

Prüfmethode 12-1 05/2004 MDS-Hi**Produktgruppe 12. - Hilfsmittel bei Tracheostoma****Bestimmung der Funktionseigenschaften für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (künstliche Nase / HME / HMEF) bei Beatmung****1. Allgemein**

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. 12-1 - 05/2004 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 (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 etc. - 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.

1.2 Allgemeine Festlegungen

Zur Festlegung der Prüfungsrandbedingungen müssen die folgenden Angaben vorliegen und im Prüfbericht beschrieben werden:

1. Beschreibung der im Prüfobjekt verwendeten Materialien
2. Maximalgewicht des Prüflings gemäß Herstellerangabe
3. Minimalgewicht des Prüflings gemäß Herstellerangabe
4. Randbedingungen / Einschränkungen für den eingesetzten Prüfling
5. Einsatzbereiche (Indikationen)
6. Ausschlusskriterien (Kontraindikationen)

Während der Prüfung sind folgende Bedingungen einzuhalten:

Raumtemperatur:	23° C ± 2° C
Relative Feuchte:	50 % ± 20 %
Luftdruck	860 hPa bis 1060 hPa

2.0 Vorbereitende Maßnahmen

Falls der Prüfling zerlegbar ist, ist er nach der vom Hersteller mitgelieferten Gebrauchsanweisung zusammenzusetzen.

Der Prüfling ist auszupacken und mindestens 12 Stunden bei 23°C ± 2°C und 50% ± 20% relativer Luftfeuchte zu konditionieren. Das Produkt ist dabei – sofern angegeben - gemäß den Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung zu lagern.

2.1 Durchführung der Messung des Feuchtigkeitsverlustes

Der Prüfling ist gemäß den Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung und in dem vom Hersteller angegebenen HME-Betriebsbereich nach DIN EN ISO 9360-1:2000-4 und des unter TZ 6.2 beschriebenen Prüfverfahrens zu prüfen.

Dabei ist immer auch eine Prüfung unter den Bedingungen durchzuführen, wie sie in DIN EN ISO 9360-1: 2000-4, Tabelle 2, Prüfbedingung Nr. 3 aufgeführt werden.

Die Prüfung und die Ergebnisse sind zu dokumentieren und ggf. zu kommentieren.

2.2 Durchführung der sonstigen Prüfungen

Der Prüfling ist gemäß den Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung und in dem vom Hersteller angegebenen HME-Betriebsbereich nach DIN EN ISO 9360-1:2000-4 und den unter TZ 6.3, TZ 6.4 und TZ 6.5 beschriebenen Prüfverfahrens zu prüfen.

Die Prüfung und die Ergebnisse sind zu dokumentieren und ggf. zu kommentieren.

Prüfmethode 12-2 05/2004 MDS-Hi**Produktgruppe 12. - Hilfsmittel bei Tracheostoma****Bestimmung der Funktionseigenschaften für Partikelfilter und Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher mit Filterwirkung (künstliche Nase / HMEF)****1. Allgemein**

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. 12-1 - 05/2004 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 (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 etc. - 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.

1.2 Allgemeine Festlegungen

Zur Festlegung der Prüfungsrandbedingungen müssen die folgenden Angaben vorliegen und im Prüfbericht beschrieben werden:

1. Beschreibung der im Prüfobjekt verwendeten Materialien
2. Filterleistungen des Prüflings gemäß Herstellerangabe
3. Nutzungsdauer des Prüflings gemäß Herstellerangabe
4. Randbedingungen / Einschränkungen für den eingesetzten Prüfling
5. Einsatzbereiche (Indikationen)
6. Ausschlusskriterien (Kontraindikationen)

Während der Prüfung sind folgende Bedingungen einzuhalten:

Raumtemperatur:	23° C ± 2° C
Relative Feuchte:	60 % ± 15 %
Luftdruck	860 hPa bis 1060 hPa

2.0 Vorbereitende Maßnahmen

Falls der Prüfling zerlegbar ist, ist er nach der vom Hersteller mitgelieferten Gebrauchsanweisung zusammenzusetzen.

Der Prüfling ist auszupacken und gemäß DIN EN ISO 13328-1:2002-04, Anhang A zu konditionieren.

2.1 Durchführung der Messungen

Der Prüfling ist nach DIN EN ISO 13328-1:2002-04, TZ 3. sowie DIN EN ISO 13328-2:2003-02, TZ 5 zu prüfen.

Die Prüfung und die Ergebnisse sind zu dokumentieren und ggf. zu kommentieren.

Prüfmethode 12-3 05/2004 MDS-Hi**Produktgruppe 12. - Hilfsmittel bei Tracheostoma****Bestimmung der Funktionseigenschaften für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher
(künstliche Nase / HME / HMEF)****1. Allgemein**

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. 12-1 - 05/2004 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 (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 etc. - 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.

1.2 Allgemeine Festlegungen

Zur Festlegung der Prüfungsrandbedingungen müssen die folgenden Angaben vorliegen und im Prüfbericht beschrieben werden:

1. Beschreibung der im Prüfobjekt verwendeten Materialien
2. Maximalgewicht des Prüflings gemäß Herstellerangabe
3. Minimalgewicht des Prüflings gemäß Herstellerangabe
4. Randbedingungen / Einschränkungen für den eingesetzten Prüfling
5. Einsatzbereiche (Indikationen)
6. Ausschlusskriterien (Kontraindikationen)

Während der Prüfung sind folgende Bedingungen einzuhalten:

Raumtemperatur:	23° C ± 2° C
Relative Feuchte:	50 % ± 20 %
Luftdruck	860 hPa bis 1060 hPa

2.0 Vorbereitende Maßnahmen

Falls der Prüfling zerlegbar ist, ist er nach der vom Hersteller mitgelieferten Gebrauchsanweisung zusammenzusetzen.

Der Prüfling ist auszupacken und mindestens 12 Stunden bei 23°C ± 2°C und 50% ± 20% relativer Luftfeuchte zu konditionieren. Das Produkt ist dabei – sofern angegeben - gemäß den Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung zu lagern.

2.1 Durchführung der Messung des Feuchtigkeitsverlustes

Der Prüfling ist gemäß den Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung und in dem vom Hersteller angegebenen HME-Betriebsbereich nach DIN EN ISO 9360-2:2003-01 und des unter TZ 6.2 beschriebenen Prüfverfahrens zu prüfen.

Dabei ist immer auch eine Prüfung unter den Bedingungen durchzuführen, wie sie in DIN EN ISO 9630-1:2000-04, Tabelle 2, Prüfbedingung Nr. 3 aufgeführt werden.

Die Prüfung und die Ergebnisse sind zu dokumentieren und ggf. zu kommentieren.

2.2 Durchführung der sonstigen Prüfungen

Der Prüfling ist gemäß den Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung und in dem vom Hersteller angegebenen HME-Betriebsbereich nach DIN EN ISO 9360-2:2003-01 und dem unter TZ 6.3 beschriebenen Prüfverfahren zu prüfen.

Die Prüfung und die Ergebnisse sind zu dokumentieren und ggf. zu kommentieren.