlich ungleichmäßige und / oder fälschlicherweise Niedrigmessungen anzeigen. Sie werden dann das klebrige Material aus den Photosensoren des Infutests entfernen müssen (siehe Abschnitt 5.1.3).

**Verunreinigung des Flüssigkeitssystems des Infutest durch die Verwendung von Dextrose, TPM oder anderen ähnlichen Lösungen ist nicht durch die Garantie abgedeckt.**

## 5.1.2 Pumpeninfusionsbestecke und Pumpenspritzen

**Der Zustand des Infusionsbestecks oder der Spritze, welche Sie für den Test am zu prüfenden Infusionsgerät anschließen, bestimmt zu einem großen Teil die Qualität, Gültigkeit und Genauigkeit der Testergebnisse.**

Für jedes zu testende Pumpenmodell muss ein **neues Infusionsbesteck** verwendet werden. Verwenden Sie für das Infusionsbesteck nur destilliertes Wasser oder reines Leitungswasser. Nach dem Testen der Pumpe, lassen Sie das Wasser aus dem Infusionsbesteck heraus und lagern Sie es in einem luftdichten Beutel oder Behälter, bis eine andere Pumpe desselben Typs getestet werden muss. **Lassen Sie das Besteck nicht eingelegt in der Pumpe und verwenden Sie dessen Rollenklammer nicht, um das Besteck gefüllt zu halten.** Dadurch wird das Infusionsbesteck schnell entwertet und die Genauigkeit des Bestecks wird wahrscheinlich beeinflusst.

„Testinfusionsbestecke“ können bis zu einigen Wochen verwendet werden, wenn Sie, wie bereits beschrieben, sorgsam damit umgehen. Über derartig lange Zeitabschnitte wird jedoch die **Genauigkeit** der Infusionsbestecke normalerweise nicht vom Hersteller garantiert. Idealerweise sollten Infusionsbestecke gemäß der Herstellerempfehlung ausgewechselt werden (z.B. alle 48 Teststunden), so dass Testergebnisse den klinischen Gebrauch des Infusionsgerätes wiedergeben.

**Verwenden Sie immer eine neue Einwegspitze, bevor Sie eine Spritzenpumpe testen.** Das Gleitmittel in Einwegspritzen tendiert dazu, nach einigen Anwendungen nachzulassen, was dazu führt, dass der Spitzenkolben im Spritzenzylinder stecken bleibt. Eine Spritzenpumpe, die mit einer alten, verbrauchten Spritze ausgerüstet ist, fördert ungleichmäßig und ungenau und dies wird an den „Spikes“ des Graphen der Förderrate, die auf dem LCD angezeigt werden, sichtbar.

Gebrauchte Bestecke oder Spritzen müssen von der Pumpe entfernt werden und **dürfen nicht zum Testen verwendet werden.** Ein Besteck, das bei einem Patienten verwendet wurde, kann Kochsalz-, Dextrose- oder andere Lösungen enthalten, die den Infutest möglicherweise beschädigen könnten.

Wenn Sie ein Infusionsbesteck für eine bestimmte Untersuchung wieder verwenden müssen, spülen Sie das Infusionsbesteck zuerst mit destilliertem Wasser aus und nach Beendigung der Tests spülen Sie den Infutest gründlich aus.

## 5.1.3 Reinigen

**Achtung:** Das Reinigungsverfahren des Infutest 2000 Series E zeigt Unterschiede zu Reinigungsverfahren vorhergehender Infutest-Reihen. Unsachgemäße Reinigung des Gerätes kann zu Beschädigung führen, die nicht unter Garantieleistungen fallen.

Das folgende Reinigungsverfahren sollte am Infutest einmal pro Monat durchgeführt werden, wenn bei dem Gerät Leitungswasser verwendet wurde oder alle drei Monate, wenn ausschließlich destilliertes Wasser verwendet wurde. Diese Empfehlungen beziehen sich auf Geräte, die kontinuierlich angeschlossen und mit Wasser gefüllt sind. Wenn der Infutest die meiste Zeit trocken bleibt und gelagert wird, muss das Reinigen häufiger durchgeführt werden, idealerweise dann, wenn das trockene Gerät beim Einstellen gefüllt wird. Das Reinigen nach einer Periode der Trockenlagerung ist die bevorzugte Methode, das Flüssigkeitssystem vor dem Gebrauch zu befeuchten (siehe Abschnitt 3.2. *Füllen*).

Bei einer Verunreinigung mit Dextrose oder TPN - Lösung, sollte das folgende Reinigungsverfahren ausreichen, vorausgesetzt das Reinigen wird sofort nach der Verunreinigung durchgeführt. Wenn das Reinigen die Testergebnisse nicht zu verbessern scheint (z.B. die Förderratenmessungen sind ungleichmäßig, niedrig oder nicht vorhanden), kontaktieren Sie die DATREND - Kundendienstvertretung.

- a. Mischen Sie etwa 200 ml Reinigungslösung mit 100 ml destilliertem Wasser und 100 ml seifenhaltige Ammoniaklösung (z. B. die mtk-Spüllösung). Sollte keine seifenhaltige Ammoniaklösung erhältlich sein, geben Sie einen halben Teelöffel Spülmittel zu den 200 ml Ammoniak und der Wasserlösung.
- b. Füllen Sie eine 60 ml Einwegspritze mit der Reinigungslösung und entladen Sie die Spritze schnell (ca. 2 ml Sek) in den Kanal A. Verwenden Sie nicht dieselbe Spritze wie für das Füllen, weil die Reinigungslösung das Gleitmittel der Spritze entfernen wird
- c. Füllen Sie die Spritze mit 20 ml Reinigungslösung und verbinden Sie die Spritze mit dem Input (Kanal A). Injizieren Sie etwa 10 ml in den Kanal. Ziehen unter keinen Umständen die Reinigungslösung mit der Spritze zurück, da durch den Unterdruck die Sensoren beschädigt werden könnten.
- d. Lassen Sie die Reinigungslösung für 10 bis 15 Minuten im Infutest, aber nicht länger als 15 Minuten, da dies die Neoprendichtung der internen Ventile beschädigen könnte.
- e. Spülen Sie den Kanal gründlich mit destilliertem Wasser, um die Ammoniaklösung vollständig aus dem Flüssigkeitssystem zu entfernen.
- f. Wenn das Flüssigkeitssystem mit einer klebrigen Flüssigkeit kontaminiert wurde (z.B. D5W, D25W, TPN - Lösung, etc.) werden Sie vielleicht diese Verfahrensweise mit ungelöster seifenhaltiger Ammoniaklösung durchführen müssen, um die Photosensoren zu reinigen. In diesem Fall, lassen Sie die Ammoniaklösung nicht länger als 10 Minuten im Infutest und spülen Sie das Gerät danach gründlich mit destilliertem Wasser aus.

**Führen Sie die Schritte d-f mit Kanal B durch!**

## 5.1.4 Input und Outputanschlüsse

Die Input-Schlauchsysteme (P/N 7200-20), die mit dem Infutest geliefert werden, besitzen eine kalibrierte Förderratenbegrenzung, die zähflüssige Flüssigkeiten simuliert, so dass das System den IEC - Empfehlungen entspricht (IRC 601-2-24 Teil 2). **Schließen Sie das zu prüfende Infusionsgerät immer an die Förderratenbegrenzung an und nicht an die Füllen/Spülen-Schnittstelle am Absperrhahn - Input** (siehe Abb. 3-1). Versuchen Sie nicht die Förderratenbegrenzung zu umgehen oder zu entfernen. Die Genauigkeit des **Infutests 2000 E** ist nur in Übereinstimmung mit der IEC - Durchflussbeschränkung angegeben.

**Verlängern Sie das gelieferte Output-Schlauchsystem (P/N 7100-101) um nicht mehr als 30 cm.** Verkürzen Sie das 7100-101 Schlauchsystem nicht oder verlängern Sie es nicht mit einem Infusionsschlauch. Folgen Sie den Instruktionen im Anhang A, wenn Sie den Gegendruck am A&B - Output anlegen.

**Versuchen Sie nicht die Kalibrierung des Infutests zu verändern, indem Sie den Output an eine Bürette oder andere volumetrische oder gravimetrische Messgeräte anschließen.** Der Output des Infutests ist mit einem internen Reservoir oder „Sammeltank“ kombiniert, bevor er sich über den Output entleert (siehe Anhang B, *Überblick*). Der Tank ist zum größten Teil mit Luft gefüllt, wenn der angelegte Druck am Output fast auf Null ist. Aus diesem Grund steht die aus dem Output austretende Flüssigkeit in keinem Zusammenhang mit der in die Kanalinputs eintretende Flüssigkeit.

**Sie sollten sicher gehen, dass kein Flüssigkeitsdruck auf den In- oder Outputs des Infutests vorliegt, wenn Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten.**

Dies ist wichtig, weil der Infutest als Teil seines Selbsttests versucht, den Druckwandler abzugleichen.

Denken Sie daran, dass wenn Sie eine Förderrate auf Grund der Schwerkraft durch eine Pumpe von einem Infusionsbeutel zum Infutest ermöglichen, ein Druck entsteht.

**Legen Sie das Besteck in die Pumpe ein, um den ungehinderten Fluss zu stoppen und den Druck zu eliminieren, bevor Sie den Infutest einschalten.**

Andernfalls könnte der Infutest einen „Druckalarm“ am Ende des Selbsttests anzeigen (siehe Abschnitt 3.2, *Füllen*).

## 5.1.5 Spülen vor dem Starten

**Bevor Sie einen Einzelförderratentest starten (oder eine Autosequenz, die einen Einzelförderratentest enthält), müssen externe Luftblasen vom Photosensor durch Spülen des Kanals entfernt werden. Dies ist immer der sicherste Weg potentielle Probleme zu vermeiden.**

Injizieren Sie große Volumina von Wasser nicht gewaltsam in den Kanal, wenn Sie diesen spülen. **Dies wird eher lästige Luftblasen erzeugen, als zu entfernen.** Um die Luftblasenerzeugung durch Turbulenzen möglichst gering zu halten, injizieren Sie mit einer Füllspritze allmählich 5 ml innerhalb weniger Sekunden.

Sie können auch das zu prüfende Infusionsgerät verwenden, um den Kanal zu reinigen. Wenn das zu prüfende Infusionsgerät vor dem Teststart bei einer Rate von **100 ml/h** pumpt, braucht es mindestens **90 Sekunden**, um die minimale Menge, die zum Reinigen benötigt wird, zu infundieren. Wenn das zu prüfende Infusionsgerät auf einer niedrigeren Rate eingestellt ist, muss eine proportional längere Zeit einberechnet werden.

Während des Messvorgangs von Förderrate und Volumen, lässt der Infutest bewusst Luftblasen als „Flussmarkierer“ in die Testflüssigkeit eintreten (siehe Anhang B, *Betriebsüberblick*). Sind Luftblasen vorhanden, **bevor** ein Einzelförderratentest gestartet wurde, könnte durch solche externe Luftblasen die angezeigte Förderrate und das angezeigte Volumen mehr als doppelt so **hoch** sein. Wenn Sie z. B.: eine Infusionspumpe testen, die auf eine Rate von 400 ml/h eingestellt ist und der Infutest misst etwa 800 ml/h oder mehr, könnte dies daran liegen, dass der Kanal vor dem Start des Einzelförderratentests nicht gespült wurde. Dies ist das Hauptrisiko, wenn man den Kanal vor dem Start eines Tests nicht spült. Wenn das zu prüfende Infusionsgerät bekannterweise eine **kontinuierliche Förderrate** produziert und das Gerät bei einer Rate von unter 170 ml/h getestet wird, kann dieser Fehler nicht auftreten und damit ist das Spülen vor dem Start eines Einzelförderratentests freigestellt.

Probleme, die sich auf das Spülen bei früheren Infutestmodellen (Serie A und Serie B) bezogen und solche Alarme wie „Ungespült“ oder „Luft im Kanal“ existieren für den **Infutest 2000 Series E** nicht. Der Infutest 2000 E enthält verbesserte Softwarealgorithmen, um die meisten Luftblasen in der Testflüssigkeit, die durch das Ausgasen entstehen und während des Testens versehentlich in den Kanal abtreiben können, **abzustoßen**. Der Infutest 2000 E wird auch Luftblasen im Kanal abstoßen, die er während des Starts des Tests feststellt.

Die „Software zum Abstoßen der Luftblasen“ ist bei Mehrfachförderraten- und PCA Pumpentests, die über einen eingeschränkten Bereich der Förderrate (bis zu 170 ml/h) laufen, höchst effektiv. Das Spülen des Kanals vor dem Starten eines Mehrfachförderraten-, PCA Pumpen- oder Abschaltdrucktests ist selten notwendig, es sei denn, der Kanal ist völlig trocken.

Die „Software zum Abstoßen der Luftblasen“ des Infutests 2000 E ist jedoch durch den erweiterten Förderratenbereich der gemessen werden kann (bis zu 999 ml/h) beim Einzelförderratentest etwas weniger effektiv als bei den anderen Tests. Es wird daher empfohlen, den Kanal immer vor der Durchführung eines Einzelförderratentests zu spülen.

## 5.2 Einzelförderratentest

### 5.2.1 Testbeschreibung

**Der Einzelförderratentest ist der Test, den Sie in den meisten Fällen wählen werden, um die Förderrate und die volumetrische Genauigkeit bei allen Typen von Infusionsgeräten (Heimversorgungspumpen, Spritzenpumpen, linearen Peristaltikpumpen, Kassettenpumpen, tragbaren Pumpen, Ernährungspumpen und TPN/TNA-Pumpen) zu überprüfen.**

Der Einzelförderratentest misst die Förderrate über zwei Bereiche: N (niedrig) und H (hoch). Der Niedrig - Bereich wird für das Messen der Förderrate unter 170 ml/h verwendet und der Hoch - Bereich für eine Förderrate über 170 ml/h bis zu 999 ml/h. Der Infutest wählt sichtbar für den Anwender automatisch den passenden Förderratenbereich beim Beginn des Einzelförderratentests durch Wahrnehmung der Softwarealgorithmen **Bereichsauswahl** und **Förderprofilerkennung**.

