

Adresse der verantwortlichen Organisation	
Name of the responsible organization	
Name	
Straße / Street	
PLZ/Ort ZIP-Code/Town	
Ansprechpartner Contact Name	

Seriennummer			
Serial Number:			
Ihre Inventarnummer ID Number:			
Seriennummer ASL5000 Serial Number ASL-5000			
Software ASL5000 Software ASL5000			
Firmware ASL5000 Firmware ASL5000			
Ball Screw Kugelumlaufspindel			
Preemie Installed Preemie installiert	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	N/A

Zweck dieses Dokuments ist es, eine erweiterte Verifizierung für den Lungensimulator ASL 5000 bereitzustellen. Die erweiterte Verifizierung bietet zusätzliche Tests und Verifizierungen zum Standardkalibrierungsdokument. Dieses Dokument umfasst die Verifizierung des Standard ASL5000 3L, 5L, 6L und des Preemie Zylinder-Aufsatzes.

The purpose of this document is to provide an advanced verification to the ASL 5000 lung simulator. The advanced verification provides additional testing and verification to the standard calibration document. This document includes verification of the Standard ASL5000 3L, 5L, 6L, and Preemie ASL attachment.



Prüfer	
Person in charge	
Unterschrift Signature	
Name	
Datum / Date	

1.1 ASL 5000 Installierte Komponenten

ASL 5000 Installed Components

Dieser Prozess dient dazu, die relevanten Hardware- und Softwareversionen zu erfassen, die der Kunde verwendet, damit die Verifizierungstests auf den richtigen Versionen basieren.

This process is to record the relevant hardware and software versions that the customer is using such that the verification testing will be based on the correct versions.

Informationen zu dem Gerät			
Appliance informations			
	Software	Firmware	TAI
Ingmar Master Records			N/A
Terminal	N/A		N/A
TAI			

Geänderte Firmware für TAI-Testzwecke, dann vor der Auslieferung wieder auf 4.7.99 geändert

Changed firmware for TAI testing purpose then changed back to 4.7.99 before shipping

2.1.1 Testverfahren

Testing and procedures

2.1.1 Drucksensorverifizierung – Temperaturdriftunsicherheit

Pressure Sensor Verification – Temperature drift uncertainty

Mit diesem Verfahren wird die Spannungsausgabe des Drucksensors so überprüft, dass während des Betriebs eine minimale Driftunsicherheit besteht. Der Test vergleicht den Betrag der Änderung des Drucksensor-Spannungsausgangs sowohl am Sensor als auch im eingebetteten Firmware-Programm.

Die Prüfung erfolgt mit der Onboard-Software ad_test.exe und vergleicht die Drift mit einem NIST-Rückführbaren Digitalmultimeter.

Bei diesem Verfahren werden die relevanten Hardware- und Softwareversionen, die der Kunde verwendet, aufgezeichnet, so dass die Verifizierungstests auf den korrekten Versionen basieren.

This process will verify the voltage output of the pressure sensor such that there is a minimum drift uncertainty during operation. The test will compare the amount of change to the pressure sensor voltage output at the sensor as well as in the embedded firmware program.

Testing utilizes onboard software called ad_test.exe and compares the drift to a NIST traceable digital multimeter.

This process is to record the relevant hardware and software versions that the customer is using such that the verification testing will be based on the correct versions.

Drucksensorverifizierung – Temperaturdriftunsicherheit Pressure Sensor Verification – Temperature drift uncertainty (2.1.1)									
Time (min.)	0	15	30	45	60	Max- Min	Toleranz tolerance (v)	Ergebnis Result	
PuTTY Terminal (V)							0,002	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
Multi- meter (V)							0,002	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
Eingesetzte Prüfmittel Test equipment									
Gerät / Device						ID	Cal-next		

2.1.2 Drucksensorverifizierung – Statistik der Drucknullkalibrierung

Pressure Sensor Verification –

Mit diesem Verfahren werden die Druck- und Volumenabweichungen innerhalb einer Simulation am Ende der Expiration oder der Leerlaufzeit vor dem nächsten Atemzug überprüft. Die Atemfrequenz ist auf 8 BPM (oder 7,5 s pro Atemzug) eingestellt. Bei dieser Überprüfung wird die Leerlaufzeit der letzten 1,5 Sekunden der Expirationsphase analysiert.

