

Prüfmethode 14-4 03/2007 MDS-Hi**Produktgruppe 14 – Atem- und Inhalationstherapie****Bestimmung der Druckkonstanz für Druckunterstützungssysteme****1.0 Allgemeine Vorbemerkungen**

Die Prüfungen müssen in Form eines Prüfberichtes dokumentiert werden, dieser muss mindestens folgende Abschnitte umfassen:

1. Namen und Anschrift des Prüflaboratoriums und den Ort an dem die Prüfung durchgeführt wurde, wenn diese von der Anschrift des Prüflaboratoriums verschieden ist.
2. Einen Titel (Prüfbericht, Bericht, Prüfung gemäß MDS)
3. Eindeutige Kennzeichnung des Prüfberichtes (beispielsweise durch Seriennummer) und auf jeder Seite eine Identifikation, um sicherzustellen, dass die Seite als Teil des Prüfberichtes erkannt wird, sowie eine eindeutige Identifikation des Endes des Prüfberichtes
4. Den Namen und die Anschrift des Auftraggebers
5. Angabe des angewandten Prüfverfahrens (z.B. 11-1 03/2004 MDS-Hi)
6. Abweichungen von Zusätzen oder Ausnahmen von dem Prüfverfahren und Angaben über spezielle Prüfbedingungen, wie Umgebungsbedingungen
7. Kommentierung der Messergebnisse, wo angemessen und erforderlich Meinungen und Interpretationen des Prüfinstitutes
8. Angabe und Darstellung der Messunsicherheiten
9. Eine Beschreibung des Zustandes und eindeutige Kennzeichnung (z.B. Artikelnummer, Seriennummer, Chargen-Nummer) des geprüften Gegenstandes (der geprüften Gegenstände)
10. Datum des Eingangs des Prüfgegenstandes (Prüfgegenstände) sowie Datum (ggf. Daten) der Durchführung der Prüfung
11. Darstellung des Versuchsaufbaus (Zeichnung und/oder Foto), Auflistung der genutzten Mess- und Testgeräte
12. Die Prüfergebnisse mit Angaben der Einheiten
13. Name(n), Stellung und Unterschrift(en) oder gleichwertige Bezeichnung der Person(en) die die Prüfung durchgeführt haben und der Personen die den Prüfbericht genehmigen
14. Ggf. Hinweis, dass sich die Ergebnisse nur auf den geprüften Gegenstand beziehen

1.1 Allgemeine Erläuterungen

Die Grafiken sollen von ihrer Darstellung her so groß und deutlich sein, dass eine klare Auswertung möglich ist. „Briefmarken“, nachträglich bearbeitete Kurvenverläufe, fehlende oder unsinnige („zu große“) Skalierungen sind zu vermeiden. Vorgaben zum Verwendungszweck des Prüfberichtes - Weitergabe an Dritte, auszugsweise Veröffentlichung, Kopierverbote usw. - sind deutlich im Bericht anzugeben, der Bericht ist durchnummerieren. Den Laboratorien wird empfohlen, einen Hinweis aufzunehmen, dass der Prüfbericht ohne die schriftliche Zustimmung des Prüflaboratoriums nicht auszugsweise vervielfältigt werden darf.

2.0 Prüfvorschrift

Das Gerät wird gemäß der Gebrauchsanweisung aufgestellt und ist mit dem vom Hersteller beigestellten bzw. empfohlenen Atemschlauch mit einem Widerstand zu verbinden. Dieser Messadapter ist gemäß Abbildung 1 auszuführen und anzuschließen.

Führt der verwendete Atemschlauch einen Druckmessschlauch mit, so ist bei außenliegenden Schläuchen am Messadapter gemäß Abbildung 1 ein weiterer Anschluss in Höhe der Messebene zu verwenden. Bei einem innenliegenden Schlauch ist dieser so zu kürzen, dass der Messschlauch ebenfalls in Höhe der Messebene endet.

Die Patientenanschlussöffnung wird mit einer Pumpe, welche einen sinusförmigen Zyklus mit einem I:E-Verhältnis von 1:1 erzeugt, und einer Druckmesseinrichtung verbunden. Die Prüfung wird mit den in Tabelle 1 angegebenen Parametern durchgeführt. Folgende atemphysiologische Größen werden gemessen und aufgezeichnet:

Den atemzug aufgelösten Druckverlauf während einer Prüfzeit von mindestens 5 Minuten sowie eine repräsentative Druckvolumenkurve aus dieser Messung.

Den atemzug aufgelösten Druckverlauf während einer Prüfzeit von mindestens 5 Minuten nach 2 h Dauerbetrieb des Atemtherapiegerätes unter oben angegebenen Bedingungen sowie eine repräsentative Druckvolumenkurve aus dieser Messung.