Die Algorithmen werden den Hoch - Bereich auswählen, wenn eine pulsierende oder ungleichmäßige Förderrate beim Start des Tests festgestellt wird. Zur Erhöhung der Genauigkeit der Förderratenmessungen bei pulsierenden Förderprofilen liegt deshalb ein höherer Mittelwert des Volumens vor, dadurch könnte sich jedoch die Messzeit erheblich erhöhen. Für die pulsierende Förderrate mit einer Durchschnittsrate von 5 ml/h, wird eine einzelne Messung fast 14 Minuten dauern verglichen mit einer Durchschnittsrate von 5 ml/h in nominell 11 Sekunden bei der kontinuierlichen Förderrate. Der festgestellte Förderratentyp wird mit dem Statusindikator angezeigt, der in der rechten oberen Ecke der Messanzeige erscheint. Der Statusindikator kann **N** oder **H** anzeigen, wenn das Förderprofil relativ gleichmäßig und kontinuierlich ist, **PUL**, wenn gelegentlich eine pulsierende Förderrate festgestellt wird (Pulse haben ein Volumen von 0,035 bis 0,070 ml - typisch für Abbott Lifecare Pumpen und ähnliche) oder **GPF**, wenn eine große pulsierende Förderrate festgestellt wird (Pulse haben ein Volumen von über 0,070 ml - typisch für Ernährungspumpen).

Beim Start des Tests wird der Infutest immer eine **N** - Förderrate annehmen und wenn notwendig wechseln, **nachdem 0,2 ml bis 1,2 ml** gefördert wurden. In manchen Fällen könnte es vorkommen, dass der Statusindikator bei der Durchführung eines N - Förderratentests intermittierend „Unterbrochene Förderrate“ (**UF**) anzeigt. Dies ist ein Hinweis, dass die geprüfte Infusionspumpe allgemein eine kontinuierliche Förderrate mit intermittierenden Pausen hat. Dies ist typisch für einige lineare Peristaltikpumpen, die eine Pause im Förderprofil haben, wenn der Pumpenmechanismus das Ende der Peristaltik erreicht hat und wieder auf dem Weg nach oben ist.

Der Einzelförderratentest enthält auch den sogenannten **SynchroStart** Softwarealgorithmus. Wenn man den Einzelförderratentest startet, schaltet das SynchroStart den Infutest auf Standby, bis tatsächlich ein Fließen von Flüssigkeit von dem zu prüfenden Infusionsgerät festgestellt wird. Sobald dies vom zu prüfenden Infusionsgerät festgestellt wird, werden Förderraten- und Volumenmessungen vom SynchroStart automatisch ausgelöst. In einer Autosequenz verhindert SynchroStart auch, dass die INF ZEIT (Infusionszeit) gemessen wird, bevor ein Fließen von Flüssigkeit vom zu prüfenden Infusionsgerät festgestellt wird.

**Das Synchronisieren** des Starts des Einzelförderratentests mit der Förderrate, die vom zu prüfenden Infusionsgerät produziert wird, ist wichtig für genaues Messen der zyklischen Förderung von Flüssigkeit, die von pulsierenden Infusionsgeräten produziert wird aber auch für das Messen von tatsächlichem Volumen, das von einem zu prüfenden Infusionsgerät bei einem voreingestellten „zu infundierenden Volumen“ oder **DOSIS** gefördert wurde.

Die folgende Tabelle listet Nennzeiten auf, die der Infutest 2000 E benötigt, um Messungen bei ausgewählten Förderraten zu erhalten. Die aufgelisteten theoretischen Werte sind durchschnittliche Werte und setzen kontinuierliche Förderratenbedingungen voraus.



| FÖRDERRATE (ml/hr)                                       | MESSDAUER   |
|--|---|
| <u>0.1</u>   | <u>15 bis 20 Minuten, erste Messung</u><br><u>10 Minuten, anschließende Messung</u> |
| <u>1</u>   | <u>1,5 bis 2 Minuten, erste Messung</u><br><u>1 Minute, anschließende Messung</u>   |
| <u>6 bis 170</u>   | <u>10 bis 15 Sekunden</u>   |
| <u>Auf Hoch-Bereich umschalten bei über 170 ml/hr...</u> |   |
| <u>200</u>   | <u>20 Sekunden</u>  |
| <u>500</u>   | <u>10 Sekunden</u>  |
| <u>999</u>   | <u>4 Sekunden</u>   |

## 5.2.2 Testanwendung

Die grundlegendste Anwendung des Einzelförderraten-tests ist, die Ratengenauigkeit eines Infusionsgerätes zu überprüfen. Um die Ratengenauigkeit zu überprüfen, stellen Sie die gewünschte Testrate an der Pumpe ein und schalten Sie die Funktion **zu infundierendes Volumen- oder Dosislimit** des Gerätes aus. Als Alternative können Sie diese Werte des zu prüfenden Infusionsgerätes auf einen beliebig hohen Wert einstellen (z.B. 9999 ml). Schließen Sie das zu prüfende Infusionsgerät am Infutest an, spülen Sie den Kanal, starten Sie den Test am Infutest (drücken Sie **GO**) und dann schalten Sie das zu prüfende Infusionsgerät ein. Die Zeitspanne, die Sie für einen Einzelförderraten-test wählen, hängt vom Pumpentyp ab (siehe Abschnitt 5.7, *Auswerten der Testergebnisse*). Hinsichtlich des Testens der volumetrischen Genauigkeit beziehen Sie sich auf die Herstellerempfehlungen, die im Bedienungshandbuch für das zu prüfende Infusionsgerät enthalten sein sollten.

Wenn das zu prüfende Infusionsgerät eine kontinuierliche Förderrate produziert (z.B. eine Spritzenpumpe), können Sie den Einzelförderraten-test entweder vor oder nach dem Starten des zu prüfenden Infusionsgerätes starten, wenn Sie nur die Basisratengenauigkeit überprüfen. Wenn das zu prüfende Infusionsgerät **pulsierend** ist und besonders bei **Ernährungs- oder TPN - Applikationen** (z.B. Kangaroo - Pumpe) verwendet wird, müssen Sie zuerst den Infutest starten und danach das zu prüfende Infusionsgerät, nachdem der Infutest von der **START** - Anzeige auf die **TEST** - Anzeige gewechselt hat. Dies aktiviert die **SychroStart** - Funktion des Infutests, so dass der Einzelförderraten-test mit dem Förderzyklus des zu überprüfenden Infusionsgerätes synchronisiert wird.

Die Förderprofilerkennung läuft während des gesamten Einzelförderraten-tests. Beim Start des Tests kann die Förderprofilerkennung **PUL** - oder **GPF** - Messalgorithmen auswählen, die auf einem „Startschwall“ oder anderen Anomalien der Förderrate basieren, die eine Pumpe produziert, wenn sie anfängt zu laufen. Wenn Sie dies vermeiden wollen, starten Sie den Einzelförderraten-test **nachdem** Sie das zu prüfende Infusionsgerät für wenige Minuten haben laufen und sich stabilisieren lassen.

Zusätzlich zum Testen der Ratengenauigkeit können Sie den Einzelförderraten-test auch verwenden, um die Genauigkeit beim Fördern eines voreingestellten zu infundierenden Volumens bzw. einer **Dosis** des zu prüfenden Infusionsgerätes zu überprüfen.

Programmieren Sie das zu prüfende Infusionsgerät mit der gewählten Rate und dem zu infundierenden Volumen/Dosis. Passende Raten - und Einstellungen des zu infundierenden Volumens für diesen Testtyp werden normalerweise im Handbuch des zu prüfenden Infusionsgerätes unter „Förderratengenauigkeit“ oder volumetrischen Prüfverfahren zu finden sein. Bevor Sie einen Test starten, **löschen** oder stellen Sie das **infundierte Gesamtvolumen** am zu prüfenden Infusionsgerät neu ein. Die meisten zu prüfenden Infusionsgeräte bieten eine separate Taste für das Löschen des infundierten Gesamtvolumens.

Wenn Sie eine Infusionspumpe auf die zu infundierende Volumen - oder Dosis - Fördergenauigkeit testen, muss der Infutest **immer zuerst** gestartet werden und das zu prüfende Infusionsgerät **danach**. Wenn das zu prüfende Infusionsgerät vor dem Einzelförderratentest gestartet wird, verhindern Sie die SynchroStartfunktion des Infutests und das vom Infutest gemessene infundierte Volumen **könnte fälschlicherweise zu niedrig sein**. Wird der Test nicht synchron gestartet, ist es wahrscheinlich, dass das Volumen, das von dem zu prüfenden Infusionsgerät am Beginn der Infusion gefördert wird, nicht gemessen wird.

Das zu prüfende Infusionsgerät wird einen typischen audiovisuellen Alarm erzeugen (der „Ende der Infusion“ Alarm), wenn es die Förderung des zu infundierenden Volumens bzw. der Dosis beendet. Die **STOP** Taste des Infutests muß im Augenblick dieses Alarms gedrückt sein, um eine genaue Messung des tatsächlich vom zu prüfenden Infusionsgerät geförderten Volumens zu erhalten. Das Drücken der **STOP** Taste wird die Kalkulation des Infusionsendes auslösen. Diese berechnet das von dem zu prüfenden Infusionsgerät geförderte infundierte Gesamtvolumen mit Hilfe der gemessenen Durchschnittsförderrate und der Infusionszeit, zu der der Test gestoppt wurde. Die Kalkulation des Infusionsendes ist genau, vorausgesetzt die Infusionspumpe läuft oder stoppt genau in dem Augenblick, in dem die **STOP** Taste gedrückt wird.

Wenn die **STOP** Taste erheblich nach dem Beenden der Förderung des zu infundierenden Volumens des zu prüfenden Infusionsgerätes betätigt wird, werden Sie einen Fehler in der Infusionszeit des Tests verursachen und das vom Infutest angezeigte Infusionsvolumen **könnte fälschlicherweise zu hoch** sein. Dass vom Infutest auf der PROTOKOLL - Anzeige angezeigte Infusionsvolumen blinkt auf, um auf die potentielle Unsicherheit bei der Kalkulation des Infusionsendes hinzuweisen.

Wenn man eine Infusionspumpe auf die zu infundierende Volumen- bzw. Dosis - Fördergenauigkeit testet, ist das **Stoppen** des Tests zur richtigen Zeit wichtig, um einen genauen Wert des Infusionsvolumens zu erhalten. Die programmierbaren **Autosequenzen** des Infutest bietet eine Infusionszeitmessung (INF ZEIT), die diese Unsicherheit bei einem zu infundierenden Volumen- bzw. Dosis-Test reduzieren kann.

Für Programmierinstruktionen siehe Abschnitt 4.10, *Autosequenzen*.

## 5.3 Mehrfachförderratentest

### 5.3.1 Sekundäre Förderung

„Sekundäre Förderung“ ist die gängigste klinische Bezeichnung für die Sekundäre - zu - infundierende – Volumen - bzw. Dosis - Förderung einer Einzelrate, gefolgt von einer „Primären“ zu infundierende Volumen - oder Dosis - Förderung bei einer zweiten, oft niedrigeren Förderrate. Verwenden Sie den Mehrfachförderratentest, um die Primär – Sekundär - Förderung oder „Sekundäre“ - Förderung bei Infusionsgeräten mit kontinuierlicheR Förderrate, die diese Eigenschaft besitzen, zu prüfen.

Einschränkungen für den Mehrfachförderratentest:

- a. Nur kontinuierliche Förderratenbedingungen (nicht pulsierende)
- b. Maximale Förderrate ist 170 ml/h im Durchschnitt, Höchstwert 200 ml/h
- c. Mindestens **1,0 ml** Flüssigkeit muss bei einer Sekundären Rate gefördert werden (Infutest RATE# 1)
- d. **Um den Wechsel von Sekundärer Förderung zu primärer Förderung festzustellen, muss die Sekundäre Förderrateinstellung der Infusionspumpe mindestens fünfmal so hoch sein wie die Einstellung der primären Förderrate.**

Ein Infusionsgerät mit Sekundärer - Funktion kann z.B. mit dem folgenden Förderratenplan programmiert werden und das tatsächliche Fördervolumen bzw. die tatsächlichen Förderraten könnten mit dem Mehrfachförderratentest getestet werden. Bei einer „Sekundären“ Infusion wird das Sekundäre Medikament zuerst gefördert. Der Infutest wird die Sekundäre Förderung als RATE# 1 und die Primäre Förderung als RATE# 2 anzeigen.

| <u>Förderung</u>          | <u>Einstellen der Förderrate</u> | <u>Zu infundierendes Volumen oder Dosis</u> | <u>Infusionszeit</u> |
|---------------------------|----------------------------------|---|----------------------|
| <u>Sekundär (RATE #1)</u> | <u>100 ml/hr</u>                 | <u>5,0 ml</u>                               | <u>3,0 min</u>       |
| <u>Primär (RATE #2)</u>   | <u>20 ml/hr</u>                  | <u>2,0 ml</u>                               | <u>6,0 min</u>       |

Sind diese Raten und Volumina einmal in das zu prüfende Infusionsgerät einprogrammiert, muss das **infundierte Gesamtvolumen** am zu prüfenden Infusionsgerät gelöscht oder neu eingestellt werden, bevor Sie den Test starten. Die meisten Infusionsgeräte sind mit einer separaten Taste zum Löschen des infundierten Gesamtvolumens versehen.

