



ZENTRALVERBAND SCHLAFAPNOE

Nachrüstung von Sauerstoffkonzentratoren - Empfehlung des BfArM

Praktische Umsetzung der Empfehlungen zum jetzigen Zeitpunkt unmöglich

Nach aktueller Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 02.02.2012 soll zukünftig das Risiko, insbesondere bezüglich der Auswirkung und Ausweitung von Bränden, die durch Patienten bei der Anwendung von Sauerstoffkonzentratoren entstehen können, reduziert werden. Deshalb empfiehlt das BfArM:

Spätestens ab dem 01.07.2012 sollen neu in Verkehr gebrachte Geräte folgende Anforderungen erfüllen:

- *Verhindern von Eindringen von Feuer in das Gerät am Ausgangsanschluss*
- *Stoppen der Sauerstoffzufuhr bei Zündung des Zubehörs, dabei Umsetzung im Zubehörbereich möglichst nah am Patienten*

Ab diesem Zeitpunkt (01.07.2012) sollen Hersteller für bereits ausgelieferte Geräte entsprechende Nachrüstmöglichkeiten anbieten. Nach Auffassung des BfArM sind Sauerstoffkonzentratoren, die bereits in Betrieb genommen wurden, entsprechend nachzurüsten. Die Nachrüstung kann im Rahmen der jährlichen Wartung bzw. anderen Wartungen, wie z. B. für den Wiedereinsatz, geschehen.

Lösungen zur Umsetzung dieser Vorgaben mit Wirkung zum 01.07.2012 wurden bislang nur von einer sehr geringen Hersteller-Anzahl (3 Hersteller) angeboten, der andere Teil der Hersteller hat zielführende Lösungen noch nicht einmal angekündigt. **Deshalb können die Leistungserbringer die vom BfArM vorgesehenen Maßnahmen in der Praxis nicht vollumfänglich für alle Geräte ab dem 01.07.2012 umsetzen.**

Hintergrund

Insbesondere das Rauchen der Patienten während der Anwendung von Sauerstoffkonzentratoren verursacht immer wieder Brände. Diese Brände haben sich in den letzten Jahren häufiger auf das direkte Umfeld des Patienten ausgeweitet, ganze Wohnungen sind abgebrannt und andere Personen wurden in Mitleidenschaft gezogen.

Maßnahmen

Die aktuell geltende Norm DIN EN ISO 8359 „Sauerstoffkonzentratoren für medizinische Zwecke - Sicherheitsanforderungen“ forderte bislang lediglich Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung und eine Kennzeichnung zur Vermeidung von offenem Feuer im Umfeld von Sauerstoffkonzentratoren.

Aufgrund der vermehrten Brände, die sich auf das Umfeld des Patienten ausgeweitet haben und auf der Basis der BfArM Empfehlungen wurde die DIN EN ISO 8359 ergänzt, um eine einheitliche Umsetzung der BfArM Empfehlungen zu erreichen. Diese Ergänzungen beinhalten:

Zusätzliche Anforderungen für die Minderung von Feuerschäden

Der für den Bediener zugängliche Ausgang des Sauerstoffkonzentrators muss eine Vorrichtung beinhalten, die die Ausbreitung von Feuer zurück durch den Ausgang für Sauerstoff verhindert, wenn sich das Zubehör entzündet. Diese Vorrichtung darf nicht ohne Verwendung von Werkzeug vom Bediener abnehmbar sein.

Minderung von Feuerschäden im Zubehör

Der Aufbau des Zubehörs, das Gas vom Sauerstoff- Konzentrator zum Patienten liefert, muss eine Vorrichtung beinhalten, die den Gasstrom zum Patienten unterbricht, wenn sich das Zubehör entzündet. Die Schutzvorrichtung sollte so nahe, wie vernünftigerweise praktikabel, am Patienten angeordnet sein.

Weiterhin werden entsprechende Tests beschrieben, welche die Funktion dieser Vorrichtungen sicherstellen und weiter Anforderungen, die Gebrauchsanweisung entsprechend dieser Anforderungen zu ergänzen.

Diese Ergänzung zur ISO 8359 wurde kürzlich bei der internationalen Abstimmung angenommen und wird in Kürze durch die Internationale Standardorganisation (ISO) veröffentlicht werden. In Kürze wird dieses Dokument auch in deutscher Sprache als Ergänzung zur DIN EN ISO 8359 zur Verfügung stehen.

1. Anforderungen an Hersteller ab dem 01.07.2012:

Neu in den Verkehr gebrachte Sauerstoffkonzentratoren sollen ab dem 01.07.2012 mit entsprechender Schutzvorrichtung ausgestattet sein, d.h. den Vorgaben aus der oben genannte Ergänzung der DIN EN ISO 8359 entsprechen.

Die Hersteller sollen für bereits in Betrieb befindliche Geräte entsprechende Nachrüstmöglichkeiten anbieten.

2. Anforderungen an Eigentümer und Betreiber ab 01.07.2012:

Nach Auffassung des BfArM sind Sauerstoffkonzentratoren, die bereits in Betrieb sind, entsprechend nachzurüsten. Diese Nachrüstung kann im Rahmen der Wartung bzw. anderen Maßnahmen, wie z.B. bei der Aufbereitung der Geräte für den Wiedereinsatz, geschehen.

Eigentümer und Betreiber der Geräte werden von BfArM aufgefordert, die Umrüstangebote für die Geräte auch wahrzunehmen.

Weiterhin ist für das Zubehör durch geeignete Maßnahmen, z. B. Materialwahl, sicherzustellen, dass Abbrand des Zubehörs nach Unterbrechung der Sauerstoffzufuhr unmittelbar verlischt.

Bewertung

Den Mitgliedern des ZVSA liegen bis zum heutigen Tage nur von einem Teil der Hersteller Lösungsvorschläge und Ankündigungen über deren Verfügbarkeit zu dieser Thematik vor. Bei den meisten Herstellern warten wir immer noch auf Antworten.

Die Leistungserbringer können deshalb zum jetzigen Zeitpunkt weder Neugeräte liefern, die diesen neuen Anforderungen entsprechen, noch Geräte vor dem Wiedereinsatz entsprechend nachrüsten.

Selbst wenn in naher Zukunft die Hersteller mit der Lieferung von Geräten und Umrüstkits beginnen werden, wird es jedoch viele Wochen dauern, bis diese Teile in ausreichenden Mengen flächendeckend zur Verfügung stehen werden. Danach sind Schulung der Mitarbeiter, Festlegung, Freigabe und Implementierung der Prozesse bei den ausführenden Leistungserbringern notwendig, um die sichere Umsetzung der BfArM Vorgaben zu gewährleisten.

Die Umsetzung der Empfehlung durch die Leistungserbringer zum 01.07.2012 ist auf Grund der oben beschriebenen Fakten nicht möglich.

Wir werden Sie gerne informieren sobald sich die Situation ändert und die Leistungserbringer beginnen können sich aktiv an der Risikominimierung, der durch die Patienten verursachten Feuer, zu beteiligen, d.h. mit der Umrüstung der Geräte beginnen. Realistischerweise wird dieses flächendeckend nicht vor dem letzten Quartal des Jahres möglich sein.

Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie uns bitte jederzeit gerne an:

ZVSA - Ansprechpartner:

Air Products Medical GmbH	Klaus Haas	0152	54601655
Heinen + Löwenstein GmