www.whaleteq.com T: +886-2-2517-6255
service@whaleteq.com F: +886-2-2596-0702

Ein tragbares Gerät mit reflexionsbasierter Pulsoximetriefunktion testet

1. Vorwort

Gemäß der Norm ISO80601-2-61:2011 –

Alle zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments auf dem Markt befindlichen Pulsoximeter-Testgeräte, die zur Erzeugung simulierter Signale bestimmt sind, sind Funktionsprüfgeräte. Ein geeignetes Funktionsprüfgerät ermöglicht es der verantwortlichen Organisation festzustellen, ob das Pulsoximetergerät und die Pulsoximetersonde wie vom Hersteller vorgesehen funktionieren, ohne jedoch die Korrektheit der Konstruktion zu überprüfen. Um einen genauen SpO2-Wert zu erhalten, ist eine klinische Kalibrierung mit einem CO-Oximeter oder einem Pulsoximeter als Sekundärstandard erforderlich.

Ein Funktionsprüfer sendet ein Signal mit einem vorhersehbaren R-Wert an das Pulsoximeter, sodass die zuständige Organisation den angezeigten SpO2-Wert ablesen und mit den Erwartungen für das jeweilige Pulsoximetermodell vergleichen kann. Kennt der Hersteller des Prüfers die für das Pulsoximeter hinterlegte Kalibrierkurve, kann er den R-Wert, der zu einem bestimmten SpO2-Wert (z. B. 85 %) führt, präzise bestimmen. Anschließend kann die Fähigkeit des Pulsoximeters, die hinterlegte Kalibrierkurve zu reproduzieren, überprüft werden.

Ein korrekter SpO2-Messwert mit einem Funktionstester bedeutet nicht, dass das Pulsoximetergerät am Menschen korrekt misst. Der Tester prüft lediglich die Fähigkeit des Pulsoximeters, die vom Hersteller vorgegebene Kalibrierkurve zu reproduzieren; diese Kalibrierkurve ist möglicherweise nicht korrekt.

Anhand dieser Beschreibungen prüft das Funktionsprüfgerät das Pulsoximeter mit einem Signal eines vorhersehbaren R-Wertes , verifiziert dessen Funktion und bewertet dessen Fähigkeit, die darin definierte Kalibrierkurve zu reproduzieren. Die Kalibrierkurve ist proportional zu den R-Werten und wird daher als „R-Kurve“ bezeichnet. Die Norm ISO 80601-2-61:2011 regelt hauptsächlich klinische Prüfmethoden. Sie enthält keine detaillierten Anweisungen zur Verwendung des Funktionsprüfgeräts. Daher basiert die nachfolgend beschriebene Prüfmethode für reflexionsbasierte Pulsoximeter auf dem in der Norm beschriebenen Prüfverfahren für transmissive Pulsoximeter. Das AECG100 kann als Funktionsprüfgerät eingesetzt werden und bietet eine präklinische Prüfmethode zur Bestimmung von Leistung, Messbereich und Stabilität. Andernfalls sind die Testergebnisse stark gefährdet, wenn der Hersteller ohne Leistungsprüfung in die Phase der klinischen Studien eintritt.

Hier wird die Prüfung von Wearables mit reflexionsbasierter Pulsoximetriefunktion mithilfe des Testsystems AECG100 vorgestellt. Als Testobjekt dient das Wearable MAXREFDES103 von Maxim. Die Testschritte werden im Folgenden beschrieben:

2. Test eines tragbaren Geräts mit reflexionsbasierter Pulsoximetriefunktion

■ Anforderungen an den Testaufbau

(1) Ein PC, auf dem die AECG100-PC-Software installiert ist und der mit dem AECG100-Testsystem verbunden ist.

(2) Maxim MAXREFDES103 tragbares Gerät

(3) Testvorrichtung für das tragbare Gerät MAXREFDES103

■ Einführung des tragbaren Geräts Maxim MAXREFDES103 und der zugehörigen Testvorrichtung

(1) Die MAXREFDES103-Plattform nutzt hochempfindliche grüne/rote/infrarote PPG-Biosensoren, Power-Management-ICs (PMICs) und Mikrocontroller mit Algorithmen, Bluetooth-Funkübertragung, einen Drei-Achsen- Beschleunigungsmesser usw. und erfasst als am Handgelenk getragenes Gerät biometrische Signale, die für die Gesundheitsversorgung von entscheidender Bedeutung sind. Die Plattform beinhaltet außerdem Algorithmen zur Berechnung der Herzgesundheit anhand der Biosensormessungen. Zu den von diesem Wearable erfassten Vitalparametern gehören Herzfrequenz (HF), Sauerstoffsättigung (SpO2), Herzfrequenzvariabilität (HRV) usw.