Bei einem „Sekundär“ - Test muss der Infutest immer zuerst gestartet werden und das zu prüfende Infusionsgerät **danach**. Wenn Sie das zu prüfende Infusionsgerät vor dem Mehrfachförderratenentest starten, funktioniert die SynchroStartfunktion des Infutests nicht und das vom Infutest gemessene Sekundäre Volumen **könnte fälschlicherweise zu niedrig** sein (siehe Abschnitt 5.2.2, *Anwendung des Einzelförderratenentests*.)

Das zu prüfende Infusionsgerät erzeugt einen audiovisuellen Alarm (den „Ende der Infusion“ Alarm), wenn es die Förderung des Primären zu infundierenden VolumenS bzw. der Dosis beendet. Die **STOP** Taste des Infutests muss vom Augenblick des Alarms gedrückt werden, um eine genaue Messung des von dem zu prüfenden Infusionsgerät geförderten Primären Volumens zu erhalten. Wird die **STOP Taste** gedrückt, nachdem das zu prüfende Infusionsgerät den Alarm gemeldet hat, werden Sie die Funktion der Kalkulation des InfusionsendeS des Infutests unterbrechen und das von dem Infutest gemessene Primäre Volumen **könnte fälschlicherweise zu hoch** sein (siehe Abschnitt 5.2.2, *Anwendung des Einzelförderraten-Tests*). Das angezeigte Infusionsvolumen auf der PROTROLL - Anzeige blinkt auf, um auf diese Unsicherheit bei der Kalkulation des Infusionsendes hinzuweisen.

Manche zu prüfende Infusionsgeräte erzeugen einen kurzen audiovisuellen Hinweis am Ende der **Sekundären** Förderung. Verwechseln Sie bitte diesen Hinweis nicht mit dem Ende der – Infusion Alarm. Audiotöne am Ende einer Sekundären Förderung sind normalerweise nicht anhaltend, wobei ein Ende der Infusion Alarm anhalten wird, bis der Alarm aus oder eine ähnliche Taste am zu prüfenden Infusionsgerät gedrückt wird.

Das Stoppen des Mehrfachförderratenentests zum richtigen Zeitpunkt ist wichtig, um eine genaue Messung des Primären Infusionsvolumens zu erhalten. Die programmierbaren Autosequenzen des Infutests bieten eine Infusionszeitmessung (INF ZEIT), die die Unsicherheit des Zeitaspektes des Mehrfachförderratenentests reduzieren kann. Für Programmierinstruktionen siehe Abschnitt 4.10, Autosequenzen. Für einen Mehrfachförderratenentest programmiert man die INF ZEIT, basierend auf der zu erwartenden Dauer der Sekundären Förderung **und** der Primären Förderung folgendermaßen:

**INF ZEIT =**

**(Sekundäres zu infundierendes Volumen (ml) / Sekundäre Rate (ml/h)) \* 3600 +  
(Primäres zu infundierendes Volumen (ml) / Primäre Rate (ml/h)) \* 3600**

### 5.3.2 Testen titrierter Raten

Obwohl manche Infusionsgeräte die Förderrate nicht automatisch wechseln können, kann man bei diesen die Förderrate während des Pumpens manuell wechseln. Diese Eigenschaft wird manchmal als **Titration** bezeichnet. Vorausgesetzt, daß die Förderrate schnell genug reduziert werden kann, kann der Mehrfachförderratenentest verwendet werden, um ein titrierbares Infusionsgerät bei zwei verschiedenen Raten zu prüfen, ohne dabei den Test zu stoppen. Obwohl die Verwendung des Mehrfachförderratenentests wahrscheinlich schneller ist als die Durchführung von zwei Einzelförderratenentests hintereinander, müssen die im vorangegangenen Abschnitt beschriebenen Einschränkungen eingehalten werden.

### 5.3.3 Testen der KVO - Funktion

Die meisten Infusionsgeräte enthalten eine **Keep - Vein - Open** (KVO) - Funktion. Solche Infusionspumpen werden nach der Förderung eines voreingestellten zu infundierenden Volumens oder einer **Dosis** automatisch zur KVO - Rate wechseln. Die KVO - Rate hängt von der Marke und dem Modell des getesteten Infusionsgerätes ab, obwohl die meisten Infusionspumpen eine voreingestellte KVO - Rate im Bereich von 1 bis 5 ml/h haben. Bei manchen Infusionsgeräten (z.B. MedFusion 2001) kann man die KVO - Rate über einen beschränkten Bereich programmieren.

Der Mehrfachförderratentest kann verwendet werden, um die KVO - Funktion eines Infusionsgerätes zu prüfen, auch wenn das Gerät wahrscheinlich nicht „Sekundäre“ - Förderungleisten kann. Im Einklang mit den Einschränkungen des Mehrfachförderratentests, vergewissern Sie sich, dass die Primäre Förderrate für das Umschalten zur Feststellung der KVO - Funktion mindestens fünfmal so hoch ist wie die KVO - Rate der Infusionspumpe.

Sie könnten z.B. ein Infusionsgerät mit dem folgenden Ratenprogramm programmieren und mit dem Mehrfachförderratentest das Umschalten des Gerätes zur KVO - Funktion prüfen.

Der Infutest wird die KVO - Förderung als RATE# 2 anzeigen.

| <u>Förderung</u>     | <u>Förderrate</u> | <u>Zu infundierendes Volumen oder Dosis</u> | <u>Infusionszeit</u> |
|----------------------|-------------------|---|----------------------|
| <u>RATE #1</u>       | <u>50 ml/hr</u>   | <u>5,0 ml</u>                               | <u>6,0 min</u>       |
| <u>KVO (RATE #2)</u> | <u>5 ml/hr</u>    | <u>N/A</u>                                  | <u>Wie gewählt</u>   |

Denken Sie daran, den Mehrfachförderratentest **zuerst** am Infutest zu starten und **danach** das Infusionsgerät, so dass das tatsächliche bei RATE# 1 infundierte Volumen genau gemessen wird. Nachdem das Infusionsgerät zur KVO - Funktion gewechselt hat, lassen Sie den Test für wenigstens ein paar Minuten weiterlaufen, damit man eine genaue Messung der KVO - Rate erhält. (Der Anzeiger der KVO - Alarm des zu prüfenden Infusionsgerätes wird normalerweise weiter tönen und muss für die Dauer der KVO - Ratenmessung ignoriert werden).

### 5.3.4 Testen der Bolus - Plus - Basal - Modus - Funktion

Manche Patient - Controlled - Analgesia (PCA) Pumpen können ein voreingestelltes **Bolus**volumen fördern, während sie gleichzeitig ein Medikament bei einer Hintergrund - Basalförderrate fördern. Der Mehrfachförderratentest kann zur Beurteilung dieser Eigenschaft verwendet werden. Hinsichtlich der Basalförderung vergleichen Sie die Handbücher des PCA Pumpenherstellers.

Stellen Sie die **Basalrate** auf gleich oder weniger als ein Fünftel der Bolusförderrate der PCA Pumpe ein. Wenn die Bolusförderrate der Infusionspumpe unbekannt ist, versuchen Sie es mit einer Basalrate von 10 ml/h. Programmieren Sie die Infusionspumpe auf ein passendes **Bolusvolumen** (z.B. 2 ml) und starten Sie das Gerät.

Stellen Sie den Infutest auf einen Mehrfachförderratentest ein. Starten Sie den Mehrfachförderratentest und lösen **gleichzeitig** die PCA Pumpe manuell am Medikamentförderschalter des Patienten aus. Nach der Bolusförderung lassen sie die Infusionspumpe für ein paar Minuten auf der Basalrate laufen. Der Mehrfachförderratentest mißt das geförderte Bolusvolumen, die Rate bei der es gefördert wurde (RATE# 1) und die Hintergrund - Basalförderrate (RATE#2).

### 5.3.5 PULSIEREND Warnung beim Mehrfachförderratentest

**Der Mehrfachförderratentest ist nur für Infusionsgeräte mit kontinuierlicher Förderrate geeignet.** Wenn der Infutest feststellt, daß ein Infusionsgerät eine pulsierende Förderrate produziert, wird eine **WARNUNG** auf der Messanzeige angezeigt und der Statusindikator blinkt auf mit **PUL**. In diesem Fall werden Wechsel der Förderrate nicht festgestellt und der Infutest bleibt unbegrenzt bei der selben MESSRATE# 1.

**Die angezeigten Förderraten- und Volumenmessungen können auch ungleichmäßig niedrig sein, wenn die PULSIEREND Warnung während des Mehrfachförderratentests erscheint.**

Pulsierende Infusionsgeräte sollten mit dem Einzelfallförderratentest geprüft werden (siehe Abschnitt 5.2).

## 5.4 PCA Pumpentest

### 5.4.1 Testbeschreibung

**Verwenden Sie den PCA Pumpentest, um die volumetrische Genauigkeit zu bestimmen und die Totzeitfunktion von PCA - Infusionsgeräten und Infusionsgeräten mit kontinuierlicher Förderrate zu prüfen. Das Volumen von jedem geförderten Bolus wird mit dem Niedrig - Bereich des Photosensors des Kanals präzise gemessen und die Totzeit wird, basierend auf der Beobachtung von Beginn und Einstellung der Förderrate, bis auf die Sekunde genau bestimmt.**

Einschränkungen des PCA Pumpentests:

- a. Nur kontinuierliche Förderrate (nicht pulsierende)
- b. Maximale Förderrate ist 170 ml/h im Durchschnitt, 200 ml/h Höchstwert
- c. Bolusvolumen muß mindestens 0,5 ml sein
- d. **Die Förderrate muß während der Totzeit null sein**

Für den PCA Pumpentest benötigt man ein Kabel, um einen Trigger-Output an der Rückseite des Infutests 2000 E (Abb. 2-3) am PCA - Schalter - Input an der PCA Pumpe anzuschließen. Ein nichtterminiertes Kabel mit zwei isolierten Leitern und außerdem eine Abschirmung sind als Zubehör von DATREND erhältlich. Eine schematische Darstellung des nichtterminierten Kabels ist in Abb. 5-1 veranschaulicht.

Der PCA-Trigger des Infutests 2000 E enthält Schließer und Öffner, die während des PCA Pumpentests aktiviert werden, um die vom Patienten ausgelöste Medikamentförderung zu simulieren. Der Anschluss des Infutests 2000 E an die PCA Pumpe hängt von der Marke und dem Modell der Infusionspumpe ab. Hinsichtlich des Anschlusses des PCA Triggerkabels (PCA - 1) lesen Sie bitte im technischen Bedienungshandbuch des Herstellers nach.

Wenn der PCA Pumpentest gestartet wird, aktiviert der Infutest 2000 E das Triggerrelais, bis das Fließen von Flüssigkeit von der Infusionspumpe festgestellt wird. Förderraten - und Gesamtvolumenmessungen werden erfolgen, bis der programmierte Bolus geliefert wurde und die Förderrate auf null fällt. Der Infutest 2000 E stellt diesen Zustand fest und beginnt die Totzeit zu messen. Gleichzeitig versucht der Infutest 2000 E das Fördern eines weiteren Bolus der Infusionspumpe über das interne Triggerrelais auszulösen.

Während der Totzeit gibt es in der oberen rechten Ecke der Anzeige eine Uhr, die die Totzeit mißt. Wenn ein Fließen von Flüssigkeit festgestellt wird, wird das Triggerrelais geschlossen und die Förder - bzw. Totzeitmessungen werden wiederholt. Die Anzahl der geförderten Bolusvolumina, das durchschnittliche Bolusvolumen, die durchschnittliche Totzeit und die durchschnittliche Bolusförderrate werden im Protokoll des Kanals zur Verfügung gestellt. Die gesamten Einzelheiten jedes geförderten Bolus sind in der Logdatei ersichtlich.

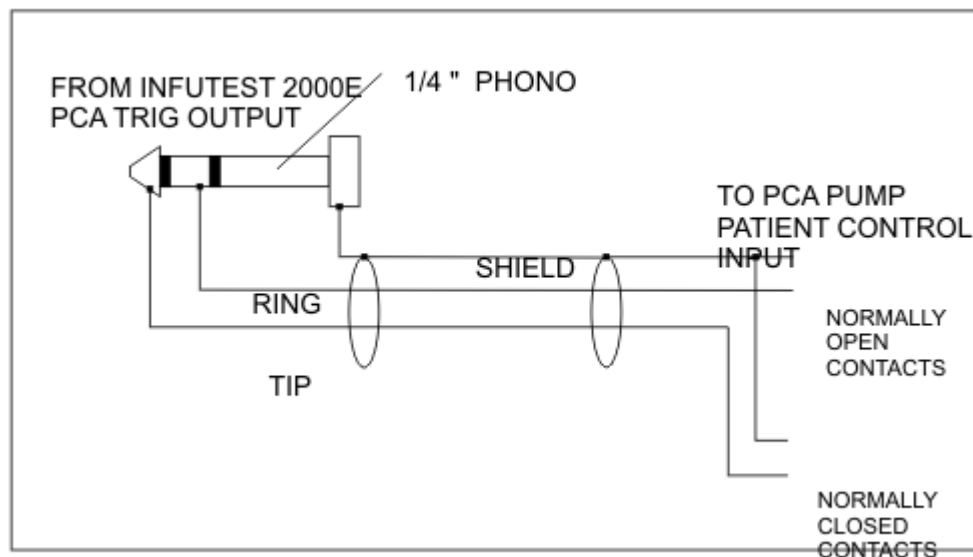


Abb. 5 -1: Schematische Darstellung eines nichtterminierten PCA Triggerkabels (PCA - 1), das von DATREND erhältlich ist. Der Triggeroutput ist durch „alternierende“ Relaiskontaktstellungen gegeben; Schließer befinden sich zwischen Ring (2) und Abschirmung; Öffner - Kontakte zwischen Spitze (1) und Abschirmung.

