

Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Medizinische Messtechnik

Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM) (Ausgabe 2.2)

Teil 1

Reinton- und Sprachaudiometer

Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperatur (mit Ausnahme der
Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung)

Medizinische Elektrothermometer und medizinische Elektrothermometer mit
austauschbaren Temperaturfühlern

Infrarot-Ohrthermometer mit Maximumvorrichtung

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte

Augentonometer

Tretkurbelergometer

Stephan Mieke und Thomas Schade (Hrsg.)

Erläuterungen

Mit Inkrafttreten der "Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)" am 07.07.1998 hat sich gegenüber den alten, jetzt nicht mehr geltenden Vorschriften der Eichordnung der Kreis derjenigen Personen erweitert, die messtechnische Kontrollen an medizinischen Messgeräten (Medizinprodukten mit Messfunktion) durchführen dürfen.

Damit weiterhin ein einheitlicher Anforderungs- und Qualitätsmaßstab zur praktischen Durchführung der messtechnischen Kontrollen vorliegt, fasste der Beirat für Medizinische Messtechnik bei der PTB, dem Vertreter der Industrie, der Wissenschaft, der Anwender und der Behörden angehören, den Beschluss, dass eine Richtlinie für messtechnische Kontrollen von den bisher damit befassten Fachlaboratorien der PTB und den Eichbehörden erarbeitet werden sollte.

Das Resultat der von den Herren Dr. S. Mieke (PTB) und Dipl.-Phys. Th. Schade (Bayerisches Landesamt für Maß und Gewicht) koordinierten Zusammenarbeit liegt nun als

Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM)

in der dritten, überarbeiteten Fassung

vor. Zur besseren Handhabung wurde bereits die zweite Fassung des Leitfadens in zwei Teile aufgeteilt. Teil 2 beschreibt die messtechnischen Kontrollen an Therapie- und Diagnostikdosimetern, Teil 1 die übrigen in Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführten Messgeräte.

Auf Beschluss der Vollversammlung für das Eichwesen vom 23. Nov. 1998 erfolgt die Veröffentlichung des Leitfadens, die beiden Teile können über die PTB-Internet-Seite

<http://www.ptb.de/de/publikationen/download/index.html>.

heruntergeladen werden.

Weitere Erfahrungen, die auch zukünftig in der Praxis gesammelt werden, erfordern sicherlich weitere Änderungen, Ergänzungen oder Korrekturen. Entsprechende Anregungen werden weiterhin aufgegriffen und in die weitere Diskussion des Leitfadens einfließen.

Berlin, Februar 2009



Prof. Dr. H. Koch

Leiter der Abteilung „Medizinphysik und metrologische Informationstechnik“
der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt

**Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen
von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM)
(Anforderungen an Einrichtungen, Personen, Mess- und Prüfeinrichtungen
sowie zum Inhalt und Umfang der messtechnischen Kontrollen von
Medizinprodukten nach Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung)**

Inhaltsverzeichnis Teil 1	Seite
Vorwort	4
A Allgemeine Anforderungen des Medizinprodukterechts	6
B Zusätzliche Anforderungen an spezielle Geräte	11
1 Reinton- und Sprachaudiometer	11
2 Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperatur (mit Ausnahme der Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung)	17
2.1 Medizinische Elektrothermometer und medizinische Elektrothermometer mit austauschbaren Temperaturfühlern	17
2.2 Infrarot-Ohrthermometer mit Maximumvorrichtung	21
3 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte	23
4 Augentonometer	26
5 Tretkurbelergometer	36
Anhang 1: Besondere Festlegungen für die Nachprüffristen von messtechnischen Normalen	40
Anhang 2: Änderungen gegenüber den vorherigen Fassungen	41

Inhaltsverzeichnis Teil 2	Seite
Vorwort	4
A Allgemeine Anforderungen des Medizinprodukterechts	6
B Zusätzliche Anforderungen an spezielle Geräte	11
6 Therapiedosimeter	11
6.1 Therapiedosimeter mit Ionisationskammern zur Bestrahlung von Patienten von außen mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV	11
6.2 Therapiedosimeter für Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern	36
7 Diagnostikdosimeter	47
Anhang 1: Besondere Festlegungen für die Nachprüffristen von messtechnischen Normalen	48
Anhang 2: Änderungen gegenüber den vorherigen Fassungen	49

Vorwort

Mit Erlass des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 ist die nationale Umsetzung der Richtlinie 93/42/ EWG des Rates über Medizinprodukte erfolgt. Damit wird auch nach deutschem Recht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten nicht behindert, wenn diese Produkte die CE-Kennzeichnung tragen, aus der hervorgeht, dass die betreffenden Produkte einer der Richtlinie entsprechenden Konformitätsbewertung unterzogen worden sind.

Mit dem Anbringen der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller ausdrücklich, dass derart gekennzeichnete Produkte allen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie über Medizinprodukte entsprechen.

Zu den allgemeinen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie zählt nach Maßgabe des konkreten Falles auch die Pflicht des Herstellers, die von ihm für erforderlich gehaltene Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und Kalibrierungen anzugeben, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten. Diese Angaben erfolgen im Verantwortungsbereich des jeweiligen Herstellers und betreffen in der Regel die Medizinprodukte einer Bauart.

Bei Medizinprodukten, bei denen die Messsicherheit von besonderer Bedeutung ist, hat der jeweilige EU-Mitgliedsstaat nicht nur das Recht, sondern sogar die Pflicht dafür zu sorgen, dass diese Produkte auch in der gesamten Nutzungsphase nach der Inbetriebnahme richtiggehalten werden. In Deutschland hat der Gesetzgeber aus diesem Grund durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juni 1998, neugefasst durch Bekanntmachung vom 21.8.2002, BGBl I Seite 3396; für bestimmte Medizinprodukte mit Messfunktion eine regelmäßige messtechnische Kontrolle vorgeschrieben, bei der von kompetenten Personen mit geeigneten und rückgeführten Prüfmitteln die Einhaltung von Fehlergrenzen überprüft wird. Die messtechnische Kontrolle erfolgt als Stückprüfung an jedem einzelnen Medizinprodukt und unabhängig von Weisungen z.B. durch Hersteller oder Betreiber. Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen, haben dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit den zuständigen Behörden anzuzeigen und auf deren Verlangen das Vorliegen der Voraussetzungen nachzuweisen. Hierzu gehört auch die Verfügbarkeit der für eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrolle erforderlichen Unterlagen.

Zur bundeseinheitlichen Durchführung der Regelungen zu messtechnischen Kontrollen an Medizinprodukten mit Messfunktion nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird der nachstehende Leitfaden den Eichbehörden und allen Personen und Institutionen, die messtechnische Kontrollen vornehmen, zur Anwendung empfohlen. Sie wurde gemeinsam von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt und den Eichbehörden aller Bundesländer nach Anhörung der betroffenen Kreise erarbeitet.

Nach § 11 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird durch die messtechnische Kontrolle festgestellt, ob das Medizinprodukt die Fehlergrenzen einhält. Im Leitfaden sind darüber hinaus auch Anforderungen und Maßnahmen aufgeführt, die zweckmäßig sind, um diese Einhaltung zu gewährleisten. Hierzu gehören u.U. zusätzlich erforderliche Prüfungen, Anforderungen an die Beschaffenheit und die Verfügbarkeit notwendiger Unterlagen wie z.B. Gebrauchsanweisungen.

Da sowohl die der messtechnischen Kontrolle unterworfenen Medizinprodukte wie die hierzu geeigneten Prüfmittel sowie die gesetzlichen Grundlagen permanent weiter entwickelt werden, wird auch dieser Leitfaden anhand der praktischen Erfahrungen bei seiner Anwendung fortgeschrieben. Über den jeweils aktuellen Stand informieren auf Anfrage die jeweils zuständigen Behörden der Bundesländer.

Der Leitfaden berührt nicht die geltenden Vorschriften auf dem Gebiet der Sicherheitstechnik und des Strahlenschutzes. Schutzrechte irgendwelcher Art werden durch den Leitfaden nicht berührt.

Der Leitfaden ist über die Internet-Seite der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) unter www.ptb.de/de/publikationen/download/dl00004.html getrennt nach Teil 1 und Teil 2 abrufbar.

A Allgemeine Anforderungen des Medizinprodukterechts

Anforderungen an Personen

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung [1] werden folgende Anforderungen an die Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen, gestellt:

§ 11 Abs 6: Der Betreiber darf mit der Durchführung der meßtechnischen Kontrollen nur Behörden oder Personen beauftragen, die die Voraussetzungen nach Absatz 5 Satz 1 erfüllen.

§ 11 Abs. 5 Satz 1: Meßtechnische Kontrollen dürfen nur durchführen

- 1. für das Meßwesen zuständige Behörden oder*
- 2. Personen, die die Voraussetzungen des § 6 Abs. 4 entsprechend für meßtechnische Kontrollen erfüllen.*

§ 6 Abs. 4: Eine sicherheitstechnische (oder messtechnische) Kontrolle darf nur durchführen, wer

- 1. auf Grund seiner Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen (oder messtechnischen) Kontrollen bietet,*
- 2. hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt und*
- 3. über geeignete Meß- und Prüfeinrichtungen verfügt.*

Die Voraussetzungen nach Satz 1 sind durch die Person, die sicherheitstechnische (oder messtechnische) Kontrollen durchführt, auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

Dass Personen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrolle bieten kann nachgewiesen werden z.B. durch

- eine mindestens einjährige praktische Berufserfahrung in der messtechnischen Kontrolle der medizinischen Messgeräte, an denen messtechnische Kontrollen durchgeführt werden sollen oder
- eine abgeschlossene einschlägige Berufsausbildung oder
- eine Schulung durch den Hersteller die diejenigen medizinischen Messgeräte, an denen messtechnische Kontrollen durchgeführt werden sollen, zum Inhalt hatte.

Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung werden folgende Anforderungen an die zur Kontrolle benutzten messtechnischen Normale gestellt:

§ 11 Abs. 3: Für die meßtechnischen Kontrollen dürfen ... nur meßtechnische Normale benutzt werden, die rückverfolgbar an ein nationales oder internationales Normal angeschlossen sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Meßunsicherheiten einhalten.

Die Fehlergrenzen gelten als hinreichend klein, wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.

Die für messtechnische Kontrollen benutzten messtechnischen Normale müssen jährlich rückgeführt werden. Ausnahmen von dieser Regel sind in Anhang 1 aufgeführt. Die Rückführung kann durch Kalibrierungen bei einem Kalibrierlaboratorium des Deutschen Kalibrierdienstes (DKD), den Eichbehörden oder bei der PTB erfolgen. Kalibrierungen, die von der PTB oder dem DKD aufgrund bilateraler oder multilateraler Abkommen (z.B. im Rahmen der European Cooperation for Accreditation (EA)) anerkannt werden, sind hierzu gleichwertig. Im Leitfaden wird insoweit durchgängig von „nationalen“ Normalen gesprochen. Neue oder von den bisherigen Messprinzipien abweichende messtechnische Normale dürfen nur mit Zustimmung der zuständigen Behörde im Einvernehmen mit der PTB eingesetzt werden.

Die Rückführung von Gebrauchsnormalen kann auch durch eine Werkskalibrierung erfolgen. In diesem Fall muss jedoch, wie vorstehend beschrieben, das Bezugsnormal auf ein nationales Normal rückgeführt sein und der Anschluss des Gebrauchsnormals im Qualitätsmanagement-Handbuch dessen, der die Rückführung vornimmt, eindeutig geregelt sein.

