

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.

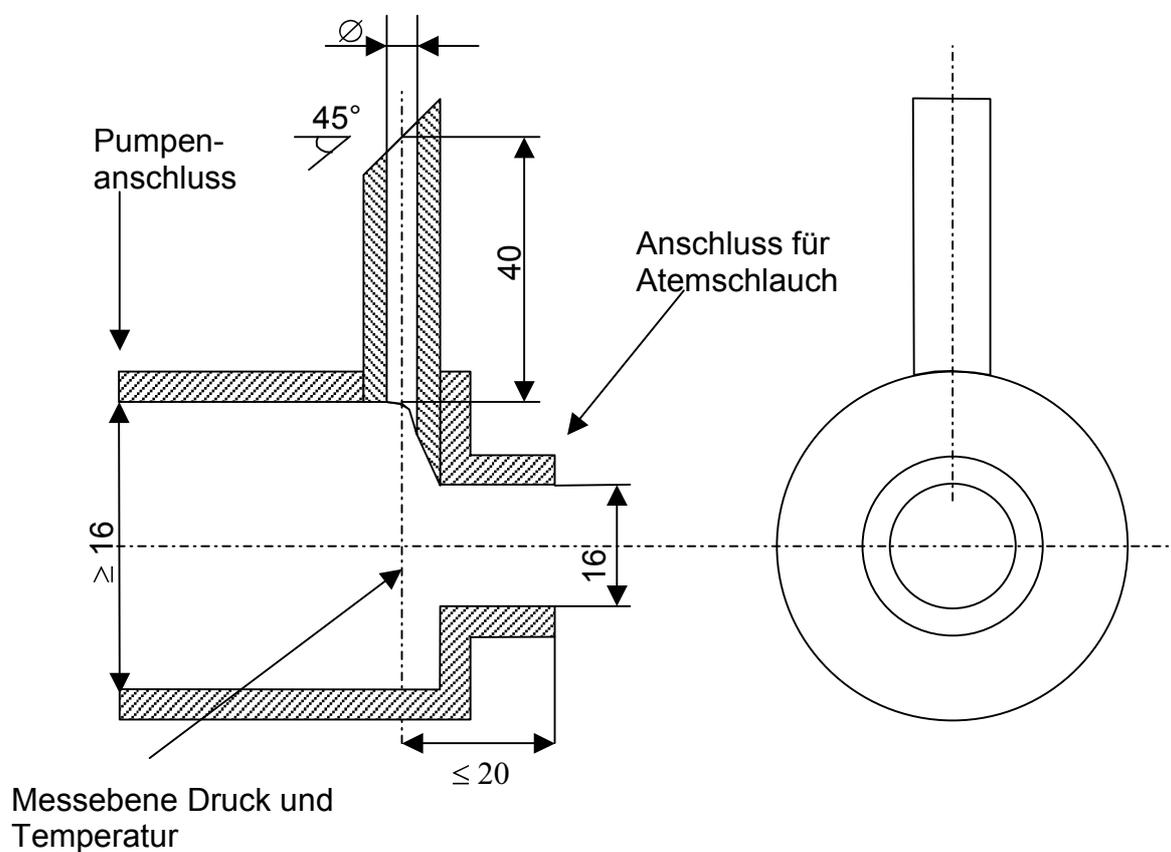


Abb.1 Messadapter zur Simulation des Patientenwiderstands; Lage der Messebene zur Bestimmung der atemphysiologischen Eigenschaften (Druckkonstanz, Temperatur des eingeatmeten Gases, Feuchte des eingeatmeten Gases) des Atemtherapiegerätes.