## 5.4.2 Testanwendung

Schließen Sie das Triggerkabel am Triggeroutput des Infutests 2000 E an und wählen Sie den PCA Pumpentest über die START - Anzeige. Programmieren Sie die Infusionspumpe zum Fördern einiger Bolusvolumina. Der Testalgorithmus funktioniert gut mit einem Bolusvolumen von etwa 1,0 bis 2,5 ml. Das Programmieren der Totzeit auf die Minimumeinstellung der Infusionspumpe (normalerweise 1 bis 5 Minuten) wird die Testzeit verkürzen, während eine angemessene Beurteilung der Totzeitfunktion geboten wird. Wenn die Bolusförderrate auch programmierbar ist, stellen sie diese auf einen Wert zwischen 25 und 100 ml/h ein.

**Wenn die PCA Pumpe eine „Basalförderrate“ produzieren kann, vergewissern Sie sich, das die Basisrate auf null eingestellt ist oder die Basisförderung inaktiviert ist. Verwenden Sie den Mehrfachförderratentest, wie in Abschnitt 5.3.3 beschrieben, um die Bolus - Plus - Basal - Modus - Förderung zu testen.**

Manche PVA Pumpen haben keinen passenden elektrischen Triggerinput für den Anschluß an den PCA Triggeroutput des Infutests 2000 E. Tragbare PCA Pumpen haben vielleicht nur eine Taste auf der Vorderseite des Gerätes, die gedrückt wird, um einen Bolus zu fördern. Andere PCA Pumpen könnten einen pneumatischen Triggerschalter haben. Solche PCA Pumpen können **manuell** getestet werden, wenn man die Echtzeit - Anzeige der Totzeit als „Meldung“ auf der Messanzeige angibt.

Für das manuelle Testen von PCA Pumpen wird das Totzeitintervall der Infusionspumpe angenommen, um auf eine ganze Zahl von Minuten voreingestellt zu sein (z.B. 5 Minuten). Während der Totzeit wird der Infutest 2000 E, immer wenn auf dem **Sekundenzeiger** der Totzeitanzeige **45 Sekunden** vergangen sind, einen Alarmton erzeugen. Dieser Audioalarm soll signalisieren, daß man den Triggertaster der PCA Pumpe manuell betätigen soll, wenn das Ende der voreingestellten Totzeit näher rückt. Die PCA Pumpe muß wiederholt ausgelöst werden, etwa jede Sekunde nachdem der Infutest 2000 E einen Alarmton erzeugt hat, der etwas von der voreingestellten Totzeit liegt, bis die Infusionspumpe tatsächlich beginnt einen Bolus zu fördern. Beim Start der Bolusförderung schließt das Triggerrelais des Infutests 2000 E und der Status auf der Anzeige ändert sich.

## 5.4.3 „Pulsierend“ Warnung der PCA Pumpe

**Der PCA Pumpentest ist nur für die Verwendung von Infusionsgeräten mit kontinuierlicher Förderrate geeignet.** Wenn der Infutest 2000 E feststellt, daß ein Infusionsgerät eine pulsierende Förderrate produziert, wird eine **WARNUNG!** auf der Messanzeige erscheinen und der Statusindikator wird mit **PUL** aufblinken. Der PCA Pumpentest wird trotz der **WARNUNG!** immer noch Bolusförderungen und Totzeitintervalle feststellen.

**Die angezeigten Förderraten- und Volumenmessungen könnten jedoch fälschlicherweise zu niedrig sein.**



## 5.5 Abschaltdrucktest

### 5.5.1 Messen des Abschaltdrucks

Den Abschaltdrucktest verwendet man, um den maximalen Druck zu bestimmen, der von einem Infusionsgerät erzeugt wird, wenn der Output blockiert ist.

Stellen Sie das Infusionsgerät auf eine passende Förderrate ein (z.B. 50 bis 100 ml/h) und starten Sie das Pumpen des Gerätes. Beim Starten des Abschaltdrucktests wird der Kanal durch ein internes Ventil blockiert und der Druck am Kanalinput wird alle zwei Sekunden angezeigt.

Wenn das Infusionsgerät ordnungsgemäß funktioniert, erhöht sich der angezeigte Druck bis das Gerät den Verschluss feststellt, zu pumpen aufhört und einen Alarm erzeugt. Danach wird der angezeigte Druck etwa konstant bleiben oder abfallen. Der Druck, bei dem das Gerät den Alarm auslöst, ist der Abschaltdruck. Der Test wird durch die Testzeit oder die **STOP Taste** beendet. Das Protokoll gibt den Druck an, bei dem das Schwesternrufsignal ertönte. Wenn der Schwesternruf während des Abschaltdrucktests aktiviert wird, gibt das Protokoll den Druck an, bei dem das Schwesternrufsignal ertönte. Dieser stimmt normalerweise mit dem Zeitpunkt des Abschaltalarms der Infusionspumpe überein.

Wenn der gemessene Druck während des Tests 2586 mmHg (3,5 bar) übersteigt, öffnet sich das interne Verschlussventil automatisch, der Test stoppt und das Protokoll weist auf ein Überdrucklimit hin.

Es ist wichtig zu beachten, dass die meisten Infusionspumpen ihr internes Drucksignal als Beispiel bei einer relativ langsamen Rate geben. **Wenn die Infusionspumpe bei einer zu hohen Rate getestet wird, ist es wahrscheinlich, dass der tatsächliche Abschaltdruck höher als das vom Hersteller angegebene Maximum ist.** In vielen Fällen misst der Infutest 2000 E den **tatsächlichen** Druck, der hoch erscheinen kann und gibt diesen an. Geschieht dies, führen Sie den Test bei einer niedrigeren Rate durch (50 ml/h) und vergleichen Sie, ob dieser Abschaltdruck angemessener ist.

### 5.5.2 Prüfen des Schwesternrufalarms

Der Abschaltdrucktest kann auch verwendet werden, um die Funktion des Outputs des Schwesternrufalarms bei einem Infusionsgerät mit dieser Eigenschaft zu überprüfen. Der Test erfordert ein Kabel mit zwei isolierten Leitern und außerdem eine Abschirmung, um den Schwesternrufinput an der Rückseite des Infutests 2000 E (Abb. 2-3) am Schwesternrufoutput des Infusionsgerätes anzuschließen. Ein nichtterminiertes Kabel für diesen Zweck ist als Zubehör von DATREND erhältlich. Eine schematische Darstellung des nichtterminierten Kabels ist in Abb. 5-2 veranschaulicht.

Der von dem Infusionsgerät produzierte Schwesternrufalarm kann einer der folgenden Alarmsignale sein:

- a. Schließer oder Öffner,
- b. Offener Sammeloutput,
- c. TTL - Output,
- d. RS - 232 Level oder
- e. 20 mA Stromschleife

Im technischen Bedienungshandbuch des Herstellers sind Anweisungen für das Anschließen des Schwesternrufkabels (NCA - 1) eines zu testenden Infusionsgerätes an den Infutest 2000 E.

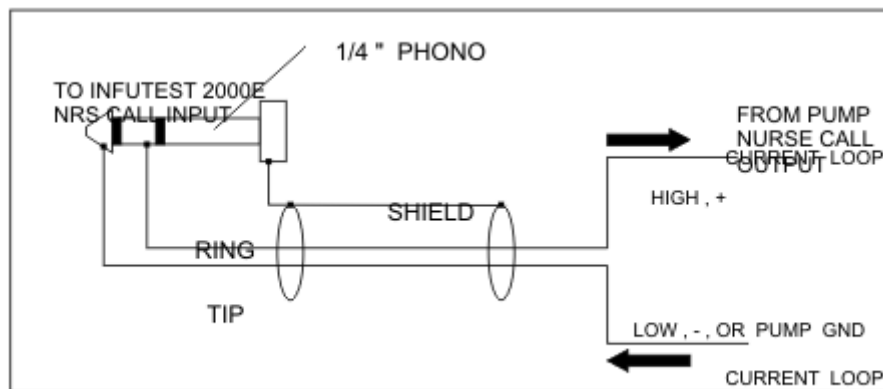


Abb. 5-2: Schematische Darstellung des von DATREND erhältlichen nichtterminierten Schwesternrufkabels (NCA -1). Für den spannungsgeführten Output des Schwesternrufes schließen Sie das höhere Potential am Ring (2) und das niedrigere Potential oder die Pumpenerdung an der Spitze (1) an. Für einen stromschleifengeführten Schwesternruf, schließen Sie es so an, daß der Strom wie dargestellt in Pfeilrichtung fließt. Für einen relaisgeführten Output des Schwesternrufes ist die Polarität des Anschlusses frei wählbar. Auf keinen Fall darf die Abschirmung an der Infusionspumpe angeschlossen werden.

Während des Abschaltdrucktests wird das Schwesternrufalarmsignal alle 200 ms erzeugt und kann beim Start des Tests in jedem logischen Status einnehmen. Ein Wechsel im Status des Schwesternrufsignals führt den Druck sofort in der Logdatei mit einer SCHW.RUF - Meldung auf und speichert diesen. Der Abschaltdrucktest wird dann automatisch gestoppt. Wenn der Abschaltdrucktest ein Teil einer Autosequenz ist, stoppt die Feststellung eines Schwesternrufalarms die Autosequenz des Abschaltdrucktests und druckt bzw. downloaded den Bericht automatisch (wenn aktiviert).

## 5.6 Autosequenz

### 5.6.1 Anwendung voreingestellter Testsequenzen

Der Infutest 2000 E ist mit 9 automatischen Testsequenzen im batteriegestützten Speicher ausgestattet. Diese „Autosequenzen“ können durch das Anschalten des Gerätes und das Drücken der SEQ WAHL Taste angesehen, aktiviert und editiert werden.

Die ersten sechs voreingestellten Autosequenzen sind, wie in TABELLE 1 definiert, programmiert. Die Sequenzen beinhalten einen Einzelförderraten test auf Zeit, bei dem die Dauer des Tests mit der INF ZEIT eingestellt wird, gefolgt von einer automatischen Ausgabe des Protokolls über den Drucker.

**TABELLE 1. Voreingestellte Autosequenzen**

| <u>Sequenzparameter</u>   | <u>Werkseitige Voreinstellung</u>                     |
|---------------------------|---|
| <u>AKTIV</u>              | <u>NEIN</u>   |
| <u>HRST, MOD, HINWEIS</u> | <u>Hängt von der Pumpenmarke bzw. Pumpenmodell ab</u> |
| <u>TESTWAHL</u>           | <u>Einzel</u>   |
| <u>INF ZEIT</u>           | <u>Hängt vom Testprotokoll des Herstellers ab</u>     |
| <u>ABSCH TEST</u>         | <u>Aus</u>  |
| <u>AUTO-OUTPUT</u>        | <u>Protokoll</u>                                      |
| <u>AUSGABE ÜBER</u>       | <u>Druckerschnittstelle</u>                           |

Die voreingestellten Autosequenzen 7, 8 und 9 sind fast identisch. AKTIV, TESTWAHL, AUTO-OUTPUT und AUSGABE ÜBER sind für diese Sequenzen die selben wie in TABELLE 1. Für die voreingestellten Autosequenzen 7, 8 und 9 ist die INF ZEIT auf 180 s und der ABSCH TEST auf 1 min eingestellt. HRST, MOD und HINWEIS bleiben frei.

Die SEQ WAHL-Anzeige kann verwendet werden, um diese Voreinstellungen zu editieren. (Siehe Abschnitt 4.10, *Autosequenzen*)

**Bei einer Autosequenz muss AKTIV auf JA eingestellt sein, sonst kann die Sequenz nicht über die START - Anzeige des Infutests 2000 E gewählt werden.**

Die voreingestellten INF ZEIT Einstellungen beruhen auf den Testprotokollen des Bedienungshandbuches, das von Herstellern der voreingestellten Infusionsgeräte des Infutests 2000 E veröffentlicht wurde. Diese Testprotokolle erfordern, daß man das zu prüfende Infusionsgerät mit **RATE** und **ZU INFUNDIERENDEN VOLUMEN** oder **DOSIS** programmiert. Für die relevanten Prüfverfahren (normalerweise als „Förderratengenauigkeit“ oder volumetrische Tests bezeichnet), die Einstellung des zu prüfenden Infusionsgerätes und die Herstellerspezifikationen oder Toleranzbereiche für die Leistung des Gerätes in diesen Tests, lesen Sie bitte im Bedienungshandbuch des Herstellers des zu prüfenden Infusionsgerätes nach.

Das werkseitig voreingestellte Infusionsgerät muß vor der Anwendung der Autosequenz entsprechend der vom Hersteller empfohlenen Testprotokolle programmiert werden (siehe TABELLE 2).

**TABELLE 2. Pumpeneinstellungen für voreingestellte Autosequenzentests**

| <u>Autosequenz</u> | <u>Hersteller und Modellnummer</u> | <u>Föderrate-einstellung (ml/h)</u> | <u>Zu infundierendes Volumen, Dosiseinstellung (ml)</u> |
|--------------------|------------------------------------|-------------------------------------|---|
| <u>#1</u>          | <u>Fresenius, Modell Inca ST</u>   | <u>150</u>                          | <u>75</u>   |
| <u>#2</u>          | <u>Fresenius, Injectomat-CP</u>    | <u>995</u>                          | <u>796</u>  |
| <u>#3</u>          | <u>B. Braun Infusomat fm</u>       | <u>250</u>                          | <u>25</u>   |
| <u>#4</u>          | <u>B. Braun, Secura</u>            | <u>999</u>                          | <u>10</u>   |
| <u>#5</u>          | <u>IVAC 570</u>                    | <u>800</u>                          | <u>40</u>   |

Vor der Anwendung einer voreingestellten Autosequenz muss das zu prüfende Infusionsgerät eingestellt, gefüllt und am Infutest 2000 E angeschlossen werden. Ein Drucker muss an der Druckerschnittstelle des Infutests 2000 E angeschlossen werden und muss vor dem Starten der Sequenz ONLINE sein. Voreingestellte Autosequenzen geben das Protokoll, dass aus einer einzelnen ausgedruckten Seite besteht, automatisch aus.

