

Prüfmethode 14-1 03/2007 MDS-Hi**Produktgruppe 14 – Atem- und Inhalationstherapie****Bestimmung der Betriebslautstärke für Sauerstoffkonzentratoren / Abfüllstationen****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

Die vom Gerät abgestrahlte Geräuschemission muss unter den folgenden Bedingungen ermittelt werden:

- Das Gerät ist auf den Boden (reflektierende Fläche nach Vorgabe der ISO 3744) zu stellen und mit dem vom Hersteller beigestellten oder empfohlenen Sauerstoffschlauch und der vom Hersteller beigestellten bzw. empfohlenen Befeuchtereinheit zu verbinden.
- Durch geeignete Maßnahmen ist das Schlauchsystem, die Befeuchtereinheit und das aus der Patientenanschlussöffnung (Gasaustrittsöffnung) ausströmende Gas akustisch so weit zu isolieren, dass das Geräusch, welches durch das Schlauchsystem selbst oder durch den Gasflow verursacht wird, nicht die Schallmessung des Gerätes beeinflusst. Das Gerät ist so einzustellen, dass ein kontinuierlicher Flow von 3 l/min an der Patientenanschlussöffnung (Gasaustrittsöffnung) gewährleistet ist.
- Das zur Bestimmung der Geräuschabstrahlung notwendige integrierende Schallmessgerät hat den Anforderungen nach IEC 651 Typ und IEC 804 Typ 1 zu entsprechen. Vor jeder Messung ist die komplette Messkette mit einem geeigneten Kalibrator nach IEC 942 Typ 1 zu kalibrieren.
- Die akustische Qualität des Messverfahrens hat der Genauigkeitsklasse 2 nach ISO 3744 zu entsprechen. Dies gilt im besonderen für die Messumgebung ($K_2 \leq 2$ dB) und den Abstand des Messpegels zum Fremdgeräuschpegel ($\Delta L \geq 6$ dB bzw. $K_1 \leq 1,3$ dB).
- Die Durchführung der Messung hat nach den Regularien der ISO 3744 zu erfolgen. Sämtliche Randparameter (wie z.B. akustische Umgebung, Messgeräte, Aufstellung und Betrieb, Messung der Schalldruckpegel, Bestimmung des Messflächen-Schalldruckpegels u.a.) sind strikt nach ISO 3744 einzuhalten bzw. zu erfüllen. Die Messung erfolgt somit auch im warmgelaufenen Betriebszustand.
- Entsprechend der EN ISO 8359 für „Sauerstoffkonzentratoren für medizinische Zwecke“ wird eine Patientenposition definiert. Diese ist im direkt abstrahlenden Schallfeld des Gerätes positioniert. Festgelegt wird eine Patientenposition in 1 m Höhe und 1 m Abstand zur Frontseite des Gerätes.
- An der Patientenposition ist der zeitlich gemittelte Schalldruckpegel L_{eq} (dies bedeutet ein energetisch gemittelter Schalldruckpegel mit der Frequenzbewertung A und der Zeitbewertung F, L_{eq} entspricht nach deutscher Schreibweise dem L_{AFm}) des Betriebsgeräusches und des Fremdgeräusches zu messen. Die Messdauer soll mindestens 5 Betriebszyklen betragen.

- Der an der Patientenposition gemessene Schalldruckpegel L_{eq} ist nach ISO 3744 vom Einfluss des Fremdgeräusches und der Messumgebung zu befreien.

Prüfmethode 14-2 03/2007 MDS-Hi**Produktgruppe 14 – Atem- und Inhalationstherapie****Bestimmung der Befeuchtungsleistung****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

Der Befeuchter ist mit dem vom Hersteller beigestellten oder empfohlenen Atemschlauch zu verbinden. Ein Messadapter (sh. Abbildung 1) ist an der Patientenanschlussöffnung anzubringen. Der Atemgasbefeuchter ist, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, bis auf den in der Mitte zwischen dem maximalen und minimalen Füllstand liegenden Level zu füllen. Das zum betrieb erforderliche Beatmungs- oder Druckunterstützungsgerät ist so einzustellen, dass ein kontinuierlicher Druck von 1 kPa an der Patientenanschlussöffnung erreicht wird. Das Gerät wird unter den Umgebungsbedingungen wie in EN 60601-1 Abschnitt 4.5 beschrieben (d.h. 23 ± 2 °C; 60 ± 15 % relative Feuchte; 86 - 106 kPa Umgebungsdruck), betrieben. Nach Erreichen des Beharrungszustandes wird die relative Feuchte des an der Patientenanschlussöffnung austretenden Gases gemessen.