Mess- und Prüfmittel, die die im Teil B dieses Leitfadens aufgeführten Anforderungen einhalten, werden von den PTB-Fachbereichen bzw. -Arbeitsgruppen und den Eichbehörden als grundsätzlich geeignet angesehen. Dies schließt nicht aus, dass auch andere, z.B. von den Herstellern der zu prüfenden Medizinprodukte empfohlene Mess- und Prüfmittel geeignet sein können. Die Eignung der Mess- und Prüfeinrichtungen muss aber gemäß § 6 Abs. 4 MPBetreibV auf Verlangen der zuständigen Behörde nachgewiesen werden.

Einzuhaltende Fehlergrenzen

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung werden folgende Anforderungen an die bei der messtechnischen Kontrolle einzuhaltenden Fehlergrenzen gestellt:

§ 11 Abs.2: Durch die meßtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Meßabweichungen (Fehlergrenzen) nach Satz 2 einhält. Bei den meßtechnischen Kontrollen werden die Fehlergrenzen zugrunde gelegt, die der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung angegeben hat. Enthält eine Gebrauchsanweisung keine Angaben über Fehlergrenzen, sind in harmonisierten Normen festgelegte Fehlergrenzen einzuhalten. Liegen dazu keine harmonisierten Normen vor, ist vom Stand der Technik auszugehen.

Bei Medizinprodukten, die nach den Vorschriften des Medizinproduktgesetzes in der Bundesrepublik Deutschland oder eines vergleichbaren Gesetzes, das die Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) in einem Land des Europäischen Wirt-

schaftsraums umsetzt, müssen nach MDD Anhang I, 10.1, Satz 2 „die vom Hersteller gewählten Genauigkeitsgrenzen“ angegeben sein.

Für den Fall, dass vom Hersteller darüber hinaus auch Angaben bzw. Vorschriften (Prüfverfahren) für die Durchführung von messtechnischen Kontrollen gemacht werden, ist zu beachten, dass die Anforderungen an die Durchführung messtechnischer Kontrollen in § 11 MPBetreibV enthalten sind. Danach sind die messtechnischen Kontrollen auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik durchzuführen.

Ergebnis der messtechnischen Kontrolle

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung werden folgende Anforderungen an die Dokumentation der Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle gestellt:

§ 11 Abs. 7: Derjenige, der meßtechnische Kontrollen durchführt, hat die Ergebnisse der meßtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Meßwerte, der Meßverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse in das Medizinproduktebuch unverzüglich einzutragen, soweit dieses nach § 7 Abs. 1 zu führen ist.

§ 7 Abs.1 [Satz 3] Ein Medizinproduktebuch ... ist nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmeßgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung zu führen.

§ 7 Abs. 2: In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

- 1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,*
- 2. ...,*
- 3. ...,*
- 4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen ... meßtechnischen Kontrollen ... sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,*
- 5. soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von ... meßtechnischen Kontrollen ... bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift,*
- 6. ...,*
- 7.*
-*

Kennzeichnung der messtechnischen Kontrolle

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung werden folgende Anforderungen an die Kennzeichnung nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle gestellt:

§ 11 Abs. 8: Derjenige, der meßtechnische Kontrollen durchführt, hat das Medizinprodukt nach erfolgreicher meßtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen. Aus

diesem muß das Jahr der nächsten meßtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die meßtechnische Kontrolle durchgeführt haben, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Es ist zulässig, insbesondere bei vorgelegten Geräten, die keinerlei Sicherungen aufweisen, Sicherungsmarken o.ä. aufzubringen, wenn dadurch das Verstellen oder Verändern metrologisch wichtiger Eigenschaften verhindert werden kann. Sollten Sicherungsmarken o.ä. vom Hersteller oder in der bisherigen Zulassung zur Eichung vorgesehen sein, so sind diese aufzubringen bzw. zu erneuern.

Wenn dies die Organisation der messtechnischen Kontrolle unterstützt, kann die Kennzeichnung auch den Monat enthalten. Es darf bei dieser Kennzeichnung aber zu keiner Unklarheit bezüglich der Jahresbezeichnung kommen. Neben dem Monat muss das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle deutlich aus der Kennzeichnung hervorgehen. Die Frist bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle ergibt sich in diesem Fall anhand der Monatsangabe. Ebenso eindeutig muss aus der Kennzeichnung die Person (juristische oder natürliche Person) hervorgehen, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat.

Kennzeichnungen vorangegangener messtechnischer Kontrollen sind zu entfernen.

Nicht mehr vorhandene Kennzeichnungen können aus mehreren Gründen fehlen:

- der Betreiber hat möglicherweise die Prüffrist überzogen und die Marke selbst entfernt.
- die MTK-Marke hat nicht so gut geklebt und ist abgefallen.
- durch Reinigungsprozesse hat sich die MTK-Marke aufgelöst.

Die Kennzeichnung des Medizinproduktes sollte grundsätzlich dauerhaft erfolgen. Ein Ablösen der Marken sollte nur mit mechanischen Hilfsmitteln und unter Selbstzerstörung der Marke möglich sein.

Geräte, die messtechnisch zu kontrollieren sind

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung werden folgende Ausführungen gemacht:

§ 11 Abs. 1: Der Betreiber hat meßtechnische Kontrollen

1. für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte,

2. für die Medizinprodukte, die nicht in der Anlage 2 aufgeführt sind und für die jedoch der Hersteller solche Kontrollen vorgesehen hat,

... durchzuführen oder durchführen zu lassen.

Das Medizinproduktegesetz [2] hat mit der Änderung im Jahr 2007 den Anwendungsbereich der Regelungen zur messtechnischen Kontrolle erweitert:

§ 2 Abs. 2: Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes.

Dies hat zum Beispiel Auswirkungen auf Tretkurbelergometer, die als nicht-Medizinprodukt („Trainingsgerät“) in Verkehr gebracht wurden, die aber eingesetzt werden im Bereich der Heilkunde zu Zwecken der Diagnose oder der Therapie.

Geräte, die nach den Vorschriften der Eichordnung erstmals in Verkehr gebracht wurden

In der Medizinprodukte-Betreiberverordnung werden folgende Anforderungen an Geräte, die nach den Vorschriften der Eichordnung erstmals in Verkehr gebracht wurden, gestellt:

§ 14 Abs. 3: Für die ... medizinischen Meßgeräte, die nach den Vorschriften ... der Eichordnung ... geeicht oder gewartet sein mußten oder für die die Übereinstimmung mit der Zulassung nach diesen Vorschriften bescheinigt sein mußten, gilt ... § 11 mit der Maßgabe, daß die meßtechnischen Kontrollen nach den Anforderungen der Anlage 15 oder der Anlage 23 Abschnitt 4 der Eichordnung ... durchgeführt werden.

Für die messtechnische Kontrolle müssen technische Unterlagen vorliegen, die es ermöglichen, eine nach altem Recht vorzunehmende Kontrolle ordnungsgemäß durchzuführen. Hierbei handelt es sich um vom Zulassungsinhaber bereitgestellte Unterlagen der Zulassung zur Eichung, um Bedienungs- oder Gebrauchsanweisungen oder andere technische Dokumentationen des Herstellers, spezielle Adapter und Hilfsgeräte sowie die maßgeblichen Vorschriften der Eichordnung von 1988.

Literaturstellen

- [1] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) in der Bekanntmachung vom 21.8.2002, BGBl. I S. 3396; zuletzt geändert durch Art. 386 der Verordnung vom 31.10.2006, BGBl. I S. 2407
- [2] Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14.6.2007 (BGBl. I S. 1066)

B Zusätzliche Anforderungen an spezielle Geräte

1 Reinton- und Sprachaudiometer

1.1 Anforderungen an Einrichtungen

Umgebungstemperatur: 18 °C bis 30 °C

Ruhiger Messraum für die Abhörprüfung am Prüfort

1.2 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

Die für die messtechnische Kontrolle wichtigsten vorzuhaltenden Prüfgeräte sind nachstehend aufgeführt. Diese Aufzählung erhebt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit:

- Schallkalibrator mindestens der Klasse 1 nach DIN EN 60942 (nach DIN IEC 942 für Bestandsgeräte) mit einem Kalibrierschein oder Prüfschein eines metrologischen Staatsinstituts, einer Eichbehörde oder des DKD,
- akustischer Kuppler nach DIN EN 60318-3 mit 1-Zoll-Mikrofon, beide mit einem Kalibrierschein oder Prüfschein der PTB oder des DKD (wegen der messtechnischen Voraussetzungen; Abweichungen von einem in der PTB vorgehaltenen mittleren Kuppler) und/oder
Ohrsimulator nach DIN EN 60318-1 mit 1/2-Zoll-Mikrofon, beide mit Kalibrier- oder Prüfschein der PTB oder des DKD (wegen der messtechnischen Voraussetzungen; Abweichungen von einem in der PTB vorgehaltenen mittleren Ohrsimulator),
- mechanischer Kuppler (künstliches Mastoid) nach DIN IEC 60373¹ mit einem Kalibrier- oder Prüfschein eines metrologischen Staatsinstituts (Messung der mechanischen Impedanz und des Kraftübertragungsmaßes mit einer maximalen Messabweichung von 0,4 dB; Angabe des Kraftübertragungsmaßes bei allen Audiometerfrequenzen zwischen 125 Hz und 8000 Hz gemäß DIN EN 60645-1 mit einer Auflösung von 0,1 dB),
- Schallpegelmessgerät mit Frequenzbewertung "Z" und Freifeldmikrofon, geprüft in Frequenzgang, Skalenteilung, Bereichsumschaltung und Impuls nach den Anforderungen der Klasse 1 nach DIN EN 61672-1 (nach DIN EN 60651 mit Frequenzbewertung "Lin" für Bestandsgeräte) mit Kalibrier- oder Prüfschein,
- für Reintonaudiometer: das Schallpegelmessgerät zusätzlich kalibriert in Spannungseinheiten für Knochenleitungsmessungen,
- Wärme-Kälte-Box mit einer Temperaturkonstanz von (23 ± 1) °C, inkl. Oberflächenfühler
- geeignete Bezugsaufzeichnungen des Sprachmaterials (nur für entsprechende Geräte),
- Frequenzzähler,
- Klirrfaktormesser; Mindestauflösung 0,1%,
- Messeinrichtung für Andrückkraft,
- Terzfilter.

¹ DIN IEC 60673 wird bis spätestens März 2009 durch DIN EN 60318-6 ersetzt werden.

Die für die messtechnische Kontrolle benutzten Normale nach Anhang 1 Tabelle 1 müssen mit einem Kalibrierschein in deutscher oder englischer Sprache eines metrologischen Staatsinstituts bzw. gegebenenfalls einer Eichbehörde oder des DKD ausgestattet sein. Dieser Kalibrierschein darf nicht älter als 3 Jahre sein. Nachprüffrist für die vorstehend genannten Geräte und Einrichtungen siehe Anhang 1.