(2) Abbildung 1 zeigt die detaillierte Hardwarebeschreibung von MAXREFDES103, und Abbildung 2 zeigt eine 3D-gedruckte Vorrichtung, die das AECG 100 PPG-Modul und MAXREFDES103 für die korrekte Prüfung der Pulsoximetriefunktion fest miteinander verbindet. Da bei der SpO2-Messung nur das rote/infrarote LED-Licht verwendet wird, ist die obere Öffnung der 3D-gedruckten Vorrichtung auf das vom Prüfling emittierte rote/infrarote LED-Licht ausgerichtet, während das grüne Licht zur Vereinfachung der Messung blockiert wird. Die untere Öffnung ist für die Photodiode (PD) des Prüflings vorgesehen. Nachdem die 3D-gedruckte Vorrichtung fest mit der Basis der AECG 100 PPG-Vorrichtung verbunden ist, wird die andere Seite der Vorrichtung auf die Photodiode und das LED-Licht des Prüflings ausgerichtet (d. h. PPG-LED vs. Photodiode des Prüflings, PPG-PD vs. LED des Prüflings).

Abbildung. 1 MAXREFDES103 Detaillierte Hardwarebeschreibung

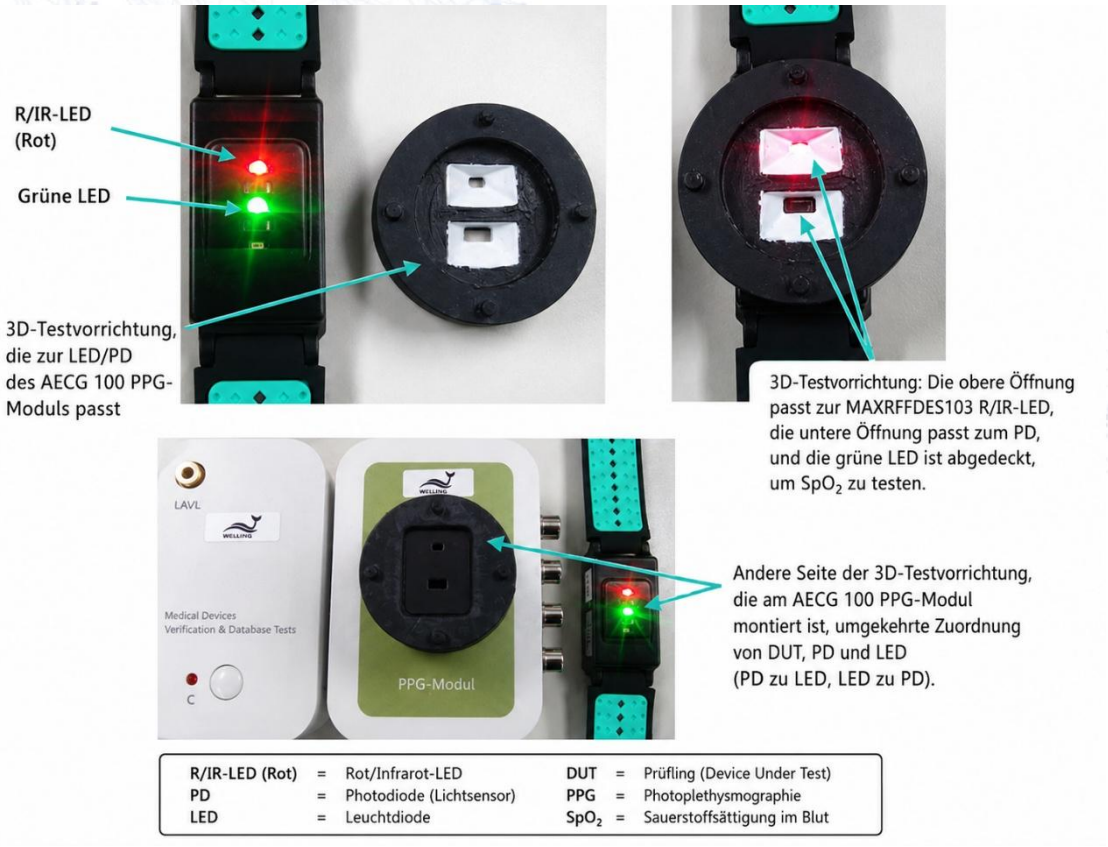

Abbildung. 2 Die 3D-Druckvorrichtung ist fest auf der AECG 100 PPG-Vorrichtungsbasis befestigt.