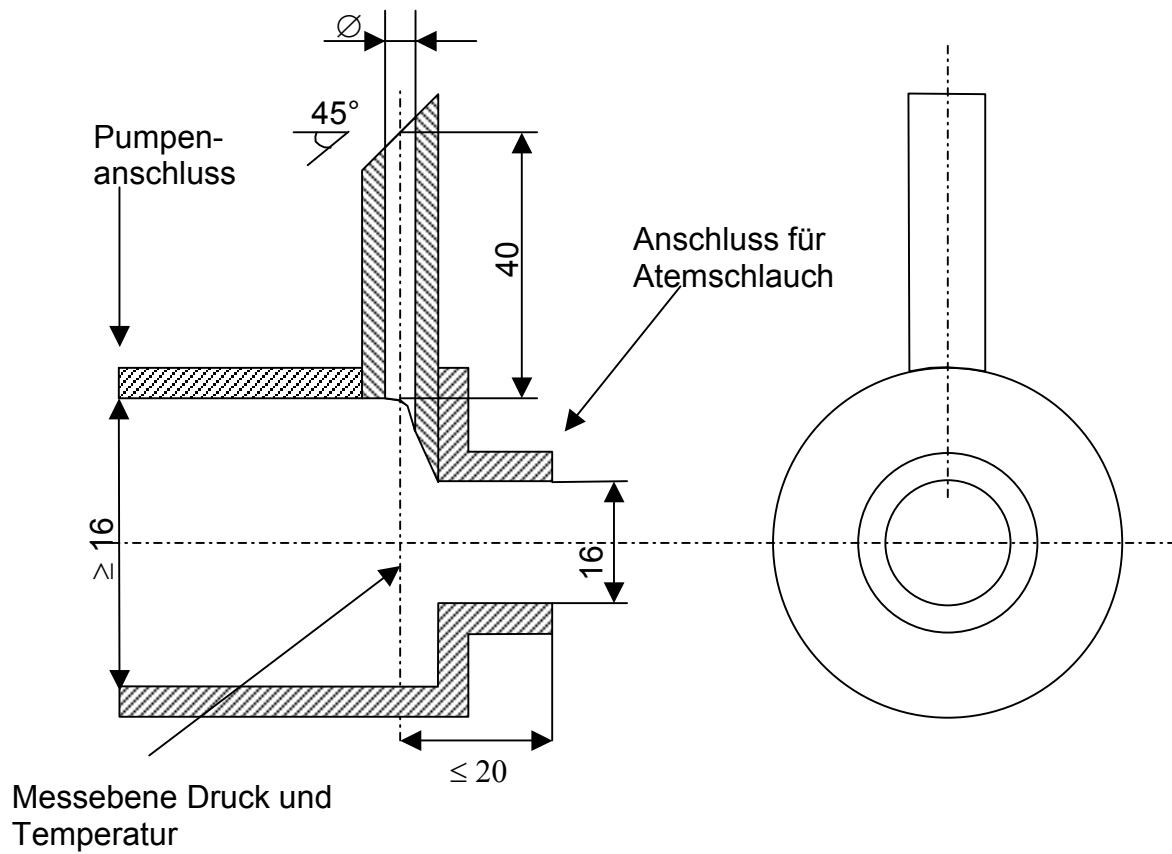


Abb.1 Messadapter zur Simulation des Patientenwiderstands; Lage der Messebene zur Bestimmung der atemphysiologischen Eigenschaften (Druckkonstanz, Temperatur des eingeatmeten Gases, Feuchte des eingeatmeten Gases) des Atemtherapiegerätes.

Prüfmethode 14-3 03/2007 MDS-Hi**Produktgruppe 14 – Atem- und Inhalationstherapie****Bestimmung der Betriebslautstärke 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

Der vom Gerät verursachte A-bewertete Schalldruckpegel, welchem der Patient ausgesetzt ist, muss unter den folgenden Bedingungen gemessen werden.