1.3 Inhalt und Umfang der messtechnischen Kontrolle

1.3.1 Messtechnische Kontrollen an Reintonaudiometern

Folgende Prüfungen sind an Reintonaudiometern durchzuführen:

- a) Alle Bedienungselemente sind auf Leichtgängigkeit zu kontrollieren; es ist zu prüfen, ob sie verbogen oder überdreht sind.
- b) Stecker, Netzleitungen und Zubehörlösungen sind auf Zeichen von Alterung und Beschädigung zu untersuchen (nur Sichtprüfung).
- c) Die Dichtungskissen der Kopfhörer sind auf Risse, Brüche und andere Alterungserscheinungen zu überprüfen und ggf. auszuwechseln.
- d) Die Signale sind bei kleinen Hörpegeln auf Störgeräusche und auf unerwünschte Schallabstrahlung (Übersprechen, wenn ein Signal auf dem anderen Kanal mitgehört wird, oder Änderung der Tonqualität, wenn das Verdeckungsgeräusch eingeschaltet wird) abzuhören. Es ist zu kontrollieren, ob die Pegelsteller, die verstellt werden sollen, während der Prüftöne dargeboten wird, keine mechanischen oder elektrischen Störgeräusche erzeugen. Es ist sicherzustellen, dass der Tonschalter leise arbeitet und dass kein vom Audiometer abgestrahltes Geräusch am Platz des Probanden gehört werden kann.
- e) Die Prüfsignale sind bei höheren Pegeln (z. B. bei einem Hörpegel von 60 dB über Luftleitung und einem Hörpegel von 40 dB über Knochenleitung) in allen in Frage kommenden Einstellungen (für alle Kopfhörer) bei allen Frequenzen abzuhören; dabei ist auf einwandfreie Funktion, Verzerrungsfreiheit und das Nichtauftreten von Tonschaltergeräuschen zu achten.
- f) Es ist zu kontrollieren, ob das Probandenantwortsystem einwandfrei arbeitet.
- g) Bei automatisch registrierenden Audiometern mit mechanischer Funktion sind der Schreibstift und die mechanische Funktion von Grenzwertschaltern und Frequenzumschaltern zu kontrollieren. Es ist sicherzustellen, dass kein vom Gerät abgestrahltes Störgeräusch am Probandenort gehört werden kann.

Folgende weitere Prüfungen sind nach DIN EN 60645-1 auszuführen und die Durchführung ist in einem Protokoll zu bestätigen. Die zutreffenden Abschnitte dieser Norm sind in Klammern

mern angegeben. Mindestens die Messwerte bei der Frequenz 1000 Hz sind aufzuzeichnen.

- h) Andrückkräfte der Kopfbügel für den Kopfhörer (z. B. Abschnitt 9.1.1, Buchstabe h) und den Knochenleitungshörer (Abschnitt 9.2.2) sind zu prüfen. Es ist sicherzustellen, dass die Drehgelenke frei beweglich sind, ohne dabei besonders locker zu sein.
- i) Frequenzgenauigkeit (Abschnitt 6.1.2)
- j) Gesamtklirrfaktor (Abschnitt 6.1.3)
- k) Genauigkeit von Schalldruck- und Kraftpegeln für je eine Hörpegel-Einstellung (Abschnitt 7.3, 1. Absatz)
- l) Genauigkeit der Pegel des Verdeckungsgeräusches für eine beliebige Hörpegel-Einstellung (Abschnitt 7.5.3, 1. Satz).

Für Reinton-Audiometer ohne Bauartzulassung, die vor dem 1. Januar 1992 bereits verwendet oder bereitgehalten wurden, entfällt bei der messtechnischen Kontrolle der Abschnitt 7.5.3 "Genauigkeit der Pegel des Verdeckungsgeräusches" aus DIN EN 60645-1, dagegen gilt zusätzlich der Abschnitt 9 „Schallwandler“ dieser Norm.

Der messtechnische Kontrolldienst muss den Gerätebenutzer darüber informieren, dass eine subjektive Gerätekontrolle einmal wöchentlich auszuführen ist (entsprechend den Punkten a) bis g), ergänzt um ein vollständiges Audiogramm einer normalhörenden Testperson). Bei seltenem Gebrauch des Audiometers kann der Abstand zwischen zwei Gerätekontrollen auch größer sein. Geeignete Checklisten dafür muss der messtechnische Kontrolldienst zur Verfügung stellen. Werden bei dieser subjektiven Gerätekontrolle Mängel festgestellt, so ist ein Reparaturdienst sofort zu benachrichtigen.

1.3.2 Fehlergrenzen für Reintonaudiometer im Fall fehlender Herstellerangaben

Für Reintonaudiometer gelten die in der Norm DIN EN 60645-1 bzw. -4 angegebenen Fehlergrenzen.

Für Reintonaudiometer, die nach der Norm DIN 45620 "Audiometer-Begriffe, Anforderungen, Prüfung" (Ausgabe 1985) gebaut wurden, gelten die dort angegebenen Fehlergrenzen.

Für solche Reintonaudiometer, die vor dem 1. Januar 1992 bereits verwendet oder bereitgehalten wurden, gelten als Fehlergrenzen das 1,25-fache der Fehlergrenzen nach DIN 45620.

1.3.3 Messtechnische Kontrollen an Sprachaudiometern

Folgende Prüfungen sind an Sprachaudiometern durchzuführen:

- a) Alle Bedienungselemente sind auf Leichtgängigkeit zu kontrollieren; es ist zu prüfen, ob sie verbogen oder überdreht sind.
- b) Stecker, Netzleitungen und Zubehörlösungen sind auf Zeichen von Alterung und Beschädigung zu untersuchen.
- c) Die Dichtungskissen der Kopfhörer sind auf Risse, Brüche und Alterungserscheinungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen.
- d) Es ist zu kontrollieren, ob der Pegel-Anzeiger auf den Sollwert eingestellt ist.
- e) Die Signale (Sprachsignale und Verdeckungsgeräusche) sind über alle Schallwandler bei kleinen Hörpegeln auf Störgeräusche (z. B. Eigengeräusche des Wiedergabegerätes für den Tonträger oder Brumm) und auf unerwünschte Schallabstrahlung (Übersprechen, wenn ein Signal auf dem anderen Kanal mitgehört wird, oder Änderung der Tonqualität, wenn das Verdeckungsgeräusch eingeschaltet wird) abzuhören. Es ist zu kontrollieren, ob die Pegelsteller die Sprachsignale und das Verdeckungsgeräusch über den gesamten Dynamikbereich abschwächen.
- f) Die Sprachsignale sind bei höheren Pegeln (z. B. bei einem Sprachschallpegel von 50 dB über Luftleitung und einem Sprachschallpegel von 30 dB über Knochenleitung) in allen in Frage kommenden Einstellungen (für beide Kopfhörer und über Lautsprecher) abzuhören; dabei ist auf einwandfreie Funktion und Verzerrungsfreiheit zu achten.

Bei Sprachaudiometern, die eine Schallplatte, ein Magnetband oder eine Magnetbandkassette als Tonträger verwenden, ist durch Vergleich mit einem neuwertigen Tonträger die Abnutzung des Tonträgers zu kontrollieren.

- g) Es ist zu kontrollieren, ob die Testsignale und die Antworten der Probanden am Platz des Audiometristen einwandfrei zu hören sind.

Folgende weitere Prüfungen sind nach DIN EN 60645-2 auszuführen. Die ggf. zutreffenden Abschnitte dieser Norm sind in Klammern angegeben. Mindestens die Messwerte nach i) sowie nach j) sind aufzuzeichnen.

- h) Andrückkräfte der Kopfbügel für den Kopfhörer und den Knochenleitungshörer. Es ist sicherzustellen, dass die Drehgelenke frei beweglich sind, ohne dabei besonders locker zu sein.

- i) Über-Alles-Frequenzgang des Sprachaudiometers (Abschnitt 10.1 aus DIN EN 60645-2; falls das Audiometer nach DIN 45 624 gebaut wurde: Abschnitt 5.1.1), ausgenommen die unter Nr. 1.3.7 genannten Geräte.

Anmerkung: Die Bezugskurven für den deutschen Sprachtest nach DIN 45626-1 und für andere deutsche Sprachtests gelten nur für freifeldentzerrte Audiometer. Sprachaudiometer ohne Freifeldentzerrungsfilter (auch solche nach DIN EN 60645-2) sind daher ungeeignet und dürfen nicht weiter verwendet werden ².

- j) Ausgangsschalldruckpegel (Abschnitt 9)

Anmerkung: Bei der Messung des Sprachschallpegels bei Wiedergabe über Lautsprecher ist darauf zu achten, dass der Abstand und der Abstrahlwinkel des Lautsprechers relativ zum Probandenort den Angaben in der Betriebsanleitung entsprechen.

- k) Pegel des Verdeckungsgeräusches (Abschnitt 13.2)

Der messtechnische Kontrolldienst muss den Gerätebenutzer darüber informieren, dass eine subjektive Gerätekontrolle einmal wöchentlich auszuführen ist (entsprechend den Punkten a) bis g)). Bei seltenem Gebrauch des Audiometers kann der Abstand zwischen zwei Gerätekontrollen auch größer sein. Geeignete Checklisten muss der messtechnische Kontrolldienst zur Verfügung stellen. Werden bei dieser subjektiven Gerätekontrolle Mängel festgestellt, so ist ein Reparaturdienst sofort zu benachrichtigen.

1.3.4 Fehlergrenzen für Sprachaudiometer im Fall fehlender Herstellerangaben

Für Sprachaudiometer gelten die in DIN EN 60645-2 angegebenen Fehlergrenzen.

Für Sprachaudiometer, die noch nach DIN 45624 gebaut wurden, gelten die dort angegebenen Fehlergrenzen.

Für solche Sprachaudiometer, die vor dem 1. Januar 1992 bereits verwendet oder bereitgehalten wurden, gelten als Fehlergrenzen das 1,25-fache der Fehlergrenzen nach DIN 45624.

1.3.5 Sicherungsmaßnahmen für Reinton- und Sprachaudiometer

Beschädigte Sicherungsmarken, die vom Hersteller oder in der PTB-Bauartzulassung gefordert werden, sind zu ersetzen. Es ist zulässig, insbesondere bei vorgelegten Geräten, die keinerlei Sicherungen aufweisen, Sicherungsmarken o.ä. aufzubringen, wenn dadurch das Verstellen oder Verändern metrologisch wichtiger Eigenschaften verhindert werden kann.

² Die Freifeld-Entzerrung kann auch durch entsprechend vorverzerrtes Sprachmaterial realisiert sein, welches vom Hersteller für einen bestimmten Kopfhörertyp in der Bedienungsanleitung des Audiometers dokumentiert wird. In diesen Fällen ist kein separates Freifeld-Entzerrungsfilter im Audiometer erforderlich.

1.3.6 Audiometer, die vor dem 14. Juni 1998 in Verkehr gebracht, nicht zur Ausübung der Heilkunde eingesetzt wurden, aber PTB-bauartgeprüft und zugelassen waren

Audiometer, die vor dem 14. Juni 1998 in Verkehr gebracht und nicht zur Ausübung der Heilkunde benutzt wurden (z.B. von Hörgeräteakustikern), jedoch PTB-bauartgeprüft und zugelassen waren, müssen wie konformitätsgeprüfte Audiometer nach § 14 Abs. 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung messtechnisch kontrolliert werden.

1.3.7 Audiometer, die vor dem 14. Juni 1998 in Verkehr gebracht, nicht zur Ausübung der Heilkunde eingesetzt wurden, nicht PTB bauartgeprüft und zugelassen waren und nicht CE-gekennzeichnet sind

Audiometer, die vor dem 14. Juni 1998 in Verkehr gebracht und nicht zur Ausübung der Heilkunde benutzt wurden (z.B. von Hörgeräteakustikern), mussten nicht PTB-bauartgeprüft und zugelassen sein. Für diese Geräte, die auch keine CE-Kennzeichnung tragen, kann die Nachrüstung eines Freifeldentzerrungsfilters nicht gefordert werden. Sie sind nach dem damaligen Stand der Technik, d.h. nach den Anforderungen der DIN 45620 bzw. DIN 45624 messtechnisch zu kontrollieren.

1.4 Literaturstellen

- [1] DIN EN 60 645-1 Audiometer, Teil 1: Reinton-Audiometer (2002-09)
- [2] DIN EN 60 645-2 Audiometer, Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie (1997-04)
- [3] DIN EN 60 645-4 Audiometer, Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten Hochtonbereich (1995-06)
- [4] DIN 45 620 Audiometer, Begriffe, Anforderungen, Prüfung (zurückgezogen) (1985-03)
- [5] DIN 45 624 Sprachaudiometer, Begriffe, Anforderungen, Prüfung (zurückgezogen) (1978-04)
- [6] DIN 45 626-1 Tonträger mit Sprache für Gehörprüfung, Teil 1: Tonträger mit Wörtern nach DIN 45 621-1 (Aufnahme 1969) (1995-8)
- [7] DIN EN 60318-1 Elektrotechnik - Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres Teil 1: Ohrsimulator zur Kalibrierung von supra-auralen Kopfhörern (1999-09)
- [8] DIN EN 60318-3 Elektrotechnik - Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres Teil 3 : Akustischer Kuppler zur Kalibrierung von supra-auralen Audiometrie-Kopfhörern (1999-09)
- [9] DIN IEC 60373 Mechanische Kuppler für Messungen an Knochenleitungshörern (1992-09)³
- [10] DIN EN 60651 Schallpegelmesser (1994-05)
- [11] DIN EN 60942 Elektroakustik - Schallkalibratoren (2004-05)
- [12] DIN EN 61672-1 Elektroakustik - Schallpegelmesser - Teil 1: Anforderungen (2003-10)
- [13] DIN IEC 942 Schallkalibratoren (1990-03)

³ DIN IEC 60373 wird bis spätestens März 2009 durch DIN EN 60318-6 ersetzt werden.

2 Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperatur

(mit Ausnahme der Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung)

2.1 Medizinische Elektrothermometer und medizinische Elektrothermometer mit austauschbaren Temperaturfühlern

2.1.1 Anforderungen an Einrichtungen

Die messtechnische Kontrolle ist unter folgenden Referenzbedingungen durchzuführen:

Umgebungstemperatur: $(23 \pm 5) \text{ }^\circ\text{C}$

relative Luftfeuchte: $(50 \pm 20) \%$

Versorgungsspannung: innerhalb des festgelegten Bereichs des Gerätes.

2.1.2 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

Die nachstehenden Anforderungen sind so zu verstehen dass sie von den Mess- und Prüfeinrichtungen, die für eine ordnungsgemäße Durchführung der MTK benötigt werden, einzuhalten sind.

- Referenzthermometer mit einer Messunsicherheit nicht größer als $0,02 \text{ }^\circ\text{C}$ (Erweiterungsfaktor $k = 2$) zur Bestimmung der Temperatur des Referenz-Wasserbades. Das Referenzthermometer muss auf nationale Normale rückgeführt sein.
- Referenz-Wasserbad, gut geregelt und umgewälzt, mit einem Mindestvolumen von 5 Litern, um Referenztemperaturen über den Messbereich zu erzeugen. Es muss sichergestellt werden, dass eine Temperaturstabilität besser als $\pm 0,02 \text{ }^\circ\text{C}$ über den festgelegten Temperaturmessbereich des zu prüfenden Thermometers vorliegt. Es muss eine örtliche Temperaturabweichung von nicht mehr als $\pm 0,01 \text{ }^\circ\text{C}$ innerhalb des Arbeitsbereiches bei einer festgelegten Temperatur eingehalten werden. Diese örtliche Temperaturabweichung muss unter allen Bedingungen und Varianten der Beladung mit Thermometerprüflingen sichergestellt werden.
- Simulator für Temperaturlaufnehmer (z.B. kalibrierter Dekadenwiderstand) mit einer erweiterten Messunsicherheit nicht größer als äquivalent $0,01 \text{ }^\circ\text{C}$ (berechnet für einen Erweiterungsfaktor $k = 2$) innerhalb des Temperaturmessbereichs. Der Simulator muss auf nationale Normale rückgeführt sein.
- Prüfgerät für Temperaturlaufnehmer (z.B. kalibriertes Digitalmultimeter oder Ohmmeter, das den Messfühler mit nicht mehr als der maximal zulässigen Hilfsleistung belastet) mit einer äquivalenten maximalen Messunsicherheit nicht größer als $0,01 \text{ }^\circ\text{C}$ (berechnet für einen Erweiterungsfaktor $k = 2$) innerhalb des Temperaturmessbereichs. Das Prüfgerät muss auf nationale Normale rückgeführt sein.

2.1.3 Inhalt und Umfang der messtechnischen Kontrolle

2.1.3.1 Beschaffenheitsprüfung

Der Person, die die messtechnische Kontrolle durchführt, muss eine Gebrauchsanweisung vorliegen.

Das Gerät trägt die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle oder das Zulassungszeichen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt mit einem Eichstempel der Eichbehörde. Geräte, die bereits in der Vergangenheit messtechnisch kontrolliert wurden, tragen das Zeichen desjenigen, der die letzte messtechnische Prüfung durchführt hat (z.B. anstelle des Eichstempels).

Der messtechnischen Kontrolle unterzogen werden müssen auch die Messgeräte, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

Das Gerät muss in allen Bestandteilen der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung entsprechen. Skalen, Aufschriften und Bezeichnungen müssen DIN EN 12470, der Eichordnung oder der Herstellerangabe (z.B. in der Gebrauchsanweisung) entsprechen. Das Gerät muss frei von offensichtlichen Mängeln sein.

2.1.3.2 Fehlergrenzen

2.1.3.2.1 Kompakte Thermometer (Temperaturaufnehmer und Anzeigegerät in einem Gehäuse)

Der Temperaturaufnehmer des Thermometers muss in ein Referenz-Wasserbad bei konstanter Temperatur eingetaucht werden, bis sich ein Temperaturgleichgewicht eingestellt hat. Die vom Prüfling angezeigte Temperatur muss mit der vom Referenzthermometer angezeigten Temperatur verglichen werden. Danach wird die Badtemperatur geändert und die Messung nach Wiederherstellung des Temperaturgleichgewichts wiederholt. Die Differenz zwischen den gemessenen und den Referenztemperaturen muss den Anforderungen an die Fehlergrenzen nach DIN EN 12470, der Herstellerangabe oder der Anlage 15.1 zur Eichordnung genügen.

Für die messtechnische Kontrolle sind mindestens 3 Temperaturpunkte gleichmäßig über den Messbereich verteilt auszuwählen.

2.1.3.2.2 Anzeigegerät

Die Messabweichung eines Anzeigegerätes muss unter Verwendung eines Gerätes bestimmt werden, das die entsprechenden physikalischen Eigenschaften des Temperaturaufnehmers simuliert (Simulator für Temperaturaufnehmer).

Bemerkung: Ein kalibrierter Dekadenwiderstand kann z.B. zur Simulation eines Widerstands-Temperaturaufnehmers verwendet werden. Zur Umrechnung der Widerstandswerte in Temperaturwerte muss die entsprechende Tabelle des Herstellers verwendet werden. Entsprechend können einstellbare Spannungsquellen zur Simulation von Thermoelementen verwendet werden.

Die Differenzen zwischen den vom Anzeigergerät angezeigten Temperaturen und den entsprechenden simulierten Temperaturwerten müssen den Anforderungen an die zulässigen Fehlergrenzen nach DIN EN 12470, der Herstellerangabe oder der Anlage 15-1 zur Eichordnung genügen.

Die erforderliche Anzahl der Messungen bei verschiedenen Temperaturen ist dieselbe wie in 2.1.3.2.1. beschrieben.

2.1.3.2.3 Austauschbare Temperaturaufnehmer

Ein austauschbarer Temperaturaufnehmer muss in ein Referenz-Wasserbad eingetaucht werden. Das Ausgangssignal des Temperaturaufnehmers wird mit einem geeigneten Messinstrument (Prüfgerät für Temperaturaufnehmer) gemessen und in Temperaturwerte umgerechnet. Die Einhaltung der maximalen Hilfsleistung muss beachtet werden. Für die Umrechnung der Widerstandswerte in Temperaturwerte ist die Umrechnungstabelle des Herstellers zu verwenden. Jeder ermittelte Temperaturwert des Temperaturaufnehmers muss mit dem Temperaturwert des Referenz-Thermometers verglichen werden. Die Differenz zwischen beiden Temperaturwerten muss den Anforderungen an die Fehlergrenzen nach DIN EN 12470, der Herstellerangabe oder der Anlage 15-1 zur Eichordnung genügen.

Die erforderliche Anzahl der Messungen bei verschiedenen Temperaturen ist dieselbe wie in 2.1.3.2.1. beschrieben.

2.1.3.3 Isolationswiderstand (nur austauschbare Temperaturaufnehmer)

Der Temperaturaufnehmer wird bei Umgebungstemperatur über eine Länge entsprechend der vorgesehenen Eintauchtiefe in eine Körperhöhle, mindestens aber 50 mm tief, in eine physiologische Kochsalzlösung eingetaucht (9,5 g NaCl pro Liter entmineralisiertes Wasser).

Nach einer Wartezeit von mindestens einer Minute muss der Widerstand zwischen den kurzgeschlossenen elektrischen Kontakten des Temperaturaufnehmers und einer Elektrode in der physiologischen Kochsalzlösung gemessen werden. Das hierbei verwendete Messgerät soll eine Spannung von $10 \text{ V} \pm 1 \text{ V}$ zwischen den Kontakten des Temperaturaufnehmers und der Elektrode anlegen. Der gemessene Isolationswiderstand muss größer sein als ein Parallelwiderstand, der das Ausgangssignal des Temperaturaufnehmers entsprechend einer Temperatur von $0,02 \text{ °C}$ ändern würde. Zum Berechnen des minimalen Isolationswi-

derstandes ist der größte Widerstandswert des Temperaturlaufnehmers im spezifizierten Messbereich zu verwenden.

2.1.4 Wasserdichtheit

Kompakte, wasserdichte medizinische Elektrothermometer sind gemäß EN 12470-3 auf Wasserdichtheit zu prüfen.

2.1.5 Literaturstellen

- [1] DIN EN 12 470-1 Medizinische Thermometer - Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung (2000-04) ⁴
- [2] DIN EN 12 470-2 Medizinische Thermometer - Phasenumschlagthermometer (dot matrix) (2001-02)
- [3] DIN EN 12 470-3 Medizinische Thermometer - Anforderungen an elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kompaktthermometer mit Maximumvorrichtung (2000-04)
- [4] DIN EN 12 470-4 Medizinische Thermometer - Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung (2001-02)
- [5] Eichordnung Anlage 15-1 (Ausgabe 1994-01 (aufgehoben), weiterhin gültig für Geräte, die nach dem Eichrecht in Verkehr gebracht wurden; siehe § 14 Abs. 3 MPBetreibV)

⁴ DIN 12470 wird im März 2009 komplett durch Ausgabe 2009-3 ersetzt werden.

2.2 Infrarot-Ohrthermometer mit Maximumvorrichtung

2.2.1 Anforderungen an Einrichtungen

Die messtechnischen Kontrollen sind unter folgenden Referenzbedingungen durchzuführen:

Umgebungstemperatur: (23 ± 5) °C, jedoch nicht niedriger als die für das Gerät im Messbetrieb zulässige Umgebungstemperatur

relative Luftfeuchte: (50 ± 20) %

Versorgungsspannung: innerhalb des festgelegten Bereichs des Gerätes.

2.2.2 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

Die nachstehenden Anforderungen sind so zu verstehen, dass sie von den Mess- und Prüfeinrichtungen, die für eine ordnungsgemäße Durchführung der MTK benötigt werden, einzuhalten sind.

- Referenzthermometer mit einer Messunsicherheit von nicht mehr als 0,03 °C (Erweiterungsfaktor $k = 2$) zur Bestimmung der Temperatur des Wasserbades. Das Referenzthermometer muss auf nationale Normale rückgeführt sein.
- Geregelttes Referenz-Wasserbad mit Umwälzung und einem Mindestvolumen von 3 Litern. Es muss eine Temperaturstabilität besser $\pm 0,02$ °C und eine örtliche Temperaturabweichung von nicht mehr als $\pm 0,01$ °C innerhalb des Arbeitsbereiches bei einer festgelegten Temperatur eingehalten werden.
- Referenzhohlraumstrahler (schwarzer Strahler), eingetaucht in das Referenz-Wasserbad mit einer Messunsicherheit seiner Strahlungstemperatur nicht größer als 0,07 °C (Erweiterungsfaktor $k = 2$) innerhalb des Temperaturmessbereichs. Wird ein Referenz-Hohlraumstrahler nach der Empfehlung in DIN EN 12470-5 verwendet, reicht zur Rückführung auf die nationalen Normale die Kalibrierung des o. g. Referenzthermometers.

2.2.3 Inhalt und Umfang der messtechnischen Kontrolle

2.2.3.1 Beschaffenheitsprüfung

Der Person, die die messtechnische Kontrolle durchführt, muss eine Gebrauchsanweisung vorliegen.

Das Gerät trägt die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle oder das Zulassungszeichen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt mit einem Eichstempel der Eichbehörde. Geräte, die bereits in der Vergangenheit messtechnisch kontrolliert wurden,

tragen das Zeichen desjenigen, der die letzte messtechnische Kontrolle durchgeführt hat (z.B. anstelle des Eichstempels).

Das Gerät muss in allen Bestandteilen, einschließlich der eventuell vorgeschriebenen Schutzfolie, der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung entsprechen. Skalen, Aufschriften und Bezeichnungen müssen DIN EN 12470 oder der Herstellerangabe (z. B. in der Gebrauchsanweisung) entsprechen. Das Gerät muss frei von offensichtlichen Mängeln sein.

Der messtechnischen Kontrolle unterzogen werden müssen auch die Messgeräte, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

2.2.3.2 Fehlergrenzen

Der Messkopf des Thermometers muss in einen Referenz-Hohlraumstrahler eingeführt werden. Die vom Prüfling angezeigte Temperatur im unkorrigierten Betriebsmodus muss mit der Strahlungstemperatur des Referenz-Hohlraumstrahlers verglichen werden. Die Differenz zwischen den angezeigten und den Referenztemperaturen muss den Anforderungen an die Fehlergrenzen nach DIN EN 12470-5, der Herstellerangabe oder der Anlage 15-1 zur Eichordnung genügen.

Ist das Infrarot-Ohrthermometer in einem anderen als dem Kalibriermodus kalibriert worden, muss vor Bestimmung der Differenz zur Strahlungstemperatur des Referenz-Hohlraumstrahlers eine Umrechnung des erhaltenen Messwertes gemäß den vom Hersteller angegebenen Korrekturverfahren erfolgen.

Unterschiede im Emissionsgrad zwischen dem bei der Kalibration und dem bei der messtechnischen Prüfung verwendeten Hohlraumstrahler sind zu berücksichtigen !

Die Überprüfung ist bei drei etwa gleichmäßig über den Temperaturanzeigebereich verteilten Hohlraumstrahlertemperaturen durchzuführen.

2.3 Literaturstellen

- [1] DIN EN 12 470-5 Medizinische Thermometer - Anforderungen an Infrarot-Ohrthermometer mit Maximumvorrichtung (2003-09)⁵
- [2] Eichordnung Anlage 15-1 (Ausgabe 1994-01 (aufgehoben), weiterhin gültig für Geräte, die nach dem Eichrecht in Verkehr gebracht wurden; siehe § 14 Abs. 3 MPBetreibV)

⁵ DIN 12470 wird im März 2009 durch Ausgabe 2009-3 ersetzt werden.

3 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte

3.1 Anforderungen an Einrichtungen

Umgebungstemperatur: 15 °C bis 25 °C

Relative Luftfeuchte: 20 % bis 85 %

3.2 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

Druckmessung: kalibriertes Referenzüberdruckmessgerät oder Druckwaage mit Gewichten mit einer maximalen Messabweichung von 0,8 mmHg oder 0,1 kPa

Anmerkung 1: Für Referenzüberdruckmessgeräte mit Skalenanzeige ist ein Teilungswert von 1 mmHg ausreichend.

Zeitmessung: maximale Messabweichung: 1 % der Wartezeit oder 0,1 s, je nachdem, welcher Wert größer ist

Druckerzeuger: z.B. Pumpball (Handpumpe) mit Ablassventil

Ersatzvolumen: starre Metallgefäße mit Fassungsvermögen von 500 ml bzw. von 100 ml

Anmerkung 3: Zum schnellen Wärmeaustausch der sich erwärmenden bzw. abkühlenden Luft bei Druckerhöhung bzw. Druckverminderung muss das Gefäß aus Metall gefertigt sein.

Auffanggefäß für

Quecksilber: Auffanggefäß ausreichender Größe zur Aufnahme austretenden Quecksilbers. Wenn ständig mit einem Quecksilbermanometer als Referenzüberdruckmessgerät gearbeitet wird oder häufig Quecksilbermanometer geprüft werden, innerhalb des Arbeitsraums zusätzlich eine Absaugeinrichtung über dem Prüfplatz.

Empfohlene Prüfeinrichtung:

Patientensimulator: Zusätzliche Messabweichungen, die vom Simulator herrühren, dürfen nicht mehr als 2 mmHg (0,27 kPa) für den Mittelwert betragen. Der Patientensimulator sollte Signale erzeugen, die etwa folgende Blutdruckwerte ergeben:

systolisch: 120 mmHg (16,0 kPa)

diastolisch: 80 mmHg (10,7 kPa)

Pulsrate: 70 bis 80 min⁻¹

3.3 Inhalt und Umfang der messtechnischen Kontrolle

3.3.1 Beschaffenheitsprüfung

Der Person, die die messtechnische Kontrolle durchführt, muss eine Gebrauchsanweisung vorliegen.

Das Gerät muss die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle oder das Zulassungszeichen zur Eichung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt mit dem Eichstempel einer Eichbehörde tragen. Geräte, die bereits in der Vergangenheit messtechnisch kontrolliert wurden, tragen das Zeichen desjenigen, der die letzte messtechnische Kontrolle durchführt hat (z.B. anstelle des Eichstempels).

Das Gerät muss in allen Bestandteilen (einschließlich der Manschette) der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung oder der Zulassung entsprechen. Skalen, Aufschriften und Bezeichnungen müssen den Mindestanforderungen nach DIN EN 1060, der Eichordnung Anlage 15-4 oder der Herstellerangabe (z.B. in der Gebrauchsanweisung) entsprechen.

Der messtechnischen Kontrolle unterzogen werden müssen auch die Messgeräte, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

Das Gerät einschließlich Manschette muss frei von offensichtlichen Mängeln sein.

3.3.2 Funktionsprüfung

Die messtechnische Kontrolle automatischer Blutdruckmessgeräte erfolgt an einem Probanden oder, sofern nicht vom Hersteller ausgeschlossen, mit einem Patientensimulator. Zu prüfen ist, dass der Ablauf der Messung den Angaben in der Gebrauchsanweisung bzw. der Zulassung entspricht. Automatisch messende Blutdruckmessgeräte müssen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch plausible (d.h. im erwarteten Bereich liegende) Ergebnisse anzeigen.

3.3.3 Luftundichtheitsprüfung

Das vollständige Blutdruckmessgerät muss die Mindestanforderung nach 7.1.3.1 in DIN EN 1060-2, (Luftundichtheit) oder nach 7.4.1 in DIN EN 1060-3 (Luftundichtheit) einhalten bzw. der Herstellerangabe in der Gebrauchsanweisung oder der Zulassung entsprechen. Die Undichtheit ist bei Drücken von 50 mmHg und 200 mmHg (bei Geräten zur Messung Neugeborener: 50 mmHg und 120 mmHg) entsprechend 8.1 in DIN EN 1060-2 (Verfahren zur Prüfung der Luftundichtheit des pneumatischen Systems) bzw. 8.4 in DIN EN 1060-3 (Verfahren zur Prüfung der Luftundichtheit des pneumatischen Systems) zu prüfen.

3.3.4 Abschlüsse von Steigrohr und Vorratsgefäß

(nur bei Quecksilbermanometern)

Die Abschlüsse, die das Austreten von Quecksilber verhindern sollen, müssen 7.3.4 in DIN EN 1060-2 (Steigrohr- und Vorratsgefäßabschluss) entsprechen. Die messtechnische Kontrolle erfolgt nach 8.6 in DIN EN 1060-2 (Verfahren für die Prüfung der Sicherheit gegen Quecksilberverluste) und 8.7 in DIN EN 1060-2 (Verfahren zur Prüfung der Funktion des Steigrohrabschlusses).

3.3.5 Fehlergrenze des Manschettendrucks

Die Fehlergrenzen des Manschettendrucks sind zu prüfen auf Einhaltung der Herstellerangabe in der Gebrauchsanweisung, der Anforderungen nach 7.1.1 in DIN EN 1060-1 (Fehlergrenzen der Messwertanzeige des Manschettendrucks) oder der Anforderungen nach 6.1 in der Eichordnung 15-4 (Eichfehlergrenze des Manschettendrucks). Die Prüfungen sind nach 8.1 in DIN EN 1060-1 (Verfahren zur Prüfung auf Einhaltung der Fehlergrenzen der Messwertanzeige des Manschettendrucks) durchzuführen. Die messtechnische Kontrolle sollte beim höchsten angezeigten Druckwert beginnen, in Druckstufen von höchstens 50 mmHg fortgesetzt werden und bis 0 mmHg reichen.

3.4 Literaturstellen

- | | |
|-----------------|--|
| [1] DIN EN 1060 | Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte ⁶
Teil 1 (1995-12)
Teil 2 (1996-01) + Berichtigung 1 (2002-12)
Teil 3 (2006-11) |
| [2] Eichordnung | Anlage 15-4 (Ausgabe 1994-06 (aufgehoben), weiterhin gültig für Geräte, die nach dem Eichrecht in Verkehr gebracht wurden; siehe § 14 Abs. 3 MPBetreibV) |

⁶ DIN EN 1060 wird voraussichtlich 2010 durch die DIN EN ISO 81060-1 für nicht-automatisierte und durch die DIN EN IEC 80601-2-30 für automatisierte nichtinvasive Blutdruckmessgeräte ersetzt werden.

4 Augentonometer

4.1 Anforderungen an Einrichtungen

Eine Klimatisierung der Prüfräume ist für die messtechnische Kontrolle nicht erforderlich, folgende Umgebungsbedingungen müssen eingehalten werden:

Umgebungstemperatur:	15 °C bis 35 °C
Relative Luftfeuchte:	10 % bis 85 %
Luftdruck:	800 hPa bis 1060 hPa (nur bei Luftimpulstonometern)

In den Prüfräumen muss ein erschütterungsfreies Arbeiten (z.B. keine Erschütterungen durch Straßenverkehr o. ä.) möglich sein.

4.2 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

4.2.1 Mess- und Prüfeinrichtungen für die messtechnische Kontrolle von Impressionstonometern

Waage zur Bestimmung der wirksamen Massen des Stempel-Hebel-Zeiger-Systems und der Masse des Tonometers ohne Halter (Mindestanforderungen):

Messbereich:	5 g bis mindestens 18 g
Messunsicherheit:	$\leq 0,050$ g

Waage zur Bestimmung der Masse der Zusatzgewichte (Mindestanforderungen):

Messbereich:	1,5 g bis mindestens 10 g
Messunsicherheit:	$\leq 0,005$ g

Längenmessgerät zur Bestimmung des Stempelhubes (Mindestanforderungen):

Messbereich: von	0 mm bis mindestens 5 mm
Messunsicherheit:	0,003 mm

Prüfkugeln:

1. Kugel:	Kugelradius:	16,00 mm
	Messunsicherheit:	$\leq 0,05$ mm
2. Kugel	Kugelradius:	14,75 mm
	Messunsicherheit:	$\leq 0,05$ mm

Goniometer zur Bestimmung der Reibung:

Messunsicherheit:	2°
-------------------	----

4.2.2 Mess- und Prüfeinrichtungen für die messtechnische Kontrolle von Applanationstonometern

Bestimmung des Applanationskreisdurchmessers am Druckkörper des Tonometers:

Glasstrichplatte:

Messunsicherheit: $\leq 0,002$ mm

Mikroskop:

mindestens 10-fache Vergrößerung

Prüfapparatur zur Kraftmessung (Mindestanforderungen):

Messbereich: 9 mN bis mindestens 80 mN

Messunsicherheit im Messbereich von 9 mN bis 50 mN: $\leq 0,17$ mN

Messunsicherheit im Messbereich über 50 mN: $\leq 0,20$ mN

4.2.3 Mess- und Prüfeinrichtungen für die messtechnische Kontrolle von Luftimpulstonometern

PTB -Prüfeinrichtung:

Messbereich (Mindestanforderungen): 10 mmHg bis mindestens 50 mmHg

Messunsicherheit im Messbereich von 10 mmHg bis 15 mmHg: $\leq 0,4$ mmHg

Messunsicherheit im Messbereich von 15 mmHg bis 30 mmHg: $\leq 0,5$ mmHg

Messunsicherheit im Messbereich von 30 mmHg bis 50 mmHg: $\leq 0,8$ mmHg

Hinweis: Zur internen Qualitätssicherung der Langzeitstabilität der PTB-Prüfeinrichtung nachdrücklich empfohlen diese von Zeit zu Zeit, z.B. alle 6 Wochen, an einem, immer gleichen (Referenz-)Luftimpulstonometer zu prüfen

4.3 Inhalt und Umfang der messtechnischen Kontrolle

4.3.1 Beschaffenheitsprüfung

Der Person, die die messtechnische Kontrolle durchführt, muss eine Gebrauchsanweisung vorliegen. Impressions- und Applanationstonometer mit PTB-Bauartzulassung (vor 1998) wurden oft ohne Gebrauchsanweisung in den Verkehr gebracht. Das Gerät trägt entweder die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle oder das Zulassungszeichen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt. Das Gerät muss in allen Bestandteilen der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung entsprechen. Skalen, Aufschriften und Bezeichnungen müssen entweder der Herstellerangabe oder den – nach altem Recht bis 1998 - für bauartzugelassene Geräte gültigen Anforderungen der Eichordnung Anlage 15-8 entsprechen.

Das Gerät muss sauber und frei von offensichtlichen Mängeln sein.

Der messtechnischen Kontrolle unterzogen werden müssen auch die Messgeräte, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

4.3.2 Messtechnische Kontrollen

Es ist auf Einhaltung der Herstellerangaben oder - bei älteren Geräten - der Angaben im PTB-Zulassungsschein zu prüfen.

Sichtprüfung an den Tonometern

Alle Tonometerbauarten sind darauf zu prüfen, dass die vorgeschriebenen Kennzeichnungen vorhanden sind, speziell die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle.

4.3.2.1 Messtechnische Kontrollen an Impressionstonometern

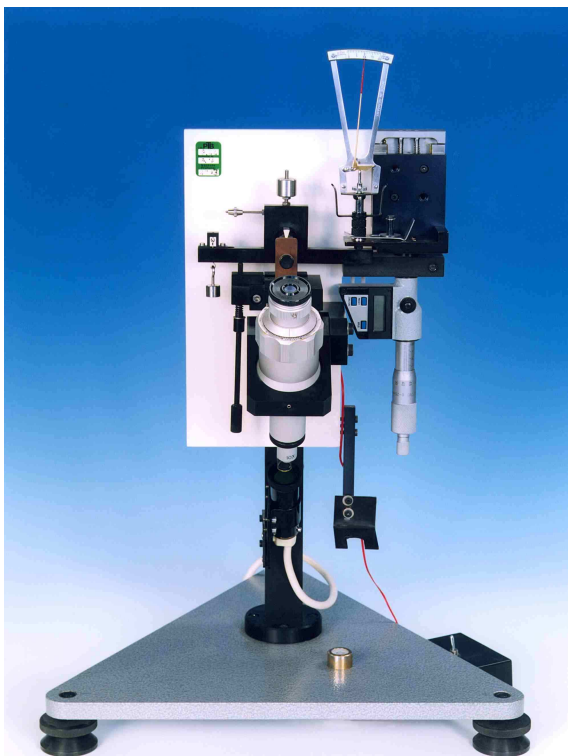


Bild 4.1: Messgeräte zur Prüfung von Impressionstonometern.
Links: Mechanische Balkenwaage zur Bestimmung der Tonometermassen sowie Mikrometerschraube zur Messung des Stempelhubs des Tonometers.
Rechts: Elektrische Waage zur Bestimmung der Tonometermassen sowie Mikrometerschraube zur Messung des Stempelhubs des Tonometers, davor: Prüfkugeln zur Kontrolle der Nullpunktanzeige.

Sichtprüfung am Impressionstonometer

Zusätzlich zur oben beschriebenen Sichtprüfung sind Impressionstonometer bezüglich der Reibung zwischen Stempel und Stempelführung, der Unversehrtheit der Oberflächen und der Kanten der Fußplatte und des Stempels und bei rein mechanischen Impressionstonometern der mechanische Zustand des Zeigers (nicht verbogen, Abstand zur Skale ca. 1 mm) zu prüfen. Da die einzelnen Bauteile von Impressionstonometern üblicherweise nicht untereinander austauschbar sind, müssen mindestens der Stempel, die Mutter (sofern vorhanden) und das Hebel-Zeiger-Skale-System eindeutig als zusammengehörend gekennzeichnet sein, z.B. durch gleiche Nummern.

Wägungen am Impressionstonometer

Es sind die *Gesamtmasse des Tonometers* ohne Halter zu bestimmen. Sofern nicht anders spezifiziert beträgt sie (mit Angabe des Grenzwertes der zulässigen Messabweichung):

$$16,5 \text{ g} \pm 0,5 \text{ g}$$

Die *wirksame Masse* des Stempel-Hebel-Zeiger-Systems ist bei den Skalenteilen 5 und 10 zu bestimmen. Sofern nicht anders spezifiziert beträgt sie (mit Angabe des Grenzwertes der zulässigen Messabweichung):

$$\text{beim Skalenteil 5: } 5,50 \text{ g} \pm 0,15 \text{ g}$$

$$\text{beim Skalenteil 10: } 5,50 \text{ g} \pm 0,20 \text{ g}$$

Die *Masse der Zusatzgewichte* ist zu prüfen, die üblicherweise benutzten 2 oder 3 Massen sind in der Tabelle 4.1 aufgeführt:

Tabelle 4.1: Massen der Zusatzgewichte

Kennzeichnung	Masse in g	maximal zulässige Messabweichung in g
7,5	2,00	$\pm 0,02$
10	4,50	$\pm 0,02$
15	9,50	$\pm 0,02$

Nullpunktanzeige und Hub des Stempels

Die Nullpunktanzeige ist mit Hilfe zweier Prüfkugeln zu untersuchen, vgl. Tabelle 4.2.

Tabelle 4.2: Nullpunktanzeige gemessen an Prüfkugeln

Radius der Prüfkugel in mm	Tonometeranzeige in Skalenwerten	maximal zulässige Messabweichung in Skalenwerten
14,75	-1,0	± 0,2
16,00	0,0	± 0,2

Der Hub des Stempels ist für die in Tabelle 4.3 angegebenen Werte zu prüfen.

Tabelle 4.3: Stempelhub und Anzeige des Impressionstonometers

Skalenwerte	Stempelhub in mm	maximal zulässige Messabweichung in mm
-1 bis 5	0,30	± 0,01
-1 bis 10	0,55	± 0,02
-1 bis 15	0,80	± 0,03
-1 bis 18	0,95	± 0,05

Bestimmung der Reibung zwischen dem Stempel und der Stempelführung

Bei gleichmäßiger, stetiger Bewegung des Tonometers von der horizontalen in die vertikale Lage mit dem Stempel in der oberen Position, vgl. Bild 4.2, links, muss der Stempel spätestens bei 25° anfangen nach unten in das Loch der Fußplatte zu rutschen. Bei dieser Prüfung darf das Hebel-Zeiger-System den Stempel nicht berühren, vgl. Bild 4.2, rechts.

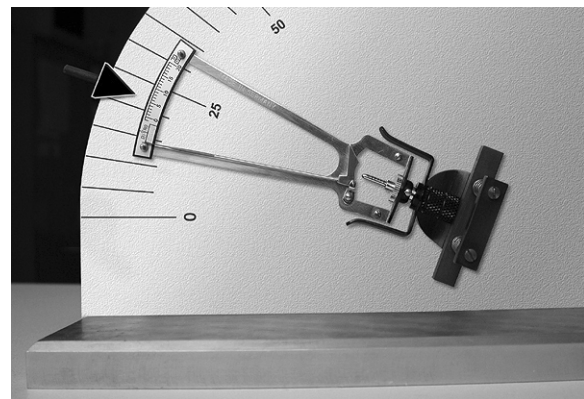
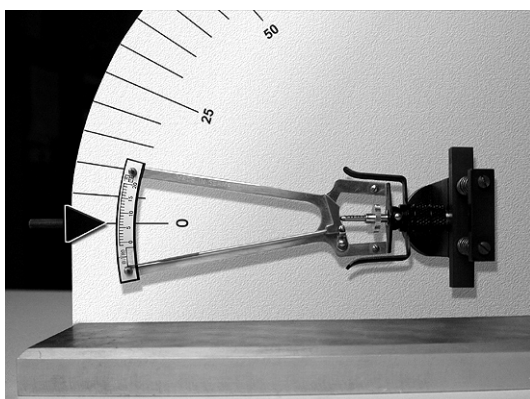


Bild 4.2, links: Tonometer in horizontaler Position mit dem Stempel in seiner oberen Position, Anzeige unter dem Skalenwert 0.

Bild 4.2, rechts: Der Stempel rutscht nach unten in das Loch der Fußplatte bei einem Winkel von weniger als 25°. Beachte, dass das Hebel-Zeiger-System den Stempel nicht berührt und noch immer in seiner Ausgangslage ruht.

4.3.2.2 Messtechnische Kontrollen von mechanisch-optischen Applanationstonometern



Bild 4.3: Kreuzbalkenwaage zur Prüfung von Applanationstonometern;
links: Gesamtbild mit Tonometer, rechts: Detailbild mit Tonometer

Prüfung des Applanationskreisdurchmessers vom Druckkörper des Tonometers

Der Applanationskreisdurchmesser ist mit Hilfe einer geeigneten Strichplatte bei allen verwendeten Druckkörpern zu prüfen. Der geeignete Druckkörpertyp und der Sollwert des Kreisdurchmessers sind vom Hersteller des Applanationstonometers anzugeben.

In der Regel beträgt der Applanationskreisdurchmesser des Druckkörpers (mit Angabe des Grenzwertes der zulässigen Messabweichung):

$$3,06 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm.}$$

Prüfung des Druckkörpers

Die gesamte Kontaktfläche des Druckkörpers muss eben, glatt poliert und kratzerfrei sein. Die Randzonen dieser Fläche dürfen keine Aussprünge und keine Bruchstückfrakturen aufweisen.