■ Testverfahren

(1) Abbildung 3 zeigt den Testaufbau für das reflexionsbasierte Pulsoximeter. Das Prüfobjekt (DUT) ist MAXREFDES103. Der PC steuert das AECG-100-Testsystem und das Prüfobjekt über USB bzw. Bluetooth. Das Prüfobjekt ist mithilfe einer 3D-gedruckten Vorrichtung am AECG100-PPG-Modul befestigt.

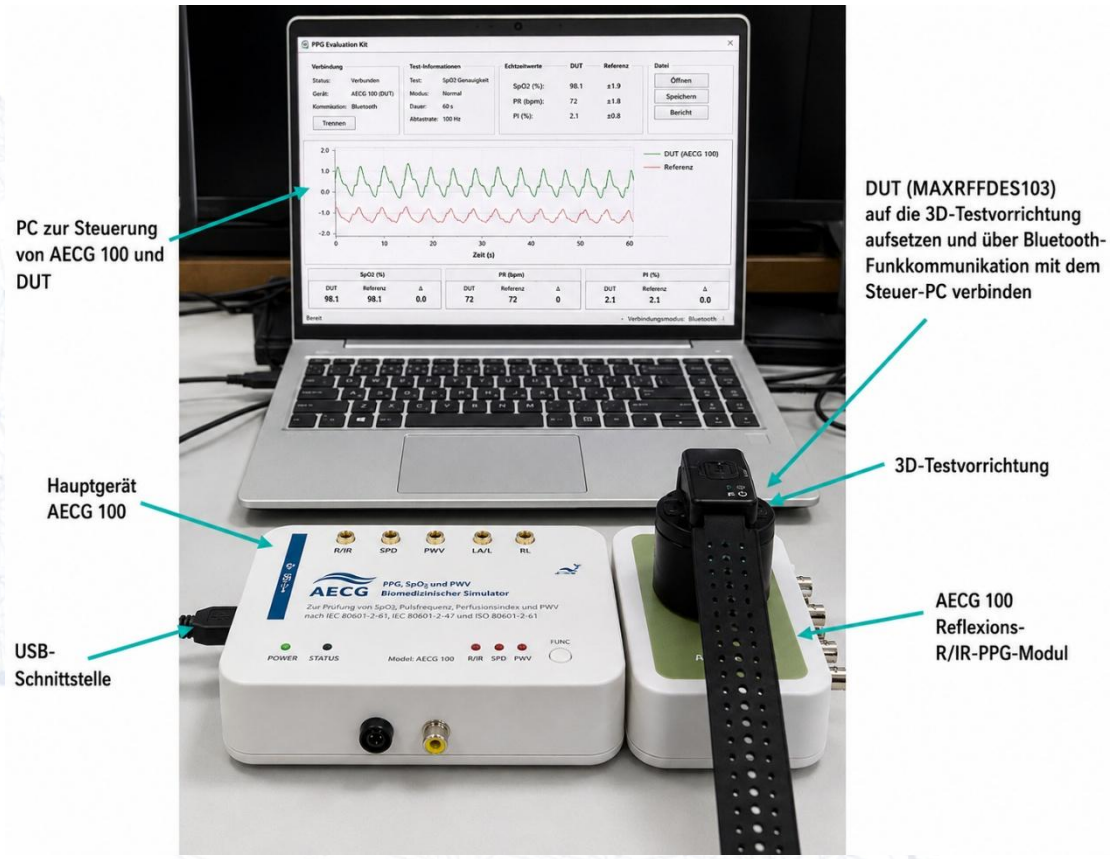

Abbildung. 3 Testaufbau für ein reflektationsbasiertes Pulsoximeter

(2) Abbildung 4 zeigt den Bildschirm der Steuerungssoftware des PPG-Evaluierungskits für das Prüfobjekt MAXREFDES103. Diese Software steuert das Prüfobjekt drahtlos via Bluetooth. Die beiden mittleren Kurvensätze stellen die Kurvenverläufe nach der PD-Detektion von rotem und infrarotem Licht dar. Der untere Wert (SpO2 in %) zeigt den gemessenen SpO2-Wert an. Der linke Wert (HR in Schlägen pro Minute) ist der gemessene Herzfrequenzwert. Da dieser jedoch mit reflektiertem grünem Licht gemessen wird und in diesem Test nur rotes und infrarotes Licht verwendet wird, ist der angezeigte Herzfrequenzwert nicht aussagekräftig.