Das Gerät ist auf den Boden zu stellen und mit dem vom Hersteller beigestellten bzw. empfohlenen Atemschlauch sowie einem Messadapter nach Abb. 1, jedoch mit dichtgesetztem Pumpenanschluss, zu verbinden. Durch geeignete Maßnahmen ist das Schlauchsystem und das aus dem Messadapter ausströmende Gas akustisch so weit zu isolieren, dass das Geräusch, welches durch das Schlauchsystem selbst oder durch den Gasflow verursacht wird, nicht die Schalldruckmessung des Gerätes beeinflusst. Das Gerät ist so einzustellen, dass ein kontinuierlicher Druck von 1 kPa an der Patientenanschlussöffnung erreicht wird.

Unter Einsatz des Mikrofons, eines Schallmessgerätes, welches die Anforderung vom Typ I nach IEC 60651 erfüllt, wird der Schalldruckpegel an 10 Positionen im Abstand von 1 m zum Gerät gemessen. Diese Positionen liegen im gleichem Abstand zueinander in dem gesamten Bereich, der gemäß der Gebrauchsanweisung als Patientenposition spezifiziert ist. Es ist der Mittelwert dieser Messung zu errechnen (sh. ISO 3744).

Es ist sicherzustellen, dass das A-bewertete Fremdgeräusch den während der Prüfung ermittelten Wert um mindestens 10 dB unterschreitet.

Mit dem Schallpegelmessgerät sind diese Messungen unter Verwendung der frequenzbewerteten Charakteristik A und der zeitbewerteten Charakteristik F im freien Schallfeld über einer reflektierenden Ebene nach ISO 3744 durchzuführen.