This process will verify the pressure and volume deviations within a simulation at the end of the expiration or the idle time before the next breath. The breath rate is set to 8BPM (or 7.5 s per breath). This verification analyzes the idle time of the last 1.5 s of the expiratory phase.

Drucksensorverifizierung – Statistik der Drucknullkalibrierung									
Pressure Sensor Verification – Pressure zero calibration statistic (2.1.2)									
Breath	1	2	3	4	5	Max-Min	Toleranz tolerance	Ergebnis Result	
Airway Pressure Offset [cmH ₂ O]							0,1 cmH ₂ O	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
Volume Offset [ml]							10 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL

2.1.3 Volumenverifizierung mit kalibrierter Spritze

Volume Verification with Calibrated Syringe

Bei diesem Verfahren wird die Volumengenauigkeit mit drei (3) NIST-rückführbaren Spritzen überprüft. Je nach Art der Prüfung (3L, 5L, 6L oder Preemie) werden mit jeder Spritze ca. 5 Hube durchgeführt. Die 100 mL- und 10 mL-Spritzen verwenden zusätzlich ~18 mL komprimierbares Gas als Druckablassadapter.

Die in diesem Test verwendeten Spritzen sind:

- 1 L Kalibrierungsspritze
- 100 mL Kalibrierungsspritze
- 10 mL Kalibrierungsspritze

This process will verify the volume accuracy with three (3) NIST traceable syringes.

Approximately 5 strokes will be made with each syringe based on the type of testing (3L, 5L, 6L, or Preemie). The 100 mL and 10 mL syringes utilize an additional ~18 mL of compressible gas as the pressure release adapter.

The syringes used in this test are:

- 1 L Calibration syringe
- 100 mL Calibration syringe
- 10 mL Calibration syringe

Standard ASL 1 L Spritze Standart ASL 1 L calibrated syringe (2.1.3a)						
Cycle	Set Point	Gemessen measured	Abweichung deviation	Toleranz (%) tolerance	Ergebnis Result	
1	1000 mL			2% \pm 20 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
2	1000 mL			2% \pm 20 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
3	1000 mL			2% \pm 20 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
4	1000 mL			2% \pm 20 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
5	1000 mL			2% \pm 20 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
Eingesetzte Prüfmittel Test equipment						
Gerät / Device				ID	Cal-next	

Standard ASL 100 mL Spritze Standart ASL 100 mL calibrated syringe (2.1.3b)						
Cycle	Set Point	Gemessen measured	Abweichung deviation	Toleranz (%) tolerance	Ergebnis Result	
1	100 mL			2,5% \pm 2,5 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
2	100 mL			2,5% \pm 2,5 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
3	100 mL			2,5% \pm 2,5 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
4	100 mL			2,5% \pm 2,5 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
5	100 mL			2,5% \pm 2,5 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
Eingesetzte Prüfmittel Test equipment						
Gerät / Device				ID	Cal-next	

Standard ASL 10 mL Spritze Standart ASL 10 mL calibrated syringe (2.1.3c)						
Cycle	Set Point	Gemessen measured	Abweichung deviation	Toleranz (%) tolerance	Ergebnis Result	
1	10 mL			10% \pm 1,0 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
2	10 mL			10% \pm 1,0 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
3	10 mL			10% \pm 1,0 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
4	10 mL			10% \pm 1,0 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
5	10 mL			10% \pm 1,0 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
Eingesetzte Prüfmittel Test equipment						
Gerät / Device				ID	Cal-next	

Preemie ASL Aufsatz 100 mL Spritze Preemie ASL Aufsatz 100 mL calibrated syringe (2.1.3d)						<input type="checkbox"/> N/A	
Cycle	Set Point	Gemessen measured	Abweichung deviation	Toleranz (%) tolerance	Ergebnis Result		
1	100 mL			1% \pm 1,0 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL	
2	100 mL			1% \pm 1,0 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL	
3	100 mL			1% \pm 1,0 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL	
4	100 mL			1% \pm 1,0 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL	
5	100 mL			1% \pm 1,0 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL	

