
Prüfmethode 14-5 04/2018 MDS-Hi**Produktgruppe 14 - Atem- und Inhalationstherapie****Bestimmung des dynamischen Druck- und Regelverhaltens für Auto-CPAP Geräte****1 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

2 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 durchzunummerieren. Den Laboratorien wird empfohlen, einen Hinweis aufzunehmen, dass der Prüfbericht ohne die schriftliche Zustimmung des Prüflaboratoriums nicht auszugsweise vervielfältigt werden darf.

3 Prüfvorschrift

Das Auto CPAP Gerät (1) ist gemäß den Anweisungen des Herstellers aufzustellen und mit dem beiliegenden Atemschlauch (2) zu verbinden. Die Patientenanschlussöffnung (3) ist gemäß dem dargestellten Prüfaufbau in Abb. 1 mit einem Druckmessgerät (4) und dem Standardwiderstand (5) zu verbinden.

Der Obstruktionssimulator (7) besteht aus einer luftdichten Box mit einem daran angeschlossenen Druckgenerator (8), der es ermöglicht, ein rotationssymmetrisches, biegeschlaffes Element, das mit Rohranschlüssen nach außen verbunden ist, durch einen definierten Überdruck vollständig zu verschließen, womit der Durchfluss durch das Rohr unterbrochen wird.

Der Obstruktionssimulator (7) ist mit dem Standardwiderstand, einem Durchflussmessgerät (6) und dem Lungensimulator (9) zu verbinden.

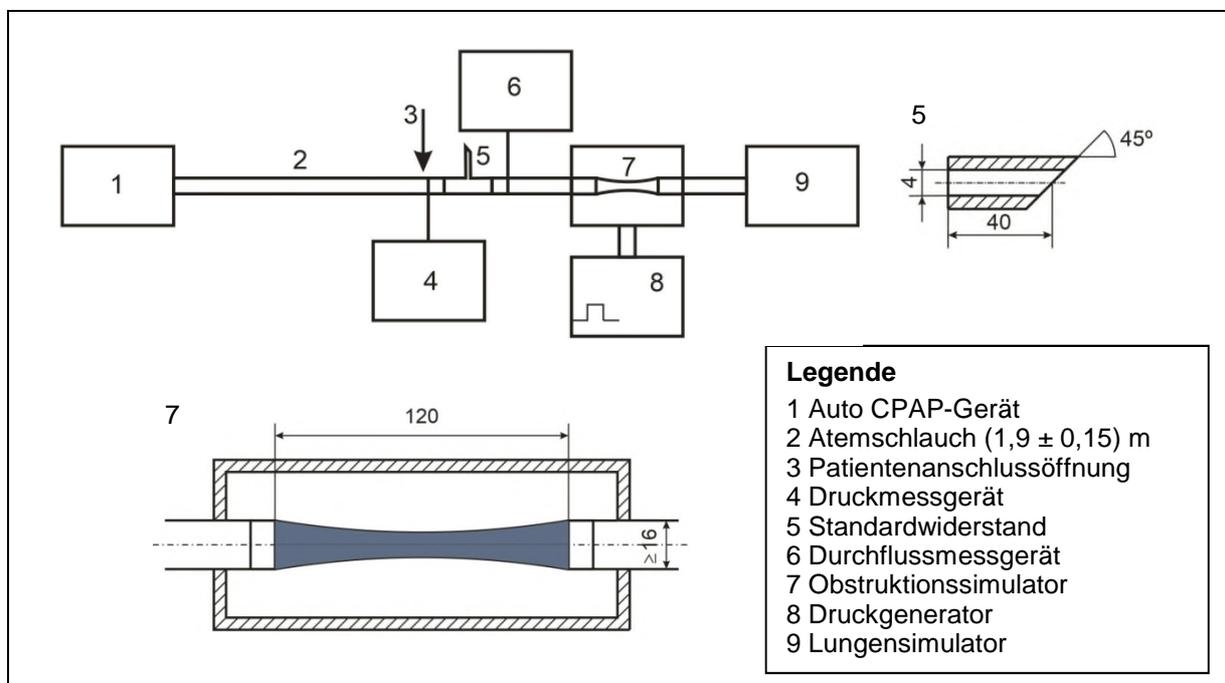


Abb. 1: Prüfaufbau

Mit Hilfe des Lungensimulators wird eine ereignisfreie Atmung mit einem Atemzugvolumen von 500 ml, einem Verhältnis Expiration zu Inspiration $E/I=1,5$ bei einer Atemfrequenz $f_A=14$ Atemzügen pro Minute simuliert.