Wenn die AUSGABE ÜBER - Schnittstelle einer voreingestellten Autosequenz zu seriell gewechselt wird, muß der Infutest 2000 E vor dem Start der Sequenz an eine COM – Schnittstelle am empfangenden Gerät (z.B. PC) angeschlossen werden. Der PC muss ein Terminalprogramm haben (z.B. PCPLUS), das diese Testberichte auf einer Diskette speichert, wenn der Bericht am Ende der Autosequenz übertragen wird. Für die notwendigen Schnittstellenanschlüsse siehe **Abschnitt 3.3** (DATREND bietet ein Softwarezubehör an (**DTP4**)), um die Testberichte von bis zu vier Autosequenzen zu speichern, die gleichzeitig auf mehreren Kanälen laufen).

Die Einstellungen zur Beurteilung der RATE und des ZU INFUNDIERENDEN VOLUMENS bzw. DER DOSIS des zu prüfenden Infusionsgerätes sind programmiert, wie in TABELLE 2 definiert. Bevor Sie das zu prüfende Infusionsgerät anschalten, löschen Sie die **infundiertes Gesamtvolumen** - Anzeige. Die meisten Infusionsgeräte haben eine separate Taste an der Vorderseite, die das infundierte Gesamtvolumen wieder zurücksetzt.

Spülen Sie den Infutest 2000 E. Starten Sie die gewählte Autosequenz **zuerst** und **danach** starten Sie die Infusionspumpe. Dies aktiviert die SynchroStart - Eigenschaft des Infutests 2000 E, so dass das tatsächlich infundierte Volumen des zu prüfenden Infusionsgerätes am Ende des Tests gemessen wird. Dies kann man dann mit dem in den Bedienungshandbüchern des zu prüfenden Infusionsgerätes vom Hersteller veröffentlichten Toleranzbereich für gefördertes Volumen vergleichen.

### 5.6.2 Wiederherstellung der werkseitigen Voreinstellungen der Testsequenzen

Wenn Sie Änderungen an den werkseitig voreingestellten Autosequenzen vorgenommen haben und die originalen Einstellungen wiederherstellen wollen, schalten Sie die Stromversorgung des Infutests 2000 E ein, während Sie die zweite Taste von links auf der Vorderseite des Gerätes gedrückt halten. Der Infutest 2000 E fordert Sie auf, die Autosequenzen mit werkseitigen Voreinstellungen wiederherzustellen.

**Alle 9 Autosequenzen werden mit werkseitigen Voreinstellungen wiederhergestellt, wenn Sie Ja drücken.**

### 5.6.3 Hinzufügen des Abschaltdrucktests zu den Sequenzen

Die meisten Pumpen lösen ihr internes Drucksignal bei einer relativ langsamen Rate aus. Wenn der Abschaltdrucktest bei einer zu hoch eingestellten Rate der Infusionspumpe durchgeführt wird, ist es sehr wahrscheinlich, dass der tatsächliche Abschaltdruck höher als das vom Hersteller angegebenen Maximum sein wird. Wegen dieser Einschränkung der Pumpe sollten Abschaltdrucktests am besten bei einer Pumpenrate zwischen **50 und 100 ml/h** durchgeführt werden (siehe Abschnitt 5.4, *Abschaltdrucktest*).

Die vom Hersteller angegebenen Testraten auf TABELLE 2 sind zu hoch, um einen Abschaltdrucktest durchzuführen (außer vielleicht den IMED Gemini und McGAW Horizon). Der Abschaltdrucktest kann jedoch zu den voreingestellten Autosequenzen hinzugeführt werden, wenn man beim Start des Drucktests die Infusionspumpen auf das Reduzieren der Förderrate programmiert. Dies kann durch die Programmierung der Infusionspumpe mit einer „Sekundär“ - Förderung erreicht werden. Alle in TABELLE 2 aufgelisteten Pumpen haben diese Eigenschaft der Sekundären Förderung.

Folgen Sie diesen Instruktionen für das Hinzufügen eines Abschaltdrucktests zu einer Autosequenz und danach starten Sie die Sequenz:

- a. Für die Bestimmung der **Nennzeit**, die das Gerät benötigt, um einen Abschaltdruckalarm zu erzeugen, führen Sie einen manuellen Abschaltdrucktest mit der auf 50 ml/h eingestellten Pumpe durch. Für die Geräte, die in TABELLE 2 aufgelistet sind, wird für die benötigte Zeit weniger als 2 Minuten angenommen.
  - b. Verwenden Sie die SEQ WAHL - Anzeige, um die gewählten Autosequenzen mit der passenden ABSCH TEST - Zeit zu programmieren, die auf den Ergebnissen des stufenweisen Versuchs basieren (a). Die vorhandenen Möglichkeiten für den ABSCH TEST beinhalten 0,5 min, 1 min, 2 min, 3 min usw. Für Programmierinstruktionen (siehe Abschnitt 4.10, *Autosequenzen*.)
- c. Lassen Sie die TESTWAHL auf Einzel eingestellt. Vergewissern Sie sich, daß bei der gewählten Autosequenz AKTIV auf Ja eingestellt ist. Beim Verlassen der Autosequenz - Anzeige werden die von Ihnen durchgeführten Änderungen gespeichert.
- d. Bereiten Sie die Pumpe vor und spülen Sie sie. Programmieren Sie die **SEKUNDÄRE** Rate und das ZU INFUNDIERENDE VOLUMEN bzw. die DOSIS mit den auf **TABELLE 2** aufgelisteten Einstellungen. Stellen Sie die PRIMÄRE Rate der Pumpe auf **50 ml/h** ein und das ZU INFUNDIERENDE VOLUMEN bzw. die DOSIS auf **100 ml/h**. Löschen Sie die **infundiertes Gesamtvolumen** - Anzeige der Infusionspumpe.
- e. Wählen Sie die gewünschte Autosequenz auf der START - Anzeige des Infutests 2000 E. Spülen Sie den Kanal und drücken Sie die **GO** Taste.
- f. **Nach** dem Starten des Infutests 2000 E starten Sie die **SEKUNDÄRE** Infusion an der Pumpe. Bei Beendigung der Sekundären Förderung sollte die Pumpenrate auf 50 ml/h wechseln und etwa zwei Sekunden später sollte der Infutest 2000 E den Drucktest beginnen (die primäre Rate wird nicht getestet. Der Wechsel ist nur für das Einstellen der Rate auf einen passenden Wert für das Testen des Abschaltdrucks gedacht). Der automatische Ausdruck des Berichtes oder das Downloaden, wenn aktiviert, wird dem Ende des zeitlich begrenzten Drucktests folgen.
- g. Bei der nächsten Verwendung dieser Autosequenz wird ein Abschaltdrucktest zusammen mit der zeitlich bestimmten Testrate und dem automatischen Ausdruck des Berichtes durchgeführt. Beim Verwenden dieser Sequenz folgen Sie den Instruktionen (d) und (f).

## 5.7 Auswerten der Testergebnisse

Der Infutest 2000 E misst die momentane Förderrate, die durchschnittliche Förderrate und das Infusionsvolumen. **Von dieser Messung sind die durchschnittliche Förderrate und das Infusionsvolumen am wichtigsten, da diese Messungen von den Pumpenherstellern verwendet werden, um die Genauigkeit ihrer Pumpen anzugeben.** Derzeit machen die Hersteller keine Angaben zur Pumpenleistung in Bezug auf die momentane Förderrate. Die Eigenschaften des Infutests 2000 E, die momentane Förderrate zu messen und das graphische Anzeigen der Förderrate können jedoch bei dem Vergleich der **Qualität** der Flüssigkeitsförderung von Pumpen verschiedener Marken und Modelle hilfreich sein.

Der Infutest 2000 E misst die Momentane Förderrate durch das Feststellen des Volumens, das von einer Infusionspumpe über relativ kurze Zeitintervalle gefördert wird. Diese Zeitintervalle haben einen Nennbereich von 4 bis 20 Sekunden. Das exakte Intervall hängt dabei von der Rate ab. **Die Mehrzahl der medizinischen Infusionsgeräte haben keine „stetige Förderrate“, wenn das geförderte Volumen über solch kurze Zeitintervalle gemessen wird.** Diese Tatsache wurde bereits in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben. Lesen Sie die Testergebnisse und Graphen z.B. in:

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Stull et al.</b> | «Flow rate variability from electronic infusion devices», Crit. Care Medicine, vol. 16, pp. 888-891, 1988.                                     |
| <b>Farrington</b>   | “Flow rate variability from selected Syringe and mobile infusion pumps”, Drug Intelligence and Clin. Pharm., Vol. 22, pp. 687-690, Sept. 1988. |
| <b>Leff et al.</b>  | “Accuracy, continuity, and pattern of flow from five macrorate infusion devices”, Am. J. Hosp. Pharm., Vol. 45, pp. 361-5, Feb. 1988.          |
| <b>Auty, B.</b>     | “Equipment for intravenous infusion - some aspects of performance”, Aggressologie, vol. 29, 12: 824-828, 1988.                                 |
| <b>Tam, Y.</b>      | “Automated performance checking of infusion equipment”, Clin. Phys. And Physiol. Meas., vol. 10, pp. 311-318, 1989.                            |

Die durchschnittliche Förderrate des Infutests 2000 E ist eine kumulative Messung des geförderten Gesamtvolumens der Pumpe dividiert durch die Gesamtzeit, die für die Förderung benötigt wurde. Alle medizinischen Infusionsgeräte erzeugen eine stabile durchschnittliche Förderrate (z.B. eine horizontale Linie des Durchschnittsgraphen beim Infutest 2000 E), wenn genügend Zeit gegeben wurde. Die Angabe der momentanen **Förderrate und der Graph der Förderrate hängen jedoch im höchsten Maße von dem Funktionstyp, Hersteller und Modell** der getesteten Infusionspumpe ab.

**Spritzenpumpen** (z.B. Autosyringe AS20S, Bard 150XL, MedfFusion 2001) können eine „Startcharakteristik“ aufweisen, in der die Förderrate anfangs niedrig ist und dann allmählich ansteigt. Dies geschieht um die Rate einzustellen, während Spiel im Leitspindelmechanismus aufkommt. Spritzenpumpen können auch eine ungleichmäßige Förderrate produzieren, wenn die Spritze so oft wiederverwendet wurde, dass das interne Gleitmittel nachgelassen hat. Solche Anomalien können jedoch durch Installieren einer neuen Spritze und das Laufen lassen der Pumpe für einige Minuten vor dem Test, vermieden werden.

**Lineare Peristaltikpumpen** (z.B. Baxter 6200, Sigma 6000) neigen dazu, eine ungleichmäßigere Momentane Förderrate bei niedrigeren Raten zu haben. Sie werden normalerweise große Spitzen und Täler im Graphen der FÖRDERRATE des Infutest 2000 E sehen, wenn Sie eine Peristaltikpumpe bei einer Rate unter 50 ml/h testen. Solche unmittelbaren Schwankungen hängen mit dem Design, der Präzision des Fingermechanismus, der das Schlauchsystem quetscht und mit der Nachgiebigkeit des gequetschten Schlauchabschnittes zusammen.

Das Gegenteil gilt für viele **Kassettenpumpen** (z.B. IMED 960, IVAC MedSystem 3, McGAW Horizon, Siemens MiniMed III). Diese Pumpen produzieren oft eine ungleichmäßigere Momentane Förderrate bei höheren Raten, als die Pumpe zwischen der Förderung des benötigten Volumens und dem Wiederauffüllen der Kassette bei wechselnden Zyklen ausgleicht. Der Graph der FÖRDERRATE wird normalerweise große Spitzen und Täler aufzeigen, wenn man viele Kassettenpumpen bei Raten von über 500 ml/h testet. Großes plötzliches Abfallen des Graphen der Förderrate kann, abhängig von der Kassettenpumpe, in periodischen Intervallen erscheinen.

Manche Kassettenpumpen müssen mit Vorsicht getestet werden. Bei einer Einstellung auf hohe Förderraten, können solche Pumpen kurze Flüssigkeitsausbrüche in der Förderrate produzieren, die der Infutest 2000 E nicht messen kann (Spitzenförderrate über 1700 ml/h). In diesem Fall wird der Infutest scheinbar „abschließen“, eine Messung nicht starten können oder im Verlauf einer Messung anhalten. **Die IMED Modell 960 Pumpe z.B. sollte nicht bei Raten über 700 ml/h getestet werden.** Bei einer Einstellung auf 800 ml/h produziert die IMED 960 eine sehr hohe Förderrate (über 1800 ml/h), der direkt nach dem Wiederauffüllzyklus der Kassette erfolgt.

**Ernährungs- und TPN - Pumpen** (z.B. Abbott Provider, Sherwood Kangaroo 324), die von vielen Anbietern der **Heimversorgung** in den Bestand aufgenommen wurden, weisen von den schon erwähnten Geräten am stärksten die nicht - stetige Förderrate auf. Solche Infusionspumpen fördern oft Flüssigkeit durch abwechselndes An- und Ausschalten des Motors eines Rotationsperistaltik-Mechanismusses. Da der Motor bei einer bestimmten Geschwindigkeit läuft, bestimmen die Dauer des „Motor - an - Zyklus“ und die Intervalle zwischen den „An - Zyklen“ die Förderrate. Der geförderte Bolus in jedem „An - Zyklus“ kann im Bereich zwischen 0,2 ml und 2 ml liegen, mit dem Null - Förderraten - Intervall zwischen Bolusförderungen im Bereich von wenigen Sekunden bis zu **einigen Minuten**. Der Statusindikator des Infutests 2000 E zeigt beim Testen solcher Geräte GPF an und der Graph der Förderrate zeigt wahrscheinlich großes, periodisches Ansteigen und Abfallen bei Raten über 100 ml/h.