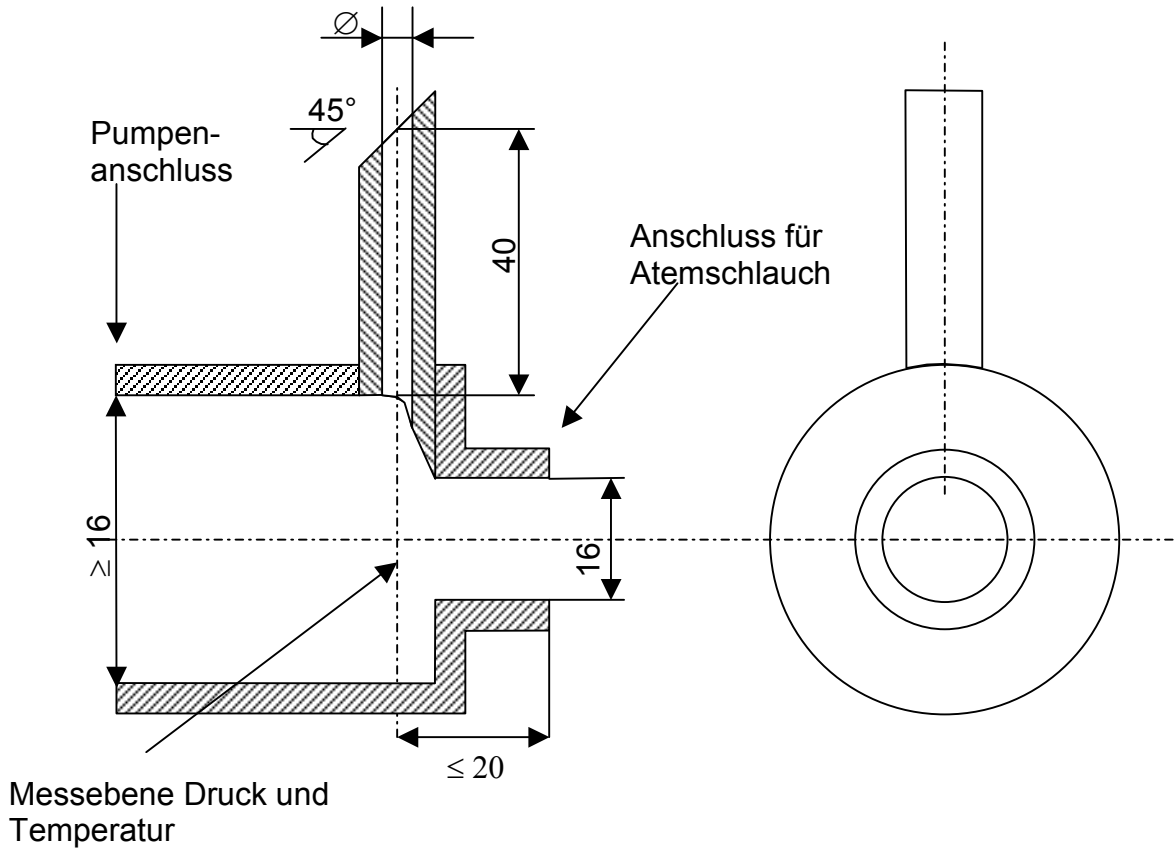


Abb.1 Messadapter zur Simulation des Patientenwiderstands

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.

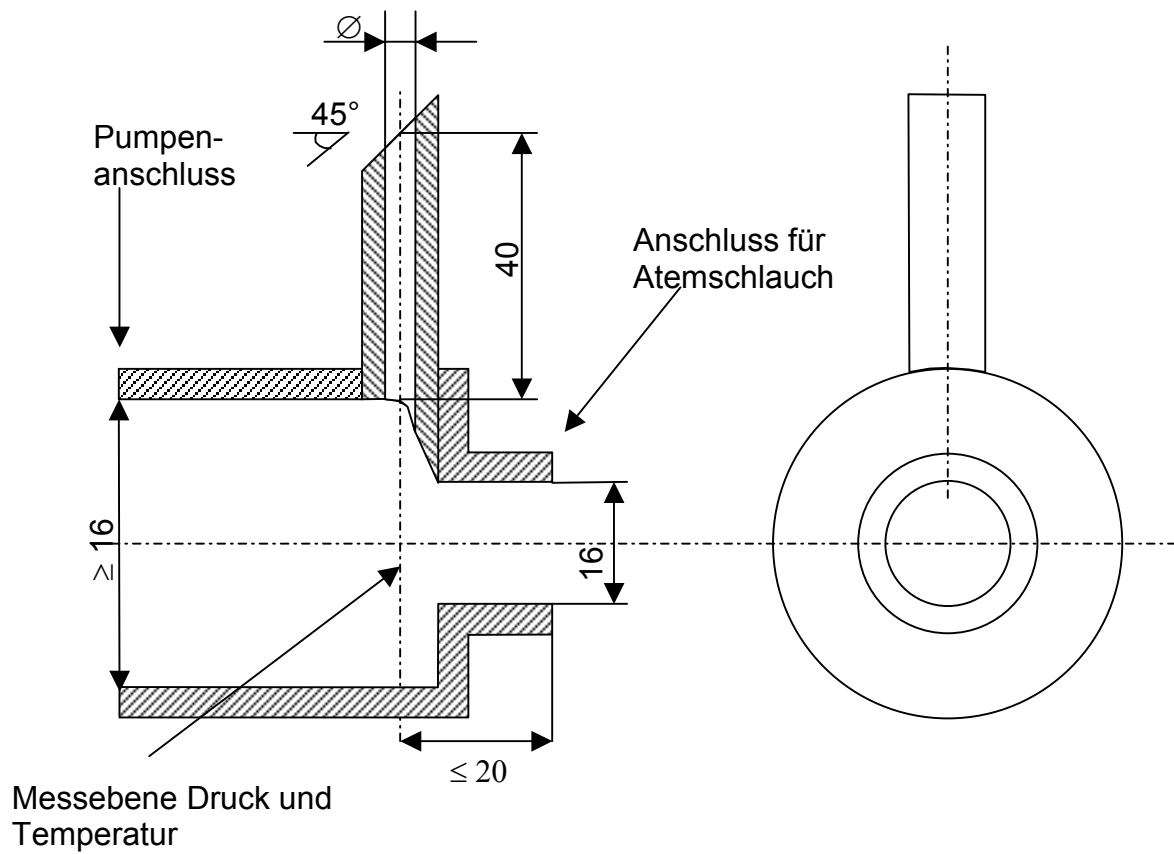


Abb.1 Messadapter zur Simulation des Patientenwiderstands