Obstruktionen werden durch einen vom Druckgenerator erzeugten Überdruck von 10 hPa simuliert. Diese werden bei einem Atemtherapiedruck ab 10 hPa geöffnet.

Durch Aneinanderreihen respiratorischer Einzelereignisse, die mit Hilfe des Lungen- und Obstruktionssimulators generiert werden, wird das grundlegende Regelverhalten des Auto-CPAP Geräts geprüft.

Die untere Druckgrenze des Auto-CPAP Geräts ist auf 4 hPa und die obere Druckgrenze auf 20hPa einzustellen, so dass das Auto-CPAP Gerät den Atemtherapiedruck innerhalb dieser Grenzen selbständig regeln kann. Vor jeder Prüfsequenz ist das Auto-CPAP Gerät neu zu starten, um Einflüsse des jeweils vorhergehenden Prüfablaufs auf die automatische Druckeinstellung zu vermeiden. Jede Prüfsequenz beginnt mit 20 Minuten ereignisfreier Atmung. Druck und Fluss sind für jede Prüfsequenz mit einer Abtastfrequenz von mindestens 20 Hz aufzuzeichnen. Soweit das Gerät über mehrere APAP-Modi verfügt sind diese durch die Prüfung zu berücksichtigen.

Simulation obstruktiver Ereignisse

Die Simulation hat 3 Sequenzen. Jede Sequenz besteht aus 20 aufeinander folgenden Obstruktionsphasen mit einer Dauer von jeweils 15 s (Sequenz 1), 30 s (Sequenz 2) und 120 s (Sequenz 3) sowie 120 s ereignisfreier Atmung. Die Sequenzen sind nachfolgend dargestellt.

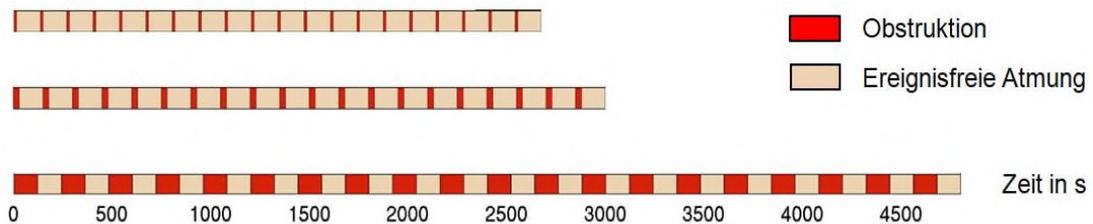


Abb. 2: Prüfsequenzen

4 Auswertung

Die gemessenen Druck- und Flussverläufe sind über der Zeit für die Sequenzen der Prüfung anhand der aufgezeichneten Rohdaten grafisch darzustellen.

Die aufgezeichneten Rohdaten des Drucks sind mit einem Butterworth-Tiefpassfilter 3. Ordnung mit einer Eckfrequenz von 0,1 Hz vorwärts sowie rückwärts zu filtern. Anhand der gefilterten Druckwerte und der Flusswerte sind folgende Informationen für alle Sequenzen der Prüfung zu ermitteln und tabellarisch darzustellen:

	15 s Obstruktion	30 s Obstruktion	120 s Obstruktion
Obstruktionen werden mit einem Therapiedruck von 10 hPa geöffnet? (ja/nein)			
Wenn ja nach wie vielen Obstruktionsphasen			
Wie viele der 20 Obstruktionen je Sequenz werden geöffnet?			
Höchster erreichter Therapiedruck in hPa			
Nach wie vielen der jeweils 20 Obstruktionen je Sequenz wird der Therapiedruck um mindestens 0,3 hPa abgesenkt?			