Aufgrund dieser Unterschiede bei der Kurzzeit-Fördercharakteristik haben die Pumpenhersteller die Genauigkeit ihrer Produkte mit der **durchschnittlichen Förderrate** angegeben oder mit dem geförderten Gesamtvolumen geteilt durch die Gesamtzeit. Für die meisten Infusionspumpen, die bei einer Rate von 50 bis 500 ml/h laufen, wird sich der Durchschnittsgraph des Infutests 2000 E auf eine gerade, horizontale Linie stabilisieren, nachdem der Einzelförderratentest für 5 bis 10 Minuten gelaufen ist. An dieser Stelle werden die meisten bereits beschriebenen Pumpen eine ausreichend sichere Angabe zur Beurteilung der Pumpengenauigkeit gemacht haben. Beachten Sie, dass dieses Limit der minimalen Testzeit durch die Qualität und das Design der getesteten Pumpen entsteht und nicht aufgrund des Infutests 2000 E.

In dem Bedienungshandbuch des Infusionsgerätes, das Sie testen wollen, sollten Sie eine „Förderratengenauigkeit“ oder volumetrische Testverfahren finden. Die Empfehlungen der Hersteller für Pumpeneinstellungen, minimale Testzeit und/oder gefördertes Volumen, werden durch diese Verfahren definiert. Das Bedienungshandbuch der Infusionspumpe enthält entweder Herstellerspezifikationen des Gerätes oder einen Toleranzbereich, basierend auf volumetrischen Testergebnissen. Beachten Sie immer die Herstellerverfahren und Empfehlungen, bevor Sie einen Infutest 2000 E verwenden, um ihre Infusionspumpen zu testen.



## 6. Fernsteuerung

### 6.1 Überblick

Die Fernsteuerung des Infutests 2000 E (IRC) ist die interaktive Software - Befehlsstruktur mit Kommunikationsprotokollen. Der Infutest 2000 E kann damit über ein externes Steuergerät, wie einen PC oder andere Geräte, über eine RS – 232 Schnittstelle kommunizieren. Durch die Verwendung dieser Kommunikationsprotokolle kann der Infutest 2000 E Befehle zum Teststart empfangen, antworten, Tests stoppen und Messdaten über die serielle Kommunikationsschnittstelle senden.

Mit dem umfassenden und flexiblen IRC Befehlsset kann man einfache Programme auf einem PC erstellen, um automatisch Pumpentests durchzuführen und in dem gewählten Protokoll zu dokumentieren. Jedoch sind nicht alle ITC - Befehle kompatibel mit allen Systemen. Besonders in Bezug auf die Einstellung der seriellen Schnittstellen, seriellen Kabeln, Datenübertragungsformat und Datenpaketlänge (siehe Handbuch).

Dieser Abschnitt des Handbuches beschreibt die IRC - Befehle und gibt die Befehlsbeispiele unter der Voraussetzung, dass das Steuergerät ein PC mit Q Basis oder ähnlicher Programmiersprachen mit der MS-DOS-Version 5, 6 ist.

### 6.2 Anschlüsse

- a. Schließen Sie die serielle Schnittstelle des Infutests 2000 E an der seriellen Schnittstelle Ihres Steuergerätes an, indem Sie ein RS - 232 Verlängerungskabel mit einem DB - 25 - Steckverbinder - weiblich am Ende des Infutests 2000 E verwenden. Wenn Ihr Steuergerät ein PC ist, verwenden Sie ein RS - 232 - Kabel mit einem DB - 25 oder DB - 9 - Steckverbinder - weiblich für das Computerende und schließen Sie es an der COM1 oder COM2 des Computers an (ein RS - 232 Zubehörkabel für die Verwendung des Infutests 2000 E ist von DATREND erhältlich).
- b. Jeder Pin der seriellen Schnittstelle des Infutests 2000 E ist verbunden mit demselben Pin der Schnittstelle Ihres Steuergerätes. Verwenden Sie kein Nullmodemkabel oder Nullmodemadapter. Die Verwendung eines gewöhnlichen RS - 232 Computer -zu - Modem - Kabels mit einem Stecker - Stecker - Adapter ist jedoch akzeptabel.

- c. Stellen Sie die serielle Schnittstelle Ihres Steuergerätes folgendermaßen ein:  
**9600** baud, **NO** parity, **8** data bits, **1** stop bit
- d. **Für vollständige Details über serielle Schnittstellen lesen Sie bitte Abschnitt 3.3.**

## 6.3. Command Syntax / Befehlssyntax

Alle IRC-Befehle folgen dem folgenden, sehr einfachen Format:

**COMMAND (chan) (parameter) / BEFEHL (Kanal) (Parameter)**

Wobei der COMMAND aus zwei UPPER CASE letters / GROSSBUCHSTABEN BESTEHT, ist (chan) immer Kanal A (also UPPER CASE / GROSSBUCHSTABEN) und (parameter) einen zusätzlichen numerischen Funktionsparameter. Der vollständige Befehl beläuft sich auf vier (4) ASCII Zeichen, die durch die Returntaste (OA hex) und / oder den Zeilenvorschub (OD hex) beendet werden. Für den Einkanal - Infutest 2000 E kann der Kanal nur A sein.

## 6.4 Befehlstypen und Returnwerte

Die Tests Control Commands / Teststeuerbefehle werden verwendet, um Tests und Autosequenzen zu starten oder zu stoppen. Wenn ein Teststeuerbefehl erhalten wurde, wird der Infutest 2000 E eines der folgenden Zeichen wiedergeben:

|   |  |
|---|--|
| * | Anerkannt, Test kann gestartet / gestoppt werden |
| ? | Syntaxfehler                                     |
| e | Fehler, Test läuft bereits auf dem Kanal         |
| n | Kanal C oder E (RSM) nicht geschlossen           |

Die Report Output Control Commands / Steuerbefehle der Berichtsausgabe werden verwendet, um das Protokoll oder die Logdateien eines abgeschlossenen Tests in die Ausgabewarteschleife zu holen. Der Infutest 2000 E wird eines der folgenden Zeichen wiedergeben:

|   |  |
|---|--|
| * | Anerkannt, Ausgabeauftrag in Warteschleife |
| ? | Syntaxfehler                               |
| n | Kanal C oder E (RSM) nicht angeschlossen   |

Die Get Data Commands / Befehle zum Datenholen werden verwendet, um spezifische Daten vom Speicher des Infutests 2000 E entweder während oder nach dem Test zu erhalten. Wenn der Befehl zum Datenholen erhalten wurde, gibt der Infutest 2000 E die geforderten Daten als eine Reihe von bis zu 34 ASCII Zeichen oder eine der folgenden Fehlercodes wieder:

|   |   |
|---|---|
| ? | Syntaxfehler  |
| c | Test / Autosequenz nicht gestoppt, wenn Protokoll Daten angefordert |
| x | Keine neuen Daten erhältlich, wenn Echtzeitdaten angefordert        |
| n | Kanal C oder E (RSM) nicht geschlossen                              |

Alle Daten, die vom Infutest 2000 E zum Steuergerät zurückgegeben werden, Fehlercodes mit eingeschlossen, werden mit einem Returnzeichen (**carriage return CR**) beendet.

In manchen Fällen wird der Infutest 2000 E keine Antwort auf einen Befehl senden. Zum Beispiel kann der Infutest 2000 E durch das Senden von Messdaten zum Steuergerät belegt sein und wird trotzdem zusätzliche Befehle vom Steuergerät erhalten. Diese Befehle werden nicht anerkannt werden, um eine Interferenz der schon laufenden Datenübertragung zu verhindern.

Der Infutest 2000 E braucht mindestens 50 Millisekunden, um einen einmal erhaltenen Befehl zu interpretieren und auszuführen. Sie müssen sich vergewissern, dass Ihre Computerprogramme keine Befehle schneller übertragen, als einen Befehl pro 50 Millisekunden.

Um ein Überladen des Infutests 2000 E mit Befehlen zu verhindern, programmieren Sie Ihr System auf das Warten auf eine Nachricht vom Infutest 2000 E. Als Alternative könnten Sie zeitlich festgelegte Verzögerungen in Ihr Programm aufnehmen.

## 6.5 Command List / Befehlsliste

Test Control Commands / Teststeuerbefehle:

|    |   |
|----|---|
| RT | Run Test / Test durchführen                   |
| RS | Run Sequenz / Sequenz durchführen             |
| ST | Stop Test / Sequenz / Test- / Sequenz stoppen |

Report Output Commands / Befehle der Berichtausgabe:

|    |   |
|----|---|
| PR | Place Data to Print (parallel) in Output Queue: / Daten zum Drucken (parallel) in die Ausgabewarteschleife geben: |
| DL | Place Data to Download (serial) in Output Queue: / Daten zum Downloaden in die Ausgabewarteschleife geben:        |

Get Data Commands: / Befehl zum Datenholen:

|    |   |
|----|---|
| GS | Get Test Summary Data (up to 34 characters) / Befehl zum Holen der Protokoll Daten (bis zu 34 Zeichen)                            |
| GR | Get Real - time Data during test (up to 34 characters) / Befehl zum Holen der Echtzeitdaten während des Tests (bis zu 34 Zeichen) |

## 6.6 Beschreibung der Befehle

Dieser Abschnitt führt die IRC - Befehle mit detaillierter Beschreibung von jedem Befehl auf. Die Beispiele von jedem Befehl zeigen genau, wie die Befehle geschrieben werden müssen und wie die Daten vom Infutest 2000 E zum Steuergerät zurückgehen würden.

### 6.6.1 Test Control Commands - RUN TEST Teststeuerbefehle - TEST DURCHFÜHRUNG

Diese Befehle starten die Durchführung eines Tests auf einem Kanal.

Format: RT (chan)(param) / RT (Kanal)(Param)

|         |   |
|---------|---|
| Chan =  | A   |
| Param = | 1 für single rat (SR) = Einzelförderrate      |
|         | 2 für dual rate (DR) =<br>Mehrfachförderraten |
|         | 3 für PCA                                     |
|         | 4 für occlusion (OP) = Abschaltdruck          |

Beispiele:

|      |                      |
|------|----------------------|
| RTA1 | SR Test durchführen  |
| RTA3 | PCA Test durchführen |

Returns:

|   |  |
|---|--|
| * | Anerkannt, Test kann gestartet / gestoppt werden |
| ? | Syntaxfehler                                     |
| e | Fehler, Test läuft schon auf Kanal               |
| n | angegebener Kanal existiert nicht                |

### 6.6.2 Test Control Commands - RUN AUTOSEQUENCE Teststeuerbefehl - AUTOSEQUENCE DURCHFÜHREN

Diese Befehle starten die Durchführung einer voreingestellten Autosequenz auf einem Kanal.

Format: RS (chan)(param) / RS (Kanal)(Param)

|         |                            |
|---------|----------------------------|
| chan =  | A                          |
| param = | 1 für Autosequenz # 1      |
|         | 2 für Autosequenz # 2 etc. |
|         | 9 für Autosequenz # 9      |

Beispiele:

|        |                             |
|--------|-----------------------------|
| RSA1 - | Autosequenz # 1 durchführen |
| RTA5 - | Autosequenz # 5 durchführen |

Returns:

|   |  |
|---|--|
| * | Anerkannt, Test kann gestartet werden  |
| ? | Syntaxfehler                           |
| e | Fehler, Test läuft schon auf dem Kanal |
| n | angegebener Kanal existiert nicht      |

Beachten Sie bitte, dass das Steuergerät bereit sein muss, über die serielle Datenübertragung bis zu 60 000 Zeichen zu erhalten, wenn die Autosequenz AUTO - AUSGABE auf Protokoll oder Logdatei und wenn AUSGABE ÜBER auf SERIELL eingestellt ist.

### 6.6.3 Test Control Commands- STOP TEST / ABORT AUTOSEQUENCE

#### Teststeuerbefehl - Test stoppen / Autosequenz abbrechen

Diese Befehle stoppen einen laufenden Test oder brechen eine laufende Autosequenz auf dem angegebenen Kanal ab.

Format: ST(chan) / ST (Kanal) chan = A

Beispiel: STA - Test / Autosequenz stoppen

Returns:

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| * | Anerkannt, Test kann gestoppt werden |
| ? | Syntaxfehler                         |
| e | FEHLER;                              |
| n | angegebener Kanal existiert nicht    |

### 6.6.4 Report Output Control - PRINT REPORT Berichtsausgabekontrolle - BERICHT DRUCKEN

Diese Befehle geben einen Druckauftrag in die Ausgabewarteschleife.

Format: PR(chan)(param) / PR(Kanal)(Param)

|        |                 |
|--------|-----------------|
| chan = | A               |
| parm = | 1 für Protokoll |
|        | 2 für Logdatei  |

Beispiel:

|      |   |
|------|---|
| PRA1 | Protokoll in Ausgabewarteschleife geben (print) / (drucken) |
| PRA2 | Logdatei in Ausgabewarteschleife geben (print) / (drucken)  |

Returns:

|   |  |
|---|--|
| * | Anerkannt, Auftrag ist in Ausgabewarteschleife |
| ? | Syntaxfehler                                   |
| n | angegebener Kanal existiert nicht              |

### 6.6.5 Report Output Control – DOWNLOAD REPORT Berichtsausgabekontrolle - BERICHT DOWNLOADEN

Diese Befehle geben einen seriell heruntergeladenen Auftrag in die Ausgabewarteschleife.

Format:

|                  |        |                 |
|------------------|--------|-----------------|
| DL(chan) (param) | chan = | A               |
| DL(Kanal)(Param) | parm = | 1 für Protokoll |
|                  |        | 2 für Logdatei  |

Beispiel: DLA1 - Protokoll in Ausgabewarteschleife (seriell) geben  
DLA2 - Logdatei in Ausgabewarteschleife (seriell) geben

Returns:

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| ? | Syntaxfehler                      |
| n | angegebener Kanal existiert nicht |

Ansonsten hat das Protokoll oder die Logdatei bis zu 60 000 bytes.

