

## Errichten, Betreiben und Anwenden

3.16 A 1

### Medizinische Elektrothermometer – Bauform: Anzeigegerät mit austauschbaren Temperaturfühler

*Nach dem Eichrecht konnten medizinischen Elektrothermometern, die aus einem Anzeigegerät und austauschbaren Temperaturfühlern bestanden, getrennt zugelassen und geeicht werden. Worauf ist zu achten, wenn nach dem 13. Juni 1998 an älteren - bisher geeichten - Anzeigegeräten neue austauschbare Temperaturfühler mit CE-Kennzeichnung verwendet werden sollen?*

Für medizinischen Elektrothermometer wird das Inverkehrbringen durch den Wechsel der Vorschriften (vom Eichgesetz zum Medizinproduktegesetz) neu geregelt. Für bereits vorher in Verkehr gebrachte medizinische Elektrothermometer ist die Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu beachten, da diese sich mit den Betrieb der Medizinprodukte befaßt. In den Übergangsvorschriften (§ 14 (3)) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird ausgeführt, daß die meßtechnischen Kontrollen entsprechend den bisher gültigen Vorschriften und Anforderungen durchzuführen sind. Für medizinische Elektrothermometer bedeutet dies, daß nur austauschbare Temperaturfühler verwendet werden dürfen, deren Spezifikationen in der PTB-Zulassung festgelegt wurden, auch wenn diese jetzt nicht mehr geeicht, sondern mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet sind. Voraussetzung ist, daß keine Veränderung der meßtechnischen Eigenschaften usw. erfolgt.

Falls die in der PTB-Zulassung genannten austauschbaren Temperaturfühler nicht mehr lieferbar sind, muß der Hersteller des Anzeigegerätes erklären, welche neuen austauschbaren Temperaturfühler geeignet sind, die in der PTB-Zulassung festgelegten (meßtechnischen) Eigenschaften des Gesamtsystems zu erfüllen.

Auch der Produzent der austauschbaren Temperaturfühler kann eine Versicherung abgeben, daß sein Nachfolgemodell weiter geeignet ist, die in der PTB-Zulassung festgelegten Eigenschaften zu erbringen.

Bezug MPG, § 22, MPBetreibV § 14 (3)

Quellen BS-90, EK-Med 326/98

Schlüsselwörter *Betreiben* (→ 5), *Meßtechnische Kontrollen* (→ 5)