Eingesetzte Prüfmittel Test equipment		
Gerät / Device	ID	Cal-next

Preemie ASL Aufsatz 10 mL Spritze Preemie ASL Aufsatz 10 mL calibrated syringe (2.1.3e)						<input type="checkbox"/> N/A	
Cycle	Set Point	Gemessen measured	Abweichung deviation	Toleranz (%) tolerance	Ergebnis Result		
1	10 mL			2% \pm 0,2 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL	
2	10 mL			2% \pm 0,2 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL	
3	10 mL			2% \pm 0,2 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL	
4	10 mL			2% \pm 0,2 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL	
5	10 mL			2% \pm 0,2 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL	

Eingesetzte Prüfmittel Test equipment		
Gerät / Device	ID	Cal-next

2.1.4 Überprüfung der Konformität

Compliance verification

Mit diesem Verfahren wird die berechnete Konformität für eine Reihe von Konformitätswerten überprüft. Dies gilt für die ASL-Optionen 6L, 5L, 3L und Premie. Compliance-Werte von 50, 20, 3, 1 und 0,5 mL/cmH₂O werden basierend auf den Standard- (6L, 5L, 3L) oder Premie-Konfigurationen verifiziert.

Bei den 100 mL- und 10 mL-Spritzen werden zusätzlich ~18 mL komprimierbares Gas als Druckablassadapter verwendet.

This process will verify the calculated compliance for a range of compliance values. This covers the 6L, 5L, 3L, and Premie ASL options. Compliance values of 50, 20, 3, 1, and 0.5 mL/cmH₂O will be verified based on the Standard (6L, 5L, 3L) or Premie configurations.

The 100 mL and 10 mL syringes utilize an additional ~18 mL of compressible gas as the pressure release adapter



Überprüfung der Konformität

Compliance verification

(2.1.4)

	Standard ASL Configuration			Preemie ASL Attachment Configuration (Option)	
Syringe Discharge [mL]	1000	100	10	10	10
Reported Pressure [cmH ₂ O]				N/A	N/A
Set C [mL/cmH ₂ O] (incl. compensations, accounts for Compressible gas volume in "deadspace")					
Parasity C [mL/cmH ₂ O] (from additional compressible volume in the "stroke")	1	0.1	0.01	0.01	0.01
Volume "lost" [mL] (due to parasitary compliance)(reported P*Parasitic C)				N/A	N/A
Adjusted Volume Discharge [mL] (Piston displacement)(Syringe Discharge - Volume "lost")				N/A	N/A
C Actual [mL/cmH ₂ O] (Adjusted Volume / Reported P)				N/A	N/A
Error [%] from Set C				N/A	N/A
Tolerance	5% \triangle 0,2 mL/cmH ₂ O	5% \triangle 0,2mL/cmH ₂ O	5% \triangle 0,2 mL/cmH ₂ O	N/A	N/A
Result	<input type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL	<input type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL	<input type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL	N/A	N/A

Eingesetzte Prüfmittel

Test equipment

Gerät / Device		ID	Cal-next
1000 mL			
100 mL			
10 mL			

2.1.5 Simulation Spontanatmung

Spontaneous Breathing Simulator

Mit diesem Verfahren wird die Reaktion des ASL5000 auf einen spontanen Muskeldruck überprüft. Ziel ist es, sicherzustellen, dass der Fehler zwischen dem berechneten Modell und der gemessenen Kolbenbewegung minimiert wird.

This process will verify the response of the ASL5000 to a spontaneous muscle pressure. The goal is to assure the error between the calculated model and the measured piston movement is minimized.

Simulation Spontanatmung

Spontaneous Breathing Simulator

(2.1.5)

BILD HIER EINFÜGEN

Anmerkungen:

Notes

2.1.6 Pumpenmodus

Pump Mode

Mit diesem Verfahren wird die dynamische Reaktion des ASL5000 auf ein Flow-Pump-Modell mit unterschiedlichen Atemzugraten (5, 10, 12, 15, 20, 25) überprüft.