Tabelle 1:

Eingestellter Druck	1/3 von p_{\max} ¹	2/3 von p_{\max} ¹	1 kPa	p_{\max}
Atemzüge pro Minute	10; 15; 20	10; 15; 20	10; 15; 20	10; 15; 20
Hubvolumen	500 ml	500 ml	500 ml	500 ml

Anmerkungen:

¹ Der Druck ist auf das nächstgelegene Vielfache von 0,05 kPa zu runden.

Veränderung des Atemwegsdruckes = Differenz zwischen dem aktuellen Wert und dem eingestellten Atemwegsdruck während des Atemzyklus

Der Totraum der Pumpe soll kleiner sein als das verwendete Hubvolumen.

Die aufgenommenen Grafiken sollen in ausreichender Größe und Deutlichkeit dargestellt werden, so dass eine Auswertung möglich ist. Die Skalierung soll sich am Minimal- und Maximalwert orientieren. Es soll der Maximal-, der Minimal- und der Mittelwert angegeben werden.

Die grafische Darstellung der Zeitfunktion des CPAP-Druckes soll zur Orientierung zusätzlich die Position der Lunge über die Zeit darstellen (Skalierung des Hubvolumens)

Zur Unterdrückung von tonfrequenten Signalen im CPAP-Druck kann zur Filterung der Messwerte ein Butterworth-Tiefpaß 2. Ordnung mit einer Eckfrequenz von 5 Hz genutzt werden. Dem Prüfbericht sind dann sowohl gefilterte als auch ungefilterte Messergebnisse beizufügen.

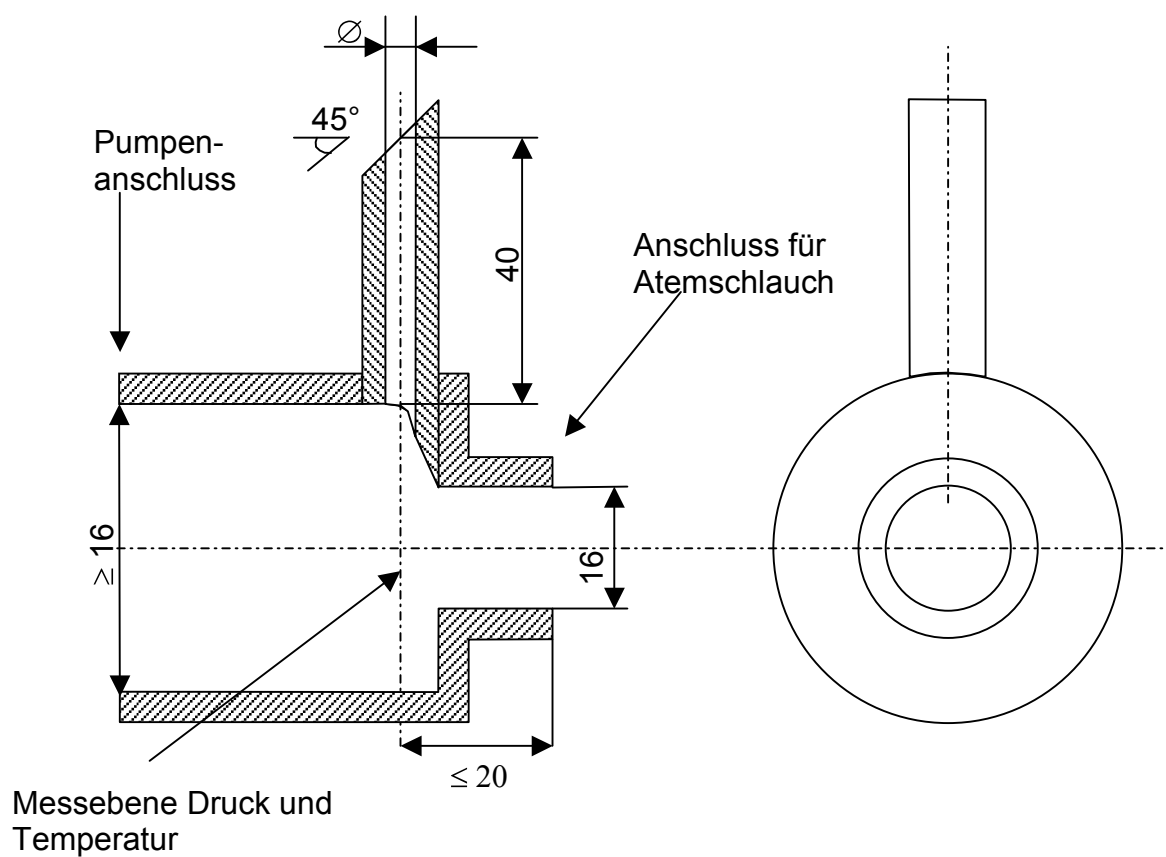


Abb.1 Messadapter zur Simulation des Patientenwiderstands