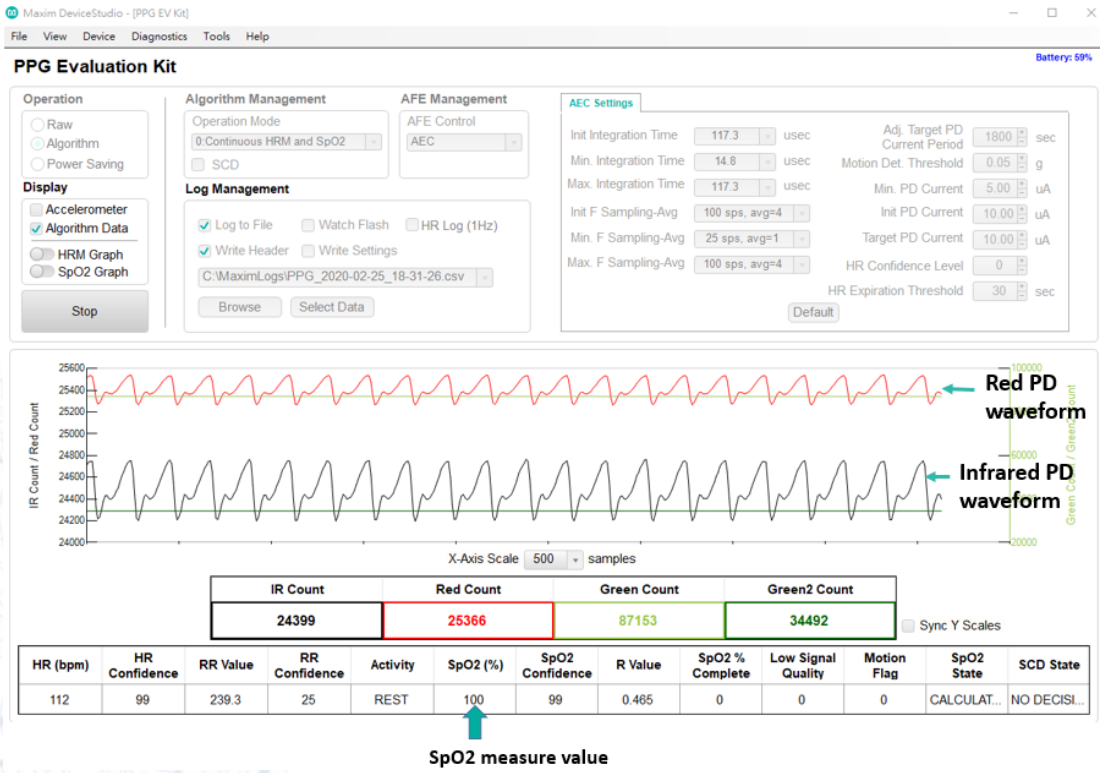

Abbildung. 4 Der Bildschirm der Steuerungssoftware des PPG-Evaluierungskits des Prüflings MAXREFDES103

(3) Sehen Sie sich vor dem Test an, wie das Pulsoximeter den SpO2-Wert misst: Vor dem Test sehen wir uns an, wie das Pulsoximeter den SpO2-Wert misst

- **Der SpO2-Wert wird anhand der R-Kurve berechnet.** Zu Beginn kann die lineare empirische Kalibrierungsformel nach Webster verwendet werden: **SpO2 = 110-25R** , wobei der R-Wert als PI(R) / PI(IR) definiert ist und PI(R) und PI(IR) die Perfusionsindizes für rotes bzw. infrarotes Licht darstellen.
- **PI(R) = AC(R)/DC(R)** , **PI(IR) = AC(IR)/DC(IR)** , AC(R)/AC(IR) und DC(R)/DC(IR) sind die Wechselstrom- bzw. Gleichstromkomponenten der Rotlicht- bzw. Infrarotlichtintensität.
- **Die AC-Komponente** spiegelt Veränderungen des arteriellen Blutvolumens im menschlichen Körper wider. Menschen mit größeren Veränderungen des arteriellen Blutvolumens absorbieren auch mehr einfallendes Licht, wodurch der Unterschied in der Intensität des reflektierten Lichts größer ist, d. h. die AC-Komponente verändert sich stärker und ihr Wert ist höher.
- **Der DC-Anteil** spiegelt die Veränderung der menschlichen Hautfarbe wider. Menschen mit dunklerer Haut absorbieren mehr einfallendes Licht, wodurch das reflektierte Licht schwächer ist, d. h. der DC-Wert ist niedriger.