This process will verify the dynamic response of the ASL5000 to a flow-pump model with varying breath rates (5, 10, 12, 15, 20, 25).

Standard ASL Configuration (500mL)					
Standard ASL-Konfiguration (500mL) (2.1.6a)					
Breath Rate [BPM]	Gemessen measured	Abweichung deviation	Toleranz (%) tolerance	Ergebnis Result	
5			2% von 500 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
10			2% von 500 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
12			2% von 500 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
15			2% von 500 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
20			2% von 500 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
25			2% von 500 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL

Premie ASL attachment Configuration (100mL)					
Premie ASL-Aufsatz Konfiguration (100mL) (2.1.6b)					
Breath Rate [BPM]	Gemessen measured	Abweichung deviation	Toleranz (%) tolerance	Ergebnis Result	
5			2% von 100 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
10			2% von 100 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
12			2% von 100 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
15			2% von 100 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
20			2% von 100 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
25			2% von 100 mL	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL

☐ N/A

2.1.7 Spitzenwert des Durchflusses

Peak Flow

Mit diesem Verfahren wird die Kolbengenauigkeit bei hohen Durchflussraten überprüft. Diese Raten unterscheiden sich je nach der für die Prüfung verwendeten ASL5000-Konfiguration (6L, 5L, 3L und Premie).

This process verifies piston accuracy at high flow rates. These rates differ based on the ASL5000 configuration used in the testing (6L, 5L, 3L, and Premie).

Spitzenwert des Durchflusses Peak Flow Standard ASL Configuration (2.1.7a)					
	Gemessen measured	Abweichung deviation	Toleranz (%) tolerance	Ergebnis Result	
Model Peak Flow [L/min]			N/A	N/A	N/A
Piston Peak Flow [L/min]			N/A	N/A	N/A
Model Peak Volume [mL]			N/A	N/A	N/A
Piston Peak Volume [mL]			1 %	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
Piston/Model Difference (Flow) [L/min]			1 %	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL

Spitzenwert des Durchflusses Peak Flow Premie ASL Attachment Configuration (2.1.7b)					
	Gemessen measured	Abweichung deviation	Toleranz (%) tolerance	Ergebnis Result	
Model Peak Flow [L/min]			N/A	N/A	N/A
Piston Peak Flow [L/min]			N/A	N/A	N/A
Model Peak Volume [mL]			N/A	N/A	N/A
Piston Peak Volume [mL]			1 %	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL
Piston/Model Difference (Flow) [L/min]			1 %	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> FAIL

☐ N/A

Anmerkungen:

Notes

2.1.8 Widerstandsüberprüfung

Resistance Verification

Mit diesem Verfahren werden die Widerstandseinstellungen des ASL5000 überprüft. Die Widerstandsprüfung basiert auf der Eingabe einer Schrittfunktion und der Verwendung der RC-Zeitkonstante, wobei RC gleich 63,2 % des maximalen Tidalvolumens ist.

This process verifies the resistance settings on the ASL5000. The resistance verification is based on a step function input and utilization of the RC time constant, where RC is equal to 63.2% of the maximum tidal volume.

Resistance Verification Widerstandsprüfung (2.1.8)					
Set Resistance [cmH ₂ O/L/s]	5	20	50	200	500
Compliance [mL/cmH ₂ O]	100	20	10	2.5	1
V _t [mL] (max volume from spreadsheet)					
V _t @ RC _t (V _t * 0.632)					
RC [ms] (time at V _t @RC)					
Calculated R [cmH ₂ O/L/s] (RC / Compliance)					
Abweichung (%) deviation					
Toleranz (%) Tolerance based on ASTM F-1100	12%	12%	12%	12%	12%
Ergebnis Result	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> PASS	<input type="checkbox"/> PASS
	<input type="checkbox"/> FAIL	<input type="checkbox"/> FAIL	<input type="checkbox"/> FAIL	<input type="checkbox"/> FAIL	<input type="checkbox"/> FAIL