### 6.6.6 Get Data Commands - GET TEST SUMMARY Befehle zum Datenholen – TESTPROTKOLL holen

Diese Befehle geben Testergebnisse als eine Reihe von 34 ASCII - Zeichen zusammengefasst wieder, die durch eine Returntaste beendet werden, nachdem ein Test gestoppt oder eine voreingestellte Autosequenz beendet wurde.

Format:

|                    |        |  |
|--------------------|--------|--|
| GS (chan) (param)  | chan = | A  |
| GS (Kanal) (Param) | parm = | 1 für SR Protokoll<br>oder DR für Protokoll RATE# 1<br>2 für DR Protokoll RATE# 2<br>3 für PCA Protokoll<br>4 für OP Protokoll |

Beispiele:

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| GSA1 | SR Testprotokoll holen             |
| GSA3 | DR Testprotokoll für RATE# 2 holen |
| GSA5 | OP Testprotokoll holen             |

Returns:

**For (parm) = 1 or 2** hh:mm:ss VVVVV ml AAAAA ml/h

|                  |                             |
|------------------|-----------------------------|
| Where hh:mm:ss = | infusion time (hrs:min:sec) |
| VVVVV=           | infused volume              |
| AAAAA=           | average infusion rate       |

**For (parm) = 3**

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| VVVVV ml AAAAA ml/h mm:ss NNN     |   |
| oder                              |   |
| VVVVV ml ? AAAAA ml/h mm:ss NNN ? |   |
| oder                              |   |
| VVVVV=                            | average bolus volume                              |
| AAAAA=                            | average bolus delivery rate                       |
| mm:ss=                            | average lockout time between deliveries (min:sec) |
| NNN=                              | number of bolus deliveries                        |
| ? =                               | uncertainty indicator for volume or time          |
|                                   | (see section 4.6.3)                               |

Für (parm) = 4

|   |
|---|
| <type> PP.P bar pppp mmHg at mm:ss                                      |
| Oder  |
| <type> = OVR for overpressuere data                                     |
| = MAX for maximum pressure data   |
| = NRS for nurse call pressure data                                      |
| PP.P = occlusion pressure, in bar                                       |
| pppp = occlusion pressure, in mmHg                                      |
| mm:ss = elapsed time to indicated pressure (min:sec)                    |
|   |
| Error Codes Returned / Fehlercodes Returned:                            |
| ?     Syntaxfehler  |
| e     Test / Autosequenz hat nicht gestoppt (Protokoll nicht verfügbar) |
| n     angegebener Kanal existiert nicht                                 |

### 6.6.7 Get Data Commands - GET REAL-TIME DATA Befehle zum Datenholen - ECHTZEITDATEN HOLEN

Diese Befehle rufen Daten in Echtzeit ab, wie auf dem LCD während der Testausführung angezeigt. Dies ist nützlich für das Aufzeichnen von Daten bei extrem langen Pumpentests, um mehrere Tests durchzuführen oder um ein PC-basierendes Programm mit graphischem Bildschirm zu erstellen. Die Daten werden als eine durch Kommata abgegrenzte Reihe von bis zu 34 ASCII - Zeichen wiedergegeben, die mit einer Return Taste beendet werden. Die Daten müssen abgerufen werden, bevor das LCD wechselt oder diese bestimmten Daten sind verloren.

Format:       GR(chan) / GR(Kanal)       chan = A

Beispiele:    GRA - angezeigte Daten holen

Returns:      For SR, DR and PCA test data:

|  |
|--|
| <type>, hh, mm, ss, FFFFF, AAAAA, VVVVV, ppp |
| Where:                                       |
| <type> = A for low range flow (LOW)          |
| B for SR high flow range (HI)                |
| C for SR pulsatile flow (PUL)                |
| D for SR very pulsatile flow (VPF)           |
| E for SR interrupted flow (IFL)              |
| F for DR rate #1 data                        |
| G for DR rate #2 data                        |
| H for PCA bolus flow data                    |
| I for DR or PCA pulsatile warning data       |
| J for DR or PCA end of delivery data         |
| K for SR or DR end of infusion data          |
| L for PCA end if test averages               |

|       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| hh    | = Elapsed time, hour            |
| mm    | = Elapsed time, minutes         |
| ss    | = Elapsed time, seconds         |
| FFFFF | = Instantaneous flow rate, ml/h |
| AAAAA | = Average flow rate, ml/h       |
| VVVVV | = Effused volume, ml            |
| ppp   | = Back Pressure, mmHg           |

**Additional DR test data:**

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| M | = indicates start of rate # 1 |
| N | = indicates start of rate # 2 |

**Additional PCA test data:**

|           |   |
|-----------|---|
| O, NNN    | = start of PCA bolus delivery # NNN   |
| Q, mm, ss | = lockout time between bolus delivery NNN and NNN+1; mm = minutes, ss = seconds |

**Occlusion Pressure test data:**

R, mm, ss, PP.P, pppp  
Oder

|      |                                     |
|------|-------------------------------------|
| R    | = occlusion pressure data indicator |
| mm   | = elapsed time, minutes             |
| ss   | = elapsed time, seconds             |
| PP.P | = pressure, bar                     |
| pppp | = pressure, mmHg                    |

**End of Occlusion test data:**

<type>, mm, ss PP.P, pppp  
Oder

|        |  |
|--------|--|
| <type> | = S for maximum pressure data                |
|        | = T for nurse call alarm data                |
|        | = U for overpressure data (exceeded 3,5 bar) |
| mm     | = elapsed time, minutes                      |
| ss     | = elapsed time, seconds                      |
| PP.P   | = pressure,                                  |
| pppp   | = pressure, mmHg                             |

**Error Codes Returned / Fehlercodes Returned:**

|   |   |
|---|---|
| x | Keine neuen Daten seit dem zuletzt erhaltenen GR-Befehl über LCD verfügbar (No Data Ready) / (Keine Daten bereit) |
| ? | Syntaxfehler  |
| e | Test/Autosequenz läuft nicht  |
| n | angegebener Kanal existiert nicht   |



## Anhang A: Testen des Gegendrucks

Ein Gegendruck kann angelegt werden, um den Fluss der zu prüfenden Infusionsgeräte entgegenzuwirken. Gegendruckwerte bis zu 300 mmHg können während des Einzelförderraten-, Mehrfachförderraten-, und PCA Pumpentests am Output des Infutests 2000 E angelegt werden. Der Infutest 2000 E wird den Gegendruck während jedem Test messen und anzeigen.

Dieser Anhang beschreibt den Testaufbau und liefert Instruktionen für das Testen eines Infusionsgerätes mit pneumatisch angelegtem Gegendruck. Der Testaufbau **und die erörterte Methode ähneln dem Empfohlenen von der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)** in ihrem vorgeschlagenen Standard für Infusionsgeräte.

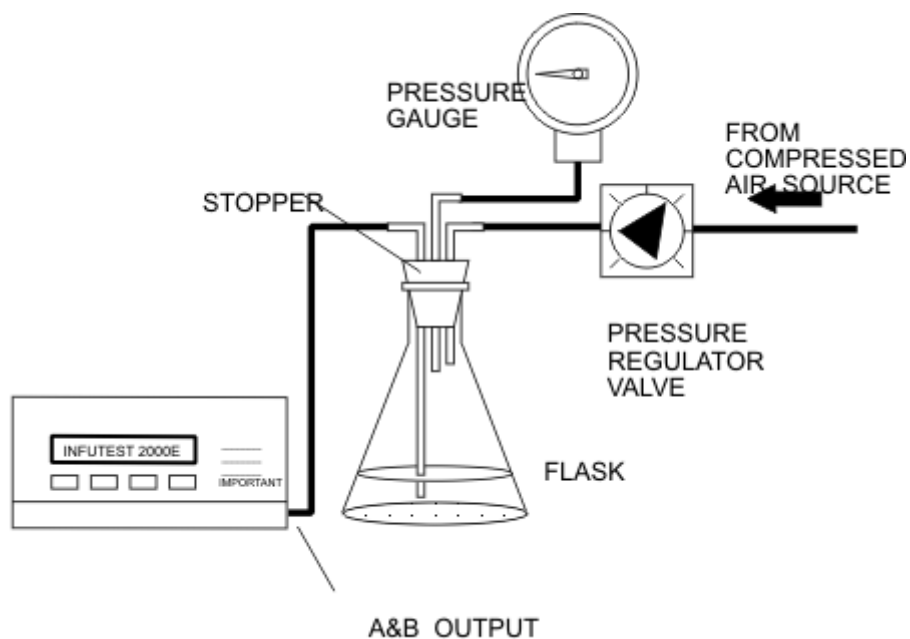


Abb. A - 1: Testaufbau zum Anlegen des Gegendrucks

Schließen Sie den in Abb. A - 1 dargestellten Testaufbau am Output des Infutests 2000 E wie veranschaulicht an. Der Glaskolben sollte ein großes inneres Volumen besitzen (1-2 Liter), so dass der Flüssigkeitspegel im Glaskolben sich nicht während des Tests wesentlich verändert. Die Komponenten und alle Dichtungen müssen dem maximalen Druck, der auf das System angelegt wird, standhalten können.

Als Alternative kann man, anstatt der in Abb. A -1 gezeigten komprimierten Luftquelle und des Reglerventils, einen Spritzenkolben verwenden, um den Glaskolben unter Druck zu setzen. Obwohl einfach, hat dieser Ansatz den Nachteil, dass der Gegendruck nicht reguliert ist. Wenn es Undichtigkeiten im System gibt oder wenn der Wasserpegel im Glaskolben sich wesentlich ändert, kann der Gegendruck beeinflusst werden und die Testergebnisse könnten falsch sein.

Um einen Einzelförderraten-, Mehrfachförderraten- oder PCA Pumpentest mit einem angelegten Gegendruck durchzuführen:

- a. **Während des Starts des Infutest 2000 E darf KEIN DRUCK auf dem Output vorliegen.** Während des Selbsttests macht der Infutest 2000 E automatisch einen Nullabgleich.
- b. Wird beim Start des Infutests 2000 E ein Gegendruck festgestellt, erzeugt der Infutest 2000 E einen Alarm über die SELBSTTEST - Anzeige.(Siehe Abschnitt 4.9, *Alarmer*.)
- c. Nachdem die START - Anzeige gewählt wurde, kann das Flüssigkeitssystem in Abb. A - 1 mit Wasser gefüllt werden (siehe Abschnitt 3.2, *Füllen*) und der Glaskolben kann unter Druck gesetzt werden, bis zu einem **Maximum von 300 mmHg**, bevor man den Test startet.

**Unter keinen Umständen darf ein Vakuum am Output vorliegen, weil dies die internen Drucksensoren beschädigen kann.**

- d. Während das Gerät unter Druck gesetzt wird, kann Wasser aus dem Glaskolben in den Output des Infutests 2000 E gepumpt werden. Wenn dies geschieht, füllen Sie den Infutest 2000 E wieder, wenn das Gerät unter Druck gesetzt wurde, so dass die Schlauchverbindung des Outputs zum Glaskolben vollständig mit Wasser gefüllt ist.
- e. Bereiten Sie das zu prüfende Infusionsgerät vor, dann stellen Sie einen Einzelförderraten, Mehrfachförderraten oder PCA Pumpentest ein und starten den Test (siehe Abschnitt 4.2, 4.3). Der auf das zu prüfende Infusionsgerät angelegte Gegendruck wird gemessen auf der TEST - Anzeige angezeigt und zusammen mit den gemessenen Förderraten- und Volumendaten im Protokoll und der Logdatei des Kanals gespeichert werden.
- f. Der Gegendruck darf sich während des Tests nicht ändern. Das Schlauchsystem des Infusionsbestecks ist dehnbar und eine Erhöhung des Gegendrucks könnte zu einem Abfallen der gemessenen Förderrate und des Volumens führen, einfach weil das Schlauchsystem des Infusionsbestecks durch den erhöhten Druck im System gedehnt wird. Veränderungen in der Leistung des Gerätes können deshalb eher durch das Schlauchsystem verursacht werden, als durch das Gerät selbst.

## Anhang B: Betriebsüberblick

### B.1 Allgemeine Beschreibung

Das Blockdiagramm in Ab. B1 zeigt die Hauptkomponenten des Infutests. Die Testflüssigkeit fließt vom Input zum Sensorchassis, wo sich das Meßsystem der Förderrate befindet, das aus einem Sensor und einer Reihe von Magnetventilen besteht. Der Kanaldruck wird über einen Messumwandler gemessen, der über ein T - Stück angeschlossen ist. Die am Sensorchassis austretende Flüssigkeit fließt in einem Sammelbehälter zusammen, dessen Flüssigkeit aus dem Output austritt. Analoge Signale der Photo - und Drucksensoren sind A - E konvertiert und werden von der Teststeuerung analysiert. Die Teststeuerung sendet auch Ventilkontrollsignale zum Sensorchassis.

Die 16 - bit CPU der Teststeuerung wirkt auf die Sensoren und Ventile, indem sie Softwarealgorithmen ausführt (SynchroStart, Förderprofilanalyse, Einzelförderratenentest, usw.), welche die tatsächlichen Messungen durchführen. Kalibrierdaten für die Photo- und Drucksensoren sind in einem 512 byte EEPROM, der sich an der Teststeuerung befindet, gespeichert. Die Kalibrierung basiert vollständig auf Software - es gibt keine manuellen Einstellungen oder Steuerungen innerhalb der Einheit.