(4) **SpO2-Testmodus – Standardeinstellung des AECG100-Testsystems** : Wie in Abbildung 5 dargestellt, verwenden Sie zunächst die Standardeinstellung des SpO2-Testmodus. Die R-Kurvengleichung lautet 110-25R, PI(R) = 2 %, AC(R) = 12,5 mV, DC(R) = 625 mV, PI(IR) = 4 %, AC(IR) = 25 mV, DC(IR) = 625 mV und SpO2 = 98 %. Nach Eingabe dieses Signals drücken Sie die Taste „Sampling“ unten links. Diese Taste dient der Anzeige des optischen Signalverlaufs der PD-Detektions-LED auf dem AECG100-Testsystem. Aus dem Signalverlauf in Abbildung 5 ist ersichtlich, dass die Intensität des detektierten Infrarotlichts höher ist als die Intensität des roten Lichts. Dies zeigt an, dass die Intensität des von der DUT-LED emittierten Infrarotlichts höher ist als die Intensität des roten Lichts. Stellen Sie daher den AECG 100 DC-Wert von R/IR so ein, dass die Intensität von IR größer als die von R ist. Zusätzlich wird die LED Das vom Prüfsystem AECG 100 erfasste Lichtemissionsverhalten des Prüflings ermöglicht die Bestimmung der Lichtintensität und -verzögerung der roten/infraroten LEDs, der Lichtimpulsfolgeperiode sowie der Stabilität der Lichtintensität. Die vom AECG 100-Prüfsystem erfassten Rohsignale können über einen weiteren Anschluss auf der rechten Seite des PPG-Moduls an ein Oszilloskop ausgegeben werden. Dank der höheren Abtastrate und Auflösung des Oszilloskops lassen sich diese Signalinformationen präziser analysieren.

