

Informationsblatt

Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten

Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten sind Medizinprodukte mit Messfunktion. Rechtliche Grundlage für die Behandlung von Medizinprodukten ist das Medizinproduktegesetz (MPG). In ihm sind u. a. die Anforderungen an den Verkehr mit Medizinprodukten, deren Betrieb sowie die notwendigen staatlichen Überwachungsmaßnahmen geregelt. Medizinprodukte mit Messfunktion unterliegen während ihrer Verwendung einem Verschleiß und müssen daher regelmäßig messtechnisch kontrolliert werden. Anforderungen hierzu sind in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) enthalten.

1. Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

Nach § 6 MPG dürfen in Deutschland nur Medizinprodukte in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Der CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle hinzugefügt werden, die an der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligt war, z. B.: **CE 0633**.

Wurde ein Tretkurbelergometer nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht, wird aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlage 2 der MPBetreibV, d. h. zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten, eingesetzt, gilt es nach § 2 Absatz 2 MPG als Medizinprodukt.

2. Messtechnische Kontrollen (MTK)

Die **Betreiber** (siehe § 2 Absatz 2 MPBetreibV) der oben genannten Tretkurbelergometer haben nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der MPBetreibV messtechnische Kontrollen durchzuführen oder durch geeignete Personen, Betriebe oder Einrichtungen oder die Eichbehörde durchführen zu lassen.

Betreiber eines Medizinproduktes ist aber auch, wer außerhalb von **Gesundheitseinrichtungen** (siehe § 2 Absatz 4 MPBetreibV) in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält (z. B. Apotheken, Sanitätshäuser, ...).

Die maximale Nachprüffrist für Tretkurbelergometer beträgt gemäß § 14 Absatz 4 Satz 1 MPBetreibV **zwei Jahre**. Unabhängig von dieser Frist ist eine messtechnische Kontrolle **unverzüglich** durchzuführen, wenn Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nach § 14 Absatz 2 MPBetreibV nicht einhält oder die messtechnischen Eigenschaften durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.

Durch die messtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Tretkurbelergometer die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhält, die in dem „Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion“ der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) angegeben sind.

Tretkurbelergometer, die nachweislich nicht zur definierten und reproduzierbaren Belastung von Patienten angewendet werden, z. B. Trainingsgeräte, bei denen die Leistungsbewertung nur durch den Patienten aufgrund orientierender Vorgaben, z. B. für Puls/Leistung erfolgt, unterliegen nicht

der messtechnischen Kontrolle. Für die eingeschränkte Anwendung ist eine geeignete Kennzeichnung des Trekkurbelergometers erforderlich.

3. Wer führt messtechnische Kontrollen (MTK) durch?

Gemäß § 14 Absatz 5 MPBetreibV dürfen Personen, Betriebe oder Einrichtungen, welche die Voraussetzungen von § 5 MPBetreibV erfüllen oder für das Messwesen zuständige Behörden MTK durchführen.

Erstere müssen dies vor Aufnahme der ersten messtechnischen Kontrolle der zuständigen Behörde – in Sachsen dem Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen – anzeigen. Betriebe, Einrichtungen und Personen, die die Durchführung messtechnischer Kontrollen angezeigt haben und nicht ausschließlich für den Eigenbedarf arbeiten, können bei der zuständigen Behörde erfragt werden.

Die sächsische Eichbehörde bietet keine messtechnischen Kontrollen an Trekkurbelergometern an.

4. Wie sieht die Kennzeichnung nach einer messtechnischen Kontrolle (MTK) aus?

Die MTK wird am Medizinprodukt kenntlich gemacht durch ein Zeichen, aus dem das Jahr der nächsten MTK und die Behörde oder Person hervorgehen, welche die MTK durchgeführt hat, z. B.:



Kennzeichnung der sächsischen Eichbehörde

5. Medizinproduktebuch, Bestandsverzeichnis

Entsprechend § 12 Absatz 1 MPBetreibV muss für Trekkurbelergometer (Medizinprodukt der Anlage 2 MPBetreibV) ein Medizinproduktebuch geführt werden.

Das Medizinproduktebuch muss speziell für Medizinprodukte mit Messfunktion u. a. folgende Informationen enthalten (ggf. § 18 MPBetreibV beachten):

- erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes,
- Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Absatz 1 MPBetreibV,
- Name der nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 MPBetreibV beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
- Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen messtechnischen (ggf. sicherheitstechnischen) Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat, z. B. in Form von Protokollen,
- Angaben zu Vorkommnismeldungen an Behörden und Hersteller,
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern.

Der für die Überwachung zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren.

Das Medizinproduktebuch kann mit dem Bestandsverzeichnis, das nach § 13 Absatz 1 Satz 1 MPBetreibV für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte zu führen ist, kombiniert werden.

6. Ordnungswidrigkeiten

Vorsorglich weisen wir darauf hin, dass eine nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig durchgeführte MTK eine Ordnungswidrigkeit darstellt, welche mit Bußgeld geahndet werden kann.

7. Rechtsgrundlagen

- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Anschriften der Eichbehörde

Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen Hohe Straße 11 01069 Dresden Telefon: 0351 4780-30 Fax: 0351 4780-499 E-Mail: eichdirektion@sme.sachsen.de	Eichamt Dresden Hohe Straße 13 01069 Dresden Telefon: 0351 4780-30 Fax: 0351 4780-599 E-Mail: eichamt.dresden@sme.sachsen.de	Eichamt Dresden Eichstelle Löbau Bahnhofstraße 35 a 02708 Löbau Telefon: 03585 860142 Fax: 03585 861000 E-Mail: eichstelle.loebau@sme.sachsen.de
Eichamt Chemnitz Schloßstraße 27 09111 Chemnitz Telefon: 0371 46184-0 Fax: 0371 412025 E-Mail: eichamt.chemnitz@sme.sachsen.de	Eichamt Leipzig Talstraße 11 04103 Leipzig Telefon: 0341 9942-30 Fax: 0341 9942-599 E-Mail: eichamt.leipzig@sme.sachsen.de	Eichamt Zwickau Lutherstraße 12 08056 Zwickau Telefon: 0375 212351 Fax: 0375 291916 E-Mail: eichamt.zwickau@sme.sachsen.de

Weitere Auskünfte zu diesem Informationsblatt erhalten Sie vom Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen.

Unsere Homepage erreichen Sie über www.eichamt.sachsen.de.