Die Messdaten, die durch die Teststeuerung erhalten werden, werden zur Ansicht seriell auf die Anzeigeeinheit übertragen. Die Anzeigeeinheit basiert auf einer 8-bit CPU, die das LCD, die Tastatur, den Drucker, die seriellen- und AUX - Schnittstellen betreibt. Die Anzeigeeinheit enthält eine Echtzeituhr und ein 32K RAM, wo Messdaten von der Teststeuerung gespeichert werden (die „Logdatei“). Inhalte des 32K RAM werden von einer 3-V - Lithiumbatterie in der Anzeigeeinheit aufrechterhalten, wenn der Infutest 2000 E ausgeschaltet wird. Nach dem Starten des Infutests 2000 E wird die Anzeige nach bestandener Selbsttest zwei Softwareversionsnummern anzeigen. Die Versionen werden als „IFT / TCO“ angezeigt, während „IFT“ die Softwareversion der Anzeigeeinheit ist (z. B. 3.1 / 3.4).

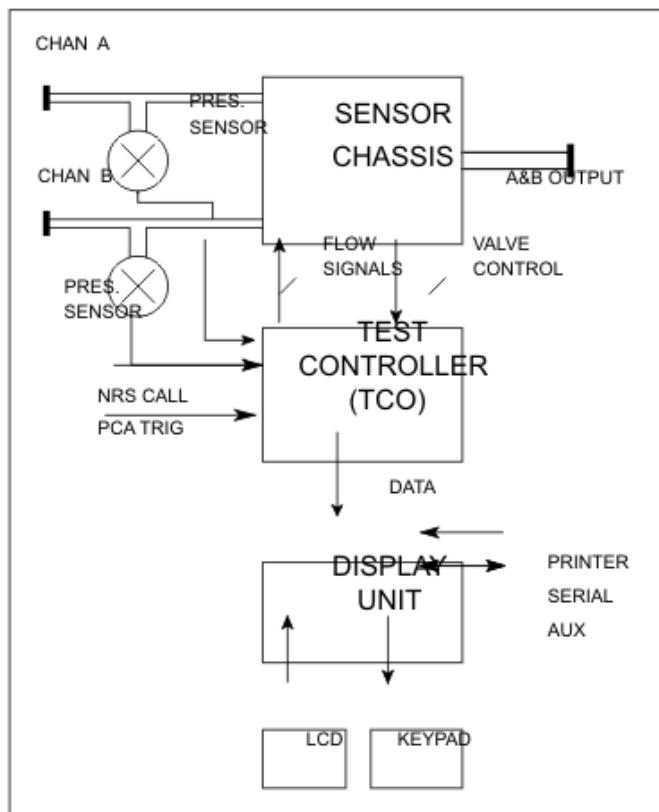


Abb. B-1: Blockdiagramm des Infutests 2000 D

## B.2 Förderratenmeßsystem

Abb. B - 2 ist ein schematisches Diagramm vom patentierten Photosensor des Infutests2000 E. Der Druck, der durch eine Luftpumpe entsteht, wird durch ein Einspritzpumpenventil ausgelöst, indem es eine Luftblase über eine Nadel, die sich am Sensorinput befindet, in die fließende Flüssigkeit einführt. Die Flüssigkeit, die in den Photosensor eintritt, drückt die injizierte Luftblase durch ein Glaskapillarrohr mit einem Streckenvolumen von etwa 1,2 ml. Die Position der Luftblase wird mit einer Anordnung von 16 optischen Sensoren, die sich entlang des Glasrohres befinden, kontinuierlich verfolgt, wie in Abb. B -2 dargestellt.

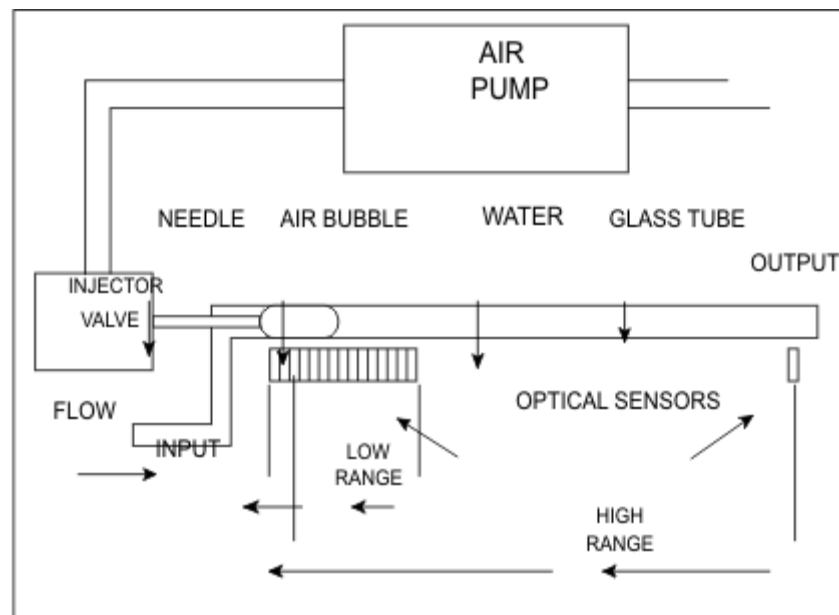


Abb. B-2: Schematisches Diagramm des Photosensors (Flow Sensor)

Die ersten 15 Optosensoren werden für das Messen der Förderrate über den Niedrig – Bereich (0,1-170 ml/h) verwendet. Für die Förderrate des Hoch-Bereichs (170 - 999 ml/h) werden der Optosensor #3 und der Output - Optosensor #16 verwendet. Die Messung der kontinuierlichen Förderrate wird durch das Injizieren einer neuen Luftblase, jedes mal wenn die vorangegangene Luftblase den fünfzehnten (Niedrig-Bereich) oder sechzehnten (Hoch - Bereich) Optosensor erreicht hat, durchgeführt.

Das Volumen des Glaskapillarrohrs zwischen den angrenzenden Optosensoren ist vom Hersteller mit einem Präzisions – Mikrospritzen - Dispensionssystem bei innerhalb  $\pm 0,0000052$  ml kalibriert. Diese Volumenkalibrierungen sind zusammen mit den anderen Photosensor- und Drucksensorkalibrierungen im EEPRO; der Teststeuerung programmiert.

Das Beenden der Messung der Förderrate basiert auf einem Durchflußmessprinzip. Wie beschrieben, ist das Volumen des Glasrohres zwischen den Optosensoren präzise bekannt. Die Förderrate wird durch das Messen der Zeit ermittelt, die die Luftblase benötigt, um dieses kalibrierte Volumen zu passieren. Das Volumen wird durch das Zusammenfassen des kalibrierten Volumens zwischen den Optosensoren berechnet, die die Luftblase in die Glasröhre passiert. Signale von den Optosensoren werden kontinuierlich analysiert und abhängig von der Rate und des Förderratenprofils des zu prüfenden Infusionsgerätes können dynamische Korrekturen durch die Softwarealgorithmen angewandt werden (Förderprofilanalyse).

Abb. B-3 veranschaulicht, wie jeder Photosensor in das patentierte Meßsystem der Förderrate integriert ist. Nachdem die Testflüssigkeit die Photosensoren passiert hat, wird die Flüssigkeit in einem großen Tank innerhalb des Infutests 2000 E gesammelt, bevor die Flüssigkeit aus dem Output austritt. Die beiden Kanäle teilen sich die „Luftpumpe“ zur Injektion der Luftblase. Das pneumatische Feedback vom Tank zur Luftpumpe sichert, dass die Größe der injizierten Luftblase unabhängig von Druck oder Vakuum, die am Output vorliegen, gleich bleibt.

Wie in Abb. B-3 dargestellt, ist der Sammel-tank des pneumatischen Feedbacksystems meistens mit Luft gefüllt. Aus diesem Grund steht die aus dem Output austretende Flüssigkeit kaum in einer Wechselbeziehung mit der in die Kanalinputs eintretenden Flüssigkeit.

## B.3 Druckmeßsystem

Abb. B-1 zeigt einen Druckmessumwandler, der sich an jedem Kanalinput befindet. Während des Einzelförderraten-, Mehrfachförderraten-, und PCA Pumpentests wird der Messumwandler verwendet, um den Druck im Kanal zu messen, der als Gegendruck angezeigt wird.

Während des Abschaltdrucktests wird ein Magnetventil am Sensorchassis aktiviert, das den Flüssigkeitsstrom hinter dem Druckmessumwandler blockiert. Der Druck, der vom Infusionsgerät gegen die Blockierung entsteht, wird vom Messumwandler erfasst und angezeigt.

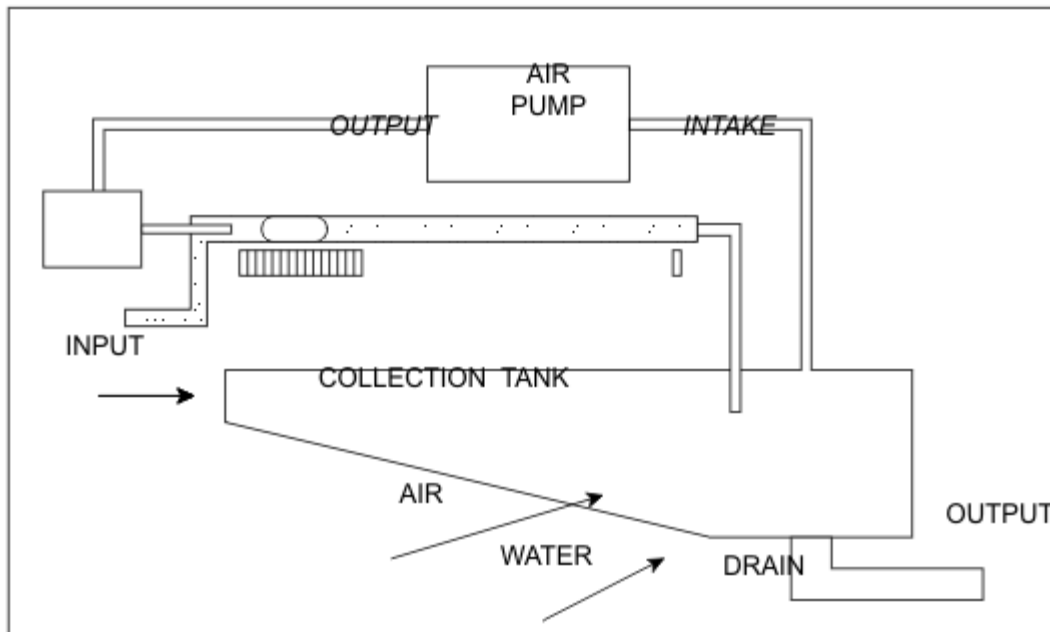


Abb. B-3: Meßsystem der Förderrate

## Anhang C: Kalibrierung

### C.1 Jährliche Kalibrierung

Die jährliche Kalibrierung des Infutests 2000 E wird empfohlen. Der Kalibrierungsaufkleber auf der Rückseite des Infutests 2000 E bestimmt den Kalibrierstatus. Wenn die jährliche Kalibrierung ansteht, wenden Sie sich an:

**mtk Peter Kron GmbH, Zossener Straße 41, 10961 Berlin, Hotline: 0800 040 50 30**

### C.2 Nachweis der Kalibrierung

#### C.2.1 Nachweis der Druckgenauigkeit - Praxistest

Die Kalibrierung vom Druckmeßsystem des Infutests 2000 E kann im Praxistest durch das Durchführen eines Abschaltdrucktests mit einem externen Druckmesser, der über ein T - Stück mit dem entsprechenden Kanal verbunden ist, nachgewiesen werden. Die Gültigkeit des Nachweises der Druckkalibrierung hängt von der Genauigkeit und Rückverfolgbarkeit des verwendeten Druckmessers ab.

#### C.2.2 Nachweis der Förderratengenauigkeit - Praxistest

**Die Kalibrierung vom Meßsystem der Förderrate KANN NICHT mit am Output angeschlossenen Messgeräten im Praxistest nachgewiesen werden (siehe Anhang B).**

Die Kalibrierung des Meßsystems der Förderrate kann mit einer Präzisionsspritzenpumpe mit Laborniveau, die selbst mit einem gravimetrischen Testprotokoll und Gerät, ähnlich dem in IEC 601-2-24 Teil 2 definierten oder gleich der ANSI Norm ID-26 kalibriert wurde, geprüft werden. Wir empfehlen den Harvard Apparatus Modell 22 oder Modell 44 mit einer präzisionsgeeichten Glasspritze oder Glasmikrospritze, die, abhängig von den gewünschten Nachweisraten, das notwendige Minimumvolumen für den Nachweis hat (Harvard Apparatus USA, South Natick MASS, (800)-272-2775; ENGLAND Oldham, Lanc., 0457-876221). Für Nachweisraten im Bereich von 50 bis 200 ml/h, wird von B-D Yale #2313 (Präzision 20 ml) empfohlen.

Wenn die Testpumpe ein Havardmodell 22 ausgerüstet mit einem B-D Yale #2313, ist, muss diese gravimetrisch bei 50 ml/h und 200 ml/h getestet werden, bevor ein Test auf einem Kanal des Infutests 2000 E läuft. Die Pumpe muss 1 ml dispensiert haben, bevor irgendwelche Testmessungen gestartet werden. Verwenden Sie eine analytische Waage, um die Menge von destilliertem Wasser, das von der Pumpe über 10 Minuten bei 50 ml/h und über 4 Minuten bei 200 ml/h gefördert wird, zu messen. Berechnen Sie die Durchschnittsrate in ml/h, durch das Dividieren der Menge durch das spezifische Gewicht (0,9972 g / ml bei 24°C) und dann durch die Testzeit. Vergleichen Sie dieses Ergebnis mit der durchschnittlichen Förderrate des Einzelförderratentests bei 10 Minuten (50 ml/h) oder 4 Minuten (200 ml/h) Dauer. Pro Kanal sollten drei Durchläufe durchgeführt werden, die aus einer gravimetrischen Messung vor dem Einzelförderratentest des Infutests bestehen, um die Wiederholgenauigkeit des gravimetrischen Standard und des Infutests 2000 E zu erhalten.

**(IEC 601-2-24, Teil 2, Besondere Anforderungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Steuerungen)**