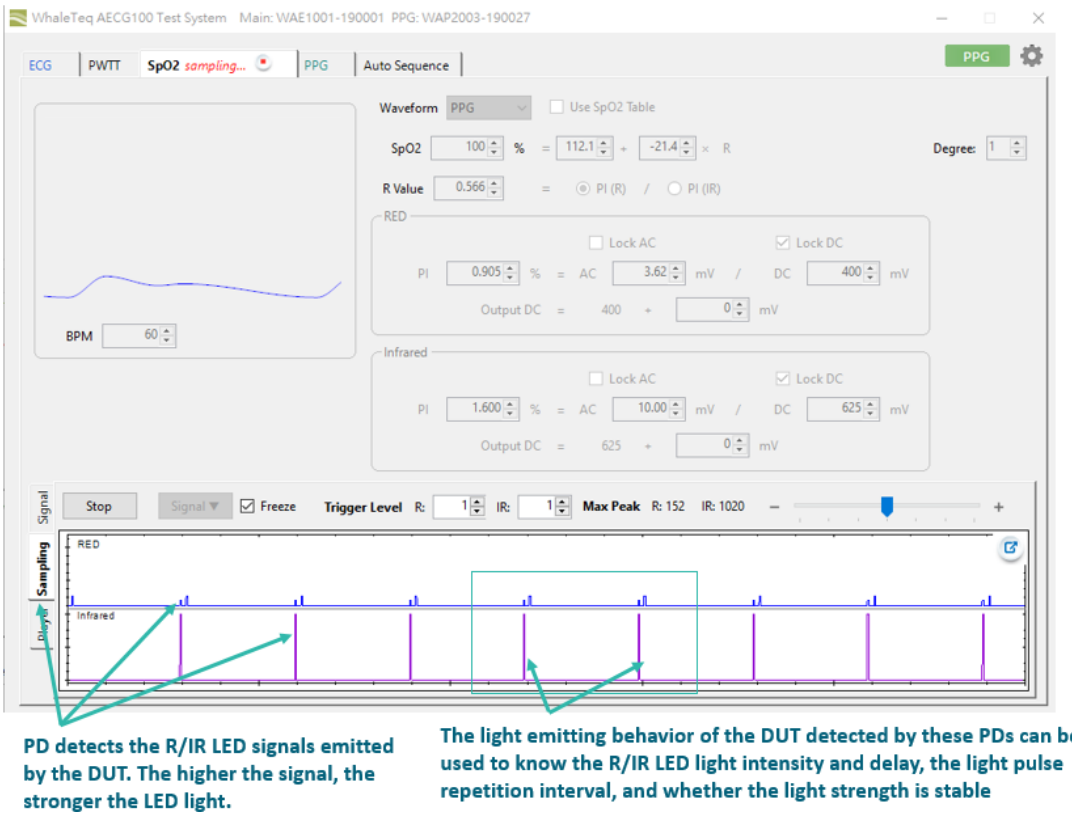

Abbildung. 5: Das AECG 100-Testsystem erfasst die vom Prüfling (DUT) ausgesendeten R/IR- Signale (LED).

(5) **Änderung der SpO2-Testmoduseinstellung** : Wie in Abbildung 6 dargestellt, stellen Sie zunächst DC(R) auf 400 mV ein, um die Intensität des roten Lichts geringer als die des Infrarotlichts (DC(IR) = 625 mV) zu machen. Fixieren Sie anschließend die beiden DC-Werte. Stellen Sie AC(IR) auf 10 mV ein. PI(IR) ist dabei auf 2,5 % (10/625 = 0,025) festgelegt. PI(R) = AC(R) / 400. Wenn Sie AC(R) anpassen, ändert sich der Wert von PI(R), und mit der Änderung von PI(R) ändert sich auch der Wert von R, wodurch sich der SpO2-Wert ändert. (Diese Einstellung entspricht den tatsächlichen Testbedingungen im menschlichen Körper. Da die Absorption von rotem Licht durch Oxyhämoglobin und reduziertes Hämoglobin stärker variiert als die von Infrarotlicht, ändert sich die Intensität des reflektierten roten Lichts deutlich stärker als die des Infrarotlichts.)

