

Prüfmethode 14-1 10/2018 MDS-Hi**Produktgruppe 14 - Atem- und Inhalationstherapie****Bestimmung der Betriebslautstärke für Sauerstoffkonzentratoren / Abfüllstationen****1 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

2 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.

3 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 wird oder aber es ist die Maximaleinstellung für den Volumenstrom zu wählen, wenn dieser kleiner als 3 l/min ist. Bei Geräten die einen bolusförmigen Flow bzw. Demandflow generieren ist die Messung bei Einstellstufe 2 durchzuführen und eine Atemfrequenz von 20 Atemzügen/min zu simulieren. Bei Geräten die sowohl einen kontinuierlichen als auch einen bolusförmigen Flow bzw. Demandflow zur Verfügung stellen ist die Messung für beide Betriebsarten gemäß den vorgenannten Einstellungen durchzuführen.

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 ($L \geq 6$ 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 Leq (dies bedeutet ein energetisch gemittelter Schalldruckpegel mit der Frequenzbewertung A und der Zeitbewertung F, Leq entspricht nach deutscher Schreibweise dem LAFm) des Betriebsgeräusches und des Fremdgeräusches zu messen. Die Messdauer soll mindestens 5 Betriebszyklen betragen.

Der an der Patientenposition gemessene Schalldruckpegel Leq ist nach ISO 3744 vom Einfluss des Fremdgeräusches und der Messumgebung zu befreien.