

Grundlegende Anforderungen

3.3 A 4

Anschluß von Meßgeräten, die zur meßtechnischen Prüfung von Medizinprodukten mit Meßfunktion im Rahmen der Herstellung verwendet werden, an nationale Normale („Rückführung“) – Ergometerprüfstände

Die periodische Rückführung von Meßgeräten auf nationale Normale wird i.a. in den Qualitätsmanagement-Handbüchern der Hersteller von Medizinprodukten beschrieben, so auch bei Prüfständen für Kurbelergometer.

Beim Anschluß der Ergometerprüfstände an nationale Normale muß die Meßgröße Leistung auf die Normale Drehmoment und Zeit rückgeführt werden. Die Rückführung kann dynamisch mit einem TransfERNormal (Leistung) entsprechend der Meßsituation oder statisch mittels Hebel (Länge), Masse und Drehzahl (Zeit) erfolgen.

*Muß die Rückführung von Ergometerprüfständen dynamisch oder statisch erfolgen?
In welchen Zeitabständen ist die Rückführung zu wiederholen?*

Der Anschluß von Ergometerprüfständen an nationale oder internationale Normale muß dynamisch erfolgen. Bei stationären Ergometerprüfständen sollte die Rückführung spätestens nach 4 Jahren, bei mobilen spätestens nach 2 Jahren wiederholt werden.

Begründung

Bei den meisten von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt mit einem TransfERNormal dynamisch überprüften Ergometerprüfständen, die zuvor alle statisch kalibriert waren, mußte festgestellt werden, daß die spezifizierten Fehlergrenzen nicht eingehalten wurden. Erst nach neuerlicher Justage ließen sich alle Meßgrößen auf das nationale Normal rückführen.

Für die periodische Wiederholung der Rückführung sollte bei stationären Ergometerprüfständen aufgrund der stabilen Konstruktion und des stationären Einsatzes ein Zeitraum von bis zu 4 Jahren ausreichend sein. Bei mobile Ergometerprüfständen, die auch im Rahmen der meßtechnischen Kontrolle nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden, sollte die Rückführung spätestens alle 2 Jahre wiederholt werden, wegen der auf geringes Gewicht optimierten Konstruktion.

Bezug 93/42/EWG, Anhang I, 10; MPBetreibV

Quellen BS-98, EK-Med 434/99; EK-Med 506/99 TOP 4.2 (18)

Schlüsselwörter *Ergometer, Grundlegende Anforderungen (→ 3.3), Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), Produkt mit Meßfunktion (→ 5), Rückführung*