

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.

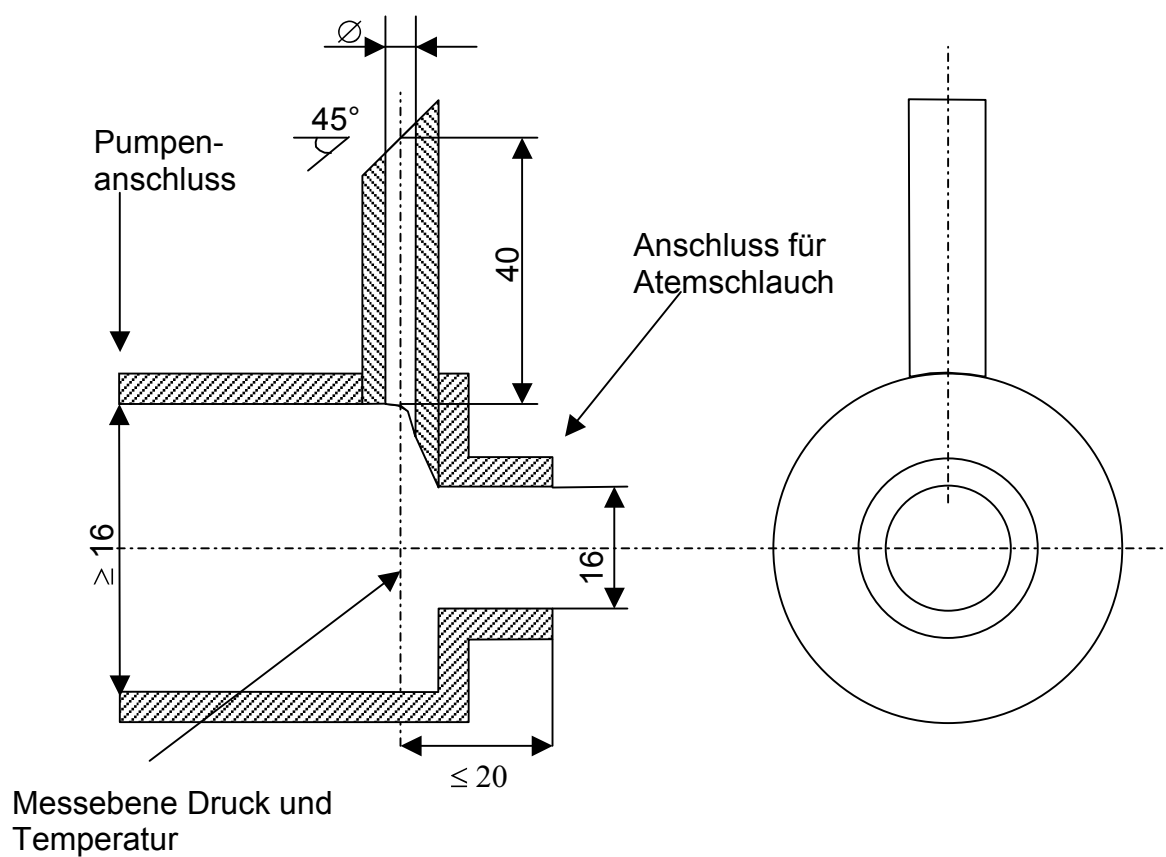


Abb.1 Messadapter zur Simulation des Patientenwiderstands