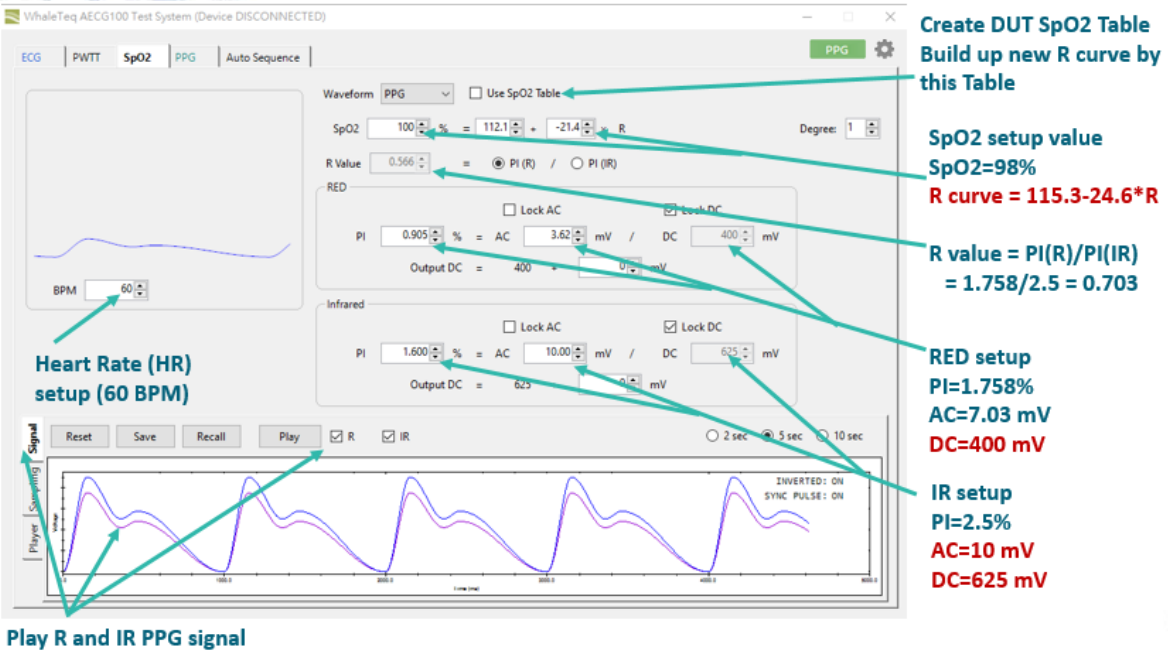

Abbildung. 6 Parameter von AC/DC/PI/R/SpO2 anpassen

(6) **Ermittlung der R-Kurve des Prüflings (DUT) mithilfe der SpO2-Tabellenfunktion:** Im nächsten Schritt wird die R-Kurve des Prüflings (DUT) ermittelt, indem der R-Wert des AECG 100 geändert wird. Standardmäßig ist die R-Kurve auf 110 – 25R eingestellt. Diese R-Kurve kann jedoch von der R-Kurve des Prüflings abweichen. Daher kann der vom Prüfling gemessene SpO2-Wert trotz gleichem R-Wert vom eingestellten SpO2-Wert des AECG 100 abweichen. Um die für den Prüfling passende R-Kurve zu erhalten, kann die Gleichung der R-Kurve aus dem tatsächlich gemessenen SpO2-Wert und dem geänderten R-Wert abgeleitet werden. In der ersten Zeile „SpO2-Tabelle verwenden“ in der Mitte von Abbildung 6 wird

eine Tabelle mit SpO2- und R-Werten erstellt. Anschließend werden die Parameter dieser Tabelle verwendet, um die Gleichung der R-Kurve des Prüflings abzuleiten.

(7) Abbildung 7 zeigt den SpO2-Wert des Prüflings (MAXREFDES103), der durch Anpassung des R-Werts von AECG 100 ermittelt wurde. Am Beispiel der Werte in der zweiten Tabellenzeile: AC(R) = 3,6 mV, DC(R) = 400 mV (PI(R) = 3,6 / 400 = 0,9 %), AC(IR) = 10 mV, DC(IR) = 625 mV (PI(IR) = 10 / 625 = 1,6 %). Der vom Prüfling angezeigte SpO2-Wert beträgt 100 %. Im nächsten Schritt wird nur AC(R) auf 4,2 mV geändert, während die anderen Parameter unverändert bleiben. Der angezeigte SpO2-Wert beträgt nun 98 %. Anschließend wird der Wert von AC(R) schrittweise erhöht. Mit steigendem AC(R)-Wert steigt auch der R-Wert, wodurch der SpO2-Wert allmählich sinkt. Daher lassen sich verschiedene R-Werte und SpO_2-Werte, gemessen mit dem Prüfling (DUT), ermitteln. Tabelle 7 zeigt sieben Datensätze mit SpO_2-Werten von 100 % bis 70 %. Aus diesen Daten kann eine lineare/quadratische Gleichung für die R-Kurve abgeleitet werden, da diese Gleichungen den SpO_2-Wert des Prüflings in Abhängigkeit vom R-Wert (gemessen mit AECG 100) beschreiben. Somit lässt sich die gemessene R-Kurve des Prüflings bestimmen.