Prüfung der Messkraft am Tonometer

Im Folgenden wird die Prüfung der Messkraft mit Hilfe einer Balkenwaage dargestellt, da dieses das am häufigsten benutzte Prüfmittel ist. Es können auch andere Kraftmessgeräte eingesetzt werden, wenn diese geeignet und messtechnisch rückgeführt sind, beispielsweise die interferenzoptische Prüfeinrichtung der Firma SIOS Meßtechnik, Ilmenau.

Das Tonometer ist so auszurichten, dass das Kontaktrad der Kreuzbalkenwaage zentral am Druckkörper anliegt. Um zu erreichen, dass die Messungen in der Mitte des horizontalen Bewegungsbereiches des Druckkörpers erfolgen und dadurch Messfehler bei Erreichen der Begrenzungen vermieden werden, ist wie im Folgenden beschrieben zu verfahren:

- die Waagschale ist mit einem Massestück von 1 g zu belasten,
- am Tonometer ist ein Skalenwert von 2 (entsprechend einer Kraft von 19,61 mN) einzustellen,
- an der Waage ist die Auslenkung des Zeigers zu beobachten,
- am Tonometer ist ein Skalenwert von 0 (entsprechend einer Kraft von 0 mN) einzustellen,
- an der Waage ist die Auslenkung des Zeigers zu beobachten,
- die horizontale Ausrichtung des Tonometers ist richtig, wenn die Auslenkungen nach oben und nach unten symmetrisch sind, andernfalls ist die beschriebene Justierung zu wiederholen.

Hinweis: Die zulässige Bewegung des Druckkörpers wird durch einen vorderen und hinteren Anschlag begrenzt. Zusätzlich haben alle bekannten Applanationstonometer aus Sicherheitsgründen einen Überlastschutz.

Nachdem diese Ausrichtung abgeschlossen wurden, erfolgt die Prüfung im Aufwärts- und Abwärtsgang in Schritten von 1 Skalenteil (entsprechend einer Kraft von 9,81 mN) im vom Hersteller angegebenen Messbereich, vgl. Tabelle 4.4.

Hinweis: Wenn ein Druckkörper mit einem Applanationskreisdurchmesser von $3,06 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$ verwendet wird, entsprechen 10 mmHg dem Tonometerskalenwert von 1 bzw. einer Kraft von 9,81 mN.

Es ist die Umkehrspanne für die Kraft bei Übergang der Bewegung des Druckkörpers vom Tonometer in die entgegengesetzte Richtung (Abwärtsgang) an allen Messpunkten zu bestimmen. Für die Prüfung ist die Angabe des Herstellers zu verwenden. Ist vom Hersteller nichts angegeben gilt für die Umkehrspanne der Wert 0,49 mN.

Tonometer, die lageunabhängig messen können, sind in vertikaler und horizontaler Richtung zu prüfen. Die Vorbereitungen zur Prüfung und die Prüfungen in horizontaler Richtung selbst sind sinngemäß wie die in vertikaler Richtung durchzuführen.

Tabelle 4.4: Stufen der Prüfung der Messkraft des Tonometers. Herstellerangaben zum Messbereich sind zu beachten.

Referenzkraft in mN	maximal zulässige Messabweichung in mN	zulässiger Einstellbereich* am Tonometer in Skalenwerten
9,81	± 0,49	0,95 – 1,05
19,61	± 0,49	1,95 – 2,05
29,42	± 0,49	2,95 – 3,05
39,23	± 0,59	3,94 – 4,06
49,03	± 0,74	4,92 – 5,08
58,84	± 0,88	5,91 – 6,09
68,65	± 1,03	6,90 – 7,10
78,45	± 1,18	7,88 – 8,12

*) Die hier angegebenen Skalenwerte gelten nur für Applanationskreisdurchmesser des Druckkörpers von 3,06 mm (Referenzwert).

4.3.2.3 Messtechnische Kontrollen von Luftimpulstonometern

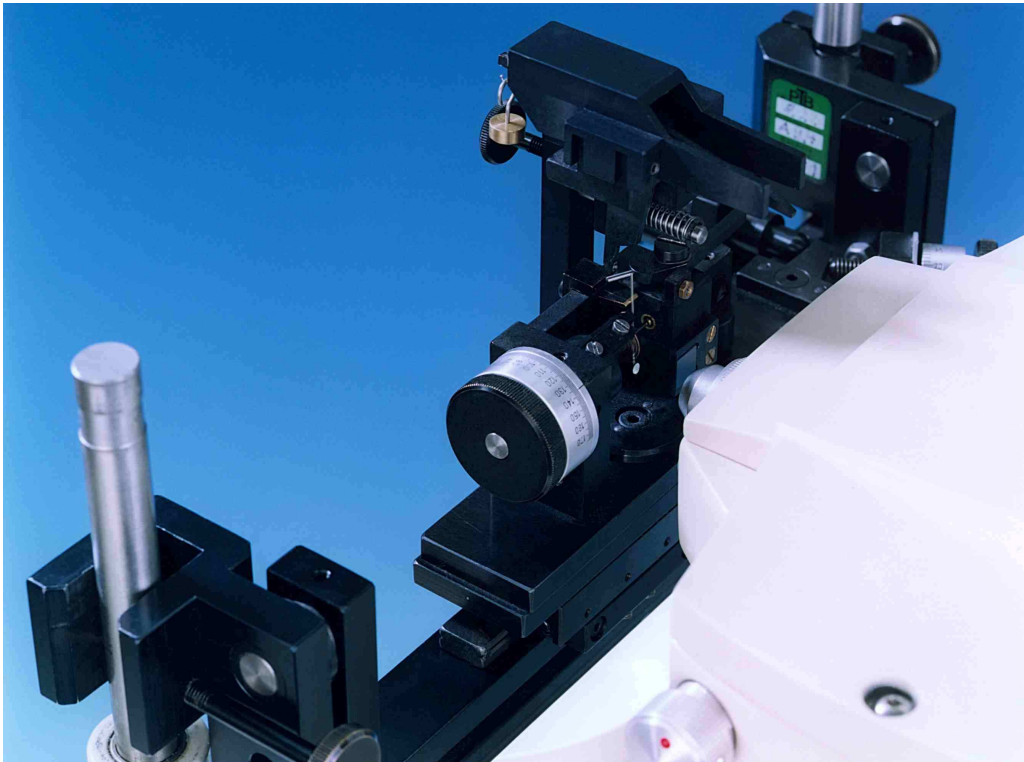


Bild 4.4: PTB-Prüfeinrichtung zur Prüfung von Luftimpulstonometern

Die messtechnische Kontrolle kann bei den Luftimpulstonometern nur mit einer Prüfeinrichtung erfolgen, die es erlaubt, Messungen des intra-okularen Drucks des Auges zu simulieren. Die noch nach altem Recht (bis etwa 1998) mit PTB-Bauartzulassung in Verkehr gebrachten Luftimpulstonometer können bis auf einzelne Ausnahmen alle mit der PTB-Prüfapparatur (Bild 4.4) messtechnisch geprüft werden. Später in Verkehr gebrachte Luftimpulstonometer lassen sich oft ebenfalls damit prüfen. Neben der Prüfung mit der PTB-Prüfapparatur können auch Prüfungen an Kunststoff-Kalotten erfolgen, wenn deren Eignung nachgewiesen wurde, in der Regel durch einen PTB-Prüfschein.

Mit dem klinisch gemäß ISO 8612 [2] erprobten Luftimpulstonometer einer speziellen Bauart ermittelt der Hersteller die Referenzwerte die erzielt werden müssen, dadurch, dass für verschiedenen Einstellungen der PTB-Prüfeinrichtung bzw. an verschiedenen Kunststoff-Kalotten Messungen simuliert werden und aus den Ergebnissen die Referenzwerte abgeleitet werden. Nur der Hersteller des zu prüfenden Tonometers kennt daher die Referenzwerte, die seine Tonometerbauart bei der simulierten Messung erreichen müssen. Die Referenzwerte sind immer nur für bestimmte Kombinationen von zu prüfender Luftimpulstonometer-Bauart und zu verwendender Prüfapparatur gültig, sie sind in der Regel nicht übertragbar auf andere Tonometerbauarten. Falls die Referenzwerte nicht aus der Gebrauchsanweisung oder anderen beiliegenden Dokumenten ersichtlich sind, müssen diese beim Hersteller erfragt werden.

Prüfung

Bei mindestens 3 simulierten Augeninnendrücken (Referenzwerte) der Prüfeinrichtung sind jeweils mindestens 10 Wiederholungsmessungen durchzuführen. Daraus ist der arithmetische Mittelwert für jeden simulierten Augeninnendruck zu berechnen. Die maximal zulässige Messabweichung Δx des arithmetischen Mittelwertes beträgt, sofern vom Hersteller oder in der PTB-Zulassung nicht anders festgelegt:

1. für den niedrigen Referenzwert: $\Delta x_{\text{niedrig}} \leq 1,0 \text{ mmHg}$

2. für den mittleren Referenzwert: $\Delta x_{\text{mittel}} \leq 1,5 \text{ mmHg}$

3. für den hohen Referenzwert: $\Delta x_{\text{hoch}} \leq 2,0 \text{ mmHg}$

4.4 Literaturstellen

- [1] Anlage 15-8 zur Eichordnung (EO) vom 12.8.1988 (BGBl S. 1657) zuletzt geändert durch die 2. Verordnung zur Änderung der EO vom 21.4.1994 (BGBl S. 1293)
- [2] DIN EN ISO 8612 Ophthalmische Instrumente – Tonometer (2001-08)

5 Tretkurbelergometer

Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten (Anlage 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung) unterliegen einer messtechnischen Kontrolle, wenn sie vom Hersteller als Medizinprodukt mit der vorgenannten Zweckbestimmung in Verkehr gebracht worden sind.

Die Durchführung einer messtechnischen Kontrolle ist notwendig, wenn ein vom Hersteller als Medizinprodukt in Verkehr gebrachtes Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten vom Anwender mit dieser vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung betrieben bzw. angewendet wird.

Der messtechnischen Kontrolle unterzogen werden müssen auch die Messgeräte, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

5.1 Anforderungen an Einrichtungen

Umgebungstemperatur: 15 °C bis 25 °C

Relative Luftfeuchte: 20 % bis 85 %

5.2 Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen

Für die messtechnische Kontrolle muss eine Prüfeinrichtung mit folgenden Eigenschaften benutzt werden:

Leistungsmessung: Ergometerprüfeinrichtung zur Bestimmung der an der Tretkurbelachse des Ergometers aufgenommenen Leistung aus Bremsmoment und Drehzahl. Die vom Ergometer aufgenommene Leistung ist aus dem Produkt von dem Bremsmoment an der Kurbel und deren Winkelgeschwindigkeit zu bestimmen. Die maximale Messabweichung darf 2 % oder 1,8 W nicht überschreiten, je nach dem welcher Wert größer ist.

Ziffersschritt der Anzeige: $\leq 0,1 \text{ W}$.

Die Anzeige des Messwertes muss dem Mittelwert der aufgenommenen Leistung über mindestens 3 ganze Umdrehungen der Tretkurbelachse entsprechen. Die Mittelung muss die Zeitabhängigkeit der Messgrößen Bremsmoment und Drehzahl berücksichtigen.

Drehzahlmessung: Maximale Messabweichung der Drehzahlanzeige der ergometerseitigen Antriebswelle: 0,5 %.