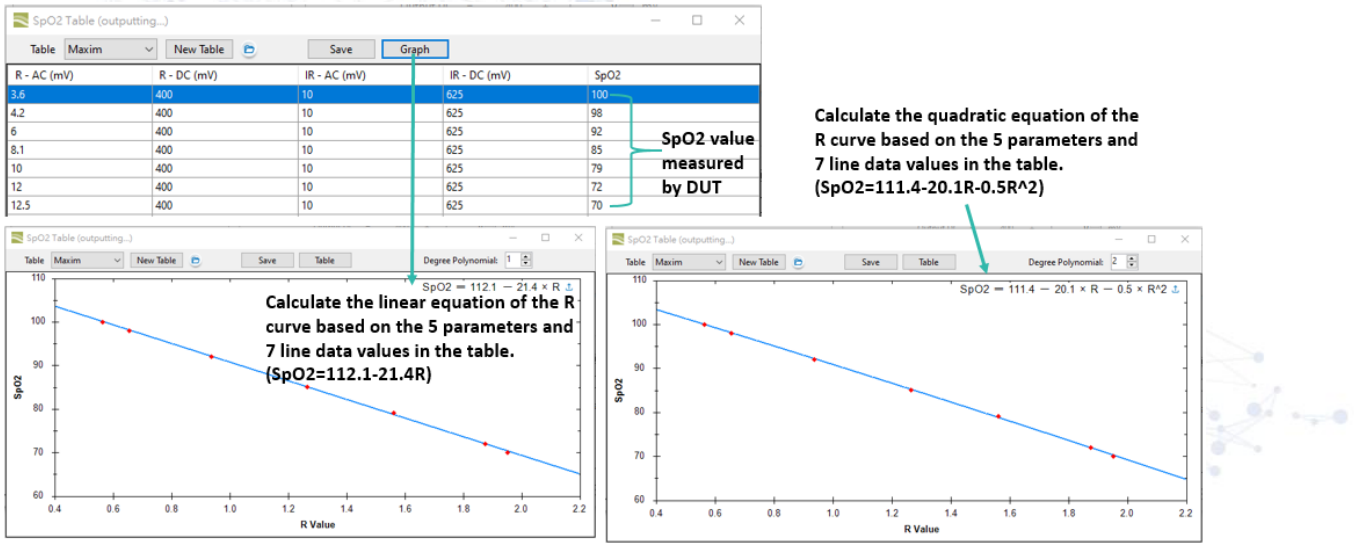

Abbildung. 7 zeigt die SpO2-Tabelle, aus der die R-Kurve des Prüflings abgeleitet wird.

(8) **Verwenden Sie die neue DUT-R-Kurve, um andere SpO2-Werte zu testen** : Wie in Abbildung 8 dargestellt, wird die SpO2 auf 80 % des AECG 100-Wertes geändert. Das Prüfobjekt (DUT) ändert den SpO2-Messwert ebenfalls auf 80 % und anschließend auf 90 % und 70 %. Das Prüfobjekt kann präzise an den durch den AECG 100-Wert vorgegebenen SpO2-Wert

angepasst werden, wobei der Fehler unter 1 % liegt. Unter diesen Testbedingungen kann bestätigt werden, dass das Prüfobjekt der R-Kurve der linearen Gleichung SpO2 = 112,1 - 21,4R oder der R-Kurve der quadratischen Gleichung SpO2 = 111,4 - 20,1R - 0,5R² folgen kann, um die DUT-Hardware und die Konsistenz des Algorithmus zu testen. Es ist in der Lage, mithilfe einer R-Kurve einen breiten SpO2-Wertebereich zu messen.

Abbildung. 8 Wenn die neue DUT-R-Kurve für die Prüfung von SpO2 = 80 % verwendet wird, Das Prüfobjekt ändert außerdem den SpO2-Messwert auf 80%.

3. Fazit

Der SpO2-Funktionstester dient hauptsächlich zur Bestimmung der Leistungsfähigkeit, des Messbereichs und der Stabilität von Pulsoximetern. Das oben beschriebene Verfahren passt den AC-Parameter an, was zu Änderungen des PI-Werts, des R-Werts und schließlich des SpO2-Werts gemäß der R-Kurve führt. Die R-Kurve kann direkt eingegeben oder durch Tests ermittelt werden. Vor klinischen Studien kann dieses Verfahren verwendet werden, um stabile Messwerte zu erhalten. Diese vor den klinischen Studien ermittelte R-Kurve dient als Referenzkurve. Nach den klinischen Studien kann die ursprüngliche R-Kurve angepasst werden. In diesem Fall kann mit denselben Testschritten ein neuer Satz von R-Kurven erstellt werden. Diese neue R-Kurve gilt als korrekte R-Kurve. Zukünftig können die Qualitätskontrolle und die Produktion desselben Produkts anhand dieser korrekten R-Kurve überprüft werden.

Der oben beschriebene Test basiert auf einem tragbaren Pulsoximeter mit Reflexionsmessung. Das Pulsoximeter mit Transmissionsmessung wird analog getestet. Der Unterschied liegt in der Struktur des PPG-Moduls des SpO2-Funktionstesters. Beim reflektierenden Typ befinden sich LED und Photodiode auf derselben Seite, beim transmissiven Typ auf gegenüberliegenden Seiten. Daher werden unterschiedliche PPG-Module bzw. Testvorrichtungen benötigt, die Testmethoden und -schritte bleiben jedoch gleich.

4. Referenzen

1. IEC-Medizinnorm ISO80601-2-61:2011.
2. Benutzerhandbuch für das WhaleTeq AECG100 Testsystem