Ziffersschritt der Anzeige: $\leq 0,1 \text{ min}^{-1}$

Zeitmessung: 0,1 s

Der Messbereich der Ergometerprüfeinrichtung muss mindestens dem Kennlinienfeld des Arbeitsbereiches der Bremsmomentregelung für Tretkurbelergometer nach DIN VDE 0750-238 entsprechen, es sei denn, die Einrichtung dient nur zur Prüfung von Ergometern mit kleinerem Arbeitsbereich.

Vom Hersteller der Prüfeinrichtung vorgesehene Adapter für bestimmte Ergometer sind zu verwenden.

Die Ergometerprüfeinrichtung muss auf ein nationales Normal rückgeführt sein. Als Nachweis der gültigen Prüfung muss eine entsprechende Bescheinigung jederzeit verfügbar sein.

5.3 Inhalt und Umfang der messtechnischen Kontrolle

5.3.1 Beschaffenheitsprüfung

Der Person, die die messtechnische Kontrolle durchführt, muss eine Gebrauchsanweisung vorliegen.

Das Gerät trägt die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle oder das Zulassungszeichen zur Ausstellung einer Konformitätsbescheinigung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt. Die Konformitätserklärung muss vorliegen.

Das Gerät muss in allen Bestandteilen der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung entsprechen. Skalen, Anzeigen, Aufschriften und Bezeichnungen müssen den Herstellerangaben (z.B. in der Gebrauchsanweisung), den Anforderungen nach DIN VDE 0750-238, den Anforderungen nach OIML R 128 oder bei PTB-zugelassenen Geräten der Zulassung entsprechen.

Der messtechnischen Kontrolle unterzogen werden müssen auch die Messgeräte, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

Das Gerät einschließlich Zubehör muss frei von offensichtlichen Mängeln sein.

5.3.2 Funktionsprüfung

Durch einen Probelauf - unter Beachtung der Gebrauchsanweisung - ist festzustellen, ob das Ergometer eine Leistung absorbiert. (Diese Prüfung ist sinnvoll, weil im Falle des Fehlschlags keine weiteren Prüfungen notwendig sind.)

5.3.3 Fehlergrenzen

Die Fehlergrenzen sind mit einer Ergometerprüfeinrichtung wie unter Nr. 5.2 beschrieben zu prüfen. Bei den im folgenden beschriebenen Prüfungen sind als Fehlergrenzen die in der Gebrauchsanweisung genannten zu beachten. Sind dort keine angegeben, gelten die der DIN VDE 0750-238 oder der OIML R128.

5.3.3.1 Prüfung der Drehzahlanzeige

Die maximale Messabweichung der Drehzahlanzeige des Ergometers ist in dem Drehzahlbereich von 40 min^{-1} bis 100 min^{-1} in Schritten von höchstens $(20 \pm 2) \text{ min}^{-1}$ durch Vergleich mit der durch die Ergometerprüfeinrichtung gemessenen Drehzahl zu bestimmen. Freilaufbedingte Fehlmessungen sind durch Einstellen einer Grundlast von ca. 100 W zu vermeiden.

5.3.3.2 Prüfung der Leistungsaufnahme

Bei der Bestimmung der Messabweichung der aufgenommenen Leistung des Ergometers ist dessen Zeitkonstante und das Einschwingverhalten für die Regelung der aufgenommenen Leistung zu berücksichtigen. Nach DIN VDE 0750-238 darf die Zeitkonstante 4 s nicht übersteigen, d.h. die Messung sollte frühestens nach 20 s erfolgen, weil dann davon ausgegangen werden kann, dass sich die Regelung im eingeschwungenen Zustand befindet.

Das Ergometer wird bei einer Drehzahl von 60 min^{-1} ca. 5-10 min mit 200 W vorbelastet, sodass - insbesondere nach längeren Standzeiten - die normalen mechanischen Eigenschaften wieder hergestellt werden. Wesentlich längere Laufzeiten als 10 min sind zu vermeiden, weil die dadurch hervorgerufene Erwärmung des Ergometers bei normaler Anwendung nicht auftritt.

- Anschließend werden die Messabweichungen bei den Sollwerten 25 W, 50 W, 100 W, 150 W und 250 W jeweils bei der Drehzahl 60 min^{-1} mit der Ergometerprüfeinrichtung bestimmt.

Weiterhin ist die Messabweichung innerhalb des in der Gebrauchsanweisung angegebenen Arbeitsbereichs an mindestens drei durch den Prüfer gewählten Arbeitspunkten zu bestimmen, und zwar in den Drehzahl- und Leistungsbereichen, die am häufigsten vom Betreiber genutzt werden.

- Zusätzlich muss bei Ergometern mit drehzahlunabhängigem Arbeitsbereich die Prüfung mit der Ergometerprüfeinrichtung auf Einhaltung der Fehlergrenzen der Leistung bei Änderung der Drehzahl erfolgen. Hierzu wird an den eingestellten Leistungs-Sollwerten von 25 W und 150 W die Drehzahl jeweils innerhalb des in der Gebrauchsanweisung angegebenen drehzahlunabhängigen Arbeitsbereichs in Schritten von 10 min^{-1} variiert.

5.4 Literaturstellen

- [1] OIML R 128 Ergometers for foot crank work (2000)
- [2] DIN VDE 0750-238 Medizinische elektrische Geräte, Teil 238: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurbelergometern (2002-10)

Anhang 1: Besondere Festlegungen für die Nachprüffristen von messtechnischen Normalen

Die für die messtechnische Kontrolle (MTK) benutzten messtechnischen Normale müssen jährlich auf ein nationales Normal rückgeführt werden. Ausnahmen von dieser Regel sind in Tabelle 1 aufgeführt. Die Nachprüfung erstreckt sich auf alle Mess- und Prüfeinrichtungen, also z.B. auch auf Waagen, Prüfkugeln etc.

Bei Werkskalibrierungen sind die Fristen entsprechend anzuwenden.

Tabelle 1: Messtechnische Normale mit Nachprüffristen länger als 1 Jahr. Die Spalte „Nachprüfung möglich durch ...“ beschreibt die deutschen Verhältnisse.

Normal für MTK an	Art des Normal	Nachprüffrist (Jahre)	Nachprüfung möglich durch		
			PTB	EB*	DKD**
Audiometern	Schallkalibratoren, Ohrsimulatoren und akustische Kuppler einschließlich Druckmikrofon	3	x	x	x
	mechanische Kuppler	3	x		x
	Frequenzzähler	3	x	x	x
	Klirrfaktormesser	3		x	x
	Messeinrichtung für Andrückkraft	6	x	x	
	Schallpegelmessgerät mit Freifeldmikrofon	3	x	x	x
	Terzfilter	3	x	x	
	medizinischen Thermometern	Quecksilber-Glasthermometer	3		x
medizinischen Thermometern	Widerstandsdekaden	2		x	x
nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten	Flüssigkeitsmanometer	5		x	x
	Kolbenmanometer	5	x	x	x
Augentonomern	Prüfeinrichtungen für Impressions-, Applanations- und Non-Contact-Tonometer	3	x***	x	-
Dosimetern	Dosimeter	3	x	x	x
Tretkurbelergometern	Ergometerprüfeinrichtung	2	x		x

*) EB: Eichbehörde (da nicht jedes Eichamt alle Kalibrierungen durchführen kann, sind die Einzelheiten beim örtlichen Eichamt zu erfragen)

**) DKD: Laboratorien, die durch den Deutschen Kalibrierdienst akkreditiert sind (eine Liste der Kalibriermöglichkeiten befindet sich im Internet unter: <http://www.dkd.eu>)

***) Die Nachprüfung kann auch durch das Tschechisches Metrologisches Institut CMI in Most erfolgen, Anschrift: Vladislava Vančury 1428/7, Most 434 01, Tel.: 00420 476 104 330, Fax: 00420 476 105 460, eMail: oimost@cmi.cz

Anhang 2: Änderungen gegenüber den vorherigen Fassungen

Änderungen in der Fassung 2.1, Stand 31.01.2002

1. Anhang I, Tabelle 1:

Löschen der Zeile "akustische Kuppler einschließlich Druckmikrofon", da doppelt aufgeführt.

2. A Allgemeine Anforderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, Kennzeichnung der messtechnischen Kontrolle:

Durch das 2. Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes vom 13.12.2001 wird auch die MPBetreibV § 11, Abs. 8, Satz 1 geändert. Der gültige Satz wird jetzt zitiert.

3. 3.3.5 Fehler der Hysterese (nur bei Aneroidmanometern):

Streichen dieses Absatzes, wie bei der Überarbeitung ursprünglich vorgesehen.

Änderung der nachfolgenden Nummerierung (3.3.5 Fehlergrenze des Manschetten-drucks).

Begründung:

- Beschädigungen durch Stoß oder Herunterfallen sind durch Nullpunktabweichungen oder Nichteinhalten der Fehlergrenzen erkennbar
- Erhebungen haben gezeigt, dass keine Fehler bei der Hysterese-Prüfung beobachtet werden, außer im vorgenannten Fall
- Da die Prüfung des Manschettdrucks im Abwärtsgang erfolgt, würde hierbei im allgemeinen ein Hysteresefehler zu einem zu großen Messfehler führen.

Wesentliche Änderungen in der Fassung 2.2, Stand 01.02.2009

1. Teil A:

1.1 Einfügung der Neuregelung „nicht-Medizinprodukte“ betreffend aus § 2 des Medizinproduktegesetzes

1.2 Hinweis auf Dauerhaftigkeit der Kennzeichnung (MTK-Marke)

1.3 Sprachliche und redaktionelle Änderungen und Präzisierungen

2. Teil B:

2.1 Einfügung der Neuregelung „nicht-Medizinprodukte“ betreffend aus § 2 des Medizinproduktegesetzes

2.2 Änderungen Audiometer betreffend

2.2.1 Hinzufügen der neuen Normen für Schallpegelmesser und Schallkalibratoren

2.2.2 Änderung der Formulierung für "Bezugsträger" in "Bezugsaufzeichnung"

2.2.3 Präzisierung des Bezugs auf mechanisch arbeitende Audiometer

- 2.2.4 Streichen "nur bei der Frequenz 1000 Hz", da sonst die Messung des "Über-Alles-Frequenzgangs nicht sinnvoll ist.
- 2.3 Anpassung des Teils 2.2 (Infrarot-Ohrthermometer mit Maximumvorrichtung) an DIN EN 12470-5; Aufnahme eines Hinweises zum Emissionsgrad
- 2.4 Aufnahme der Begründung für Änderung bei Nr. 3.3.3 Fehler der Hysterese (nur bei Aneroidmanometern) (siehe oben, Änderungen in der 2.1 Fassung)
- 2.5 Teil 4 (Augentonometer) Tonometerteil komplett überarbeitet
- 2.6 Korrektur in Tabelle 2 Nr. 6.1.6.1.1
- 2.7 Korrektur in Tabelle 3 Nr. 6.1.8
- 2.8 Korrektur in Tabelle 4 Nr. 6.1.9.2.2
- 2.9 Überarbeitung Absatz 1 Nr 6.1.9.3.1.1
- 2.10 Überarbeitung Nr. 6.2.3.2
- 2.11 Überarbeitung Nr. 6.2.4.5
- 2.12 Überarbeitung Nr. 6.2.5.2
- 2.13 Generell: redaktionelle Änderungen (Datum von Normen, etc.)
- 2.14 Anhang 1, Tabelle 1: Verlängerung der Nachprüffrist für Terzfilter auf 3 Jahre, Widerstandsdekaden auf 2 Jahre, Tabelle aktualisiert
- 2.15 Anhang, Tabelle 1; Hinweis auf die Nachprüfmöglichkeit beim Tschechischen Metrologischen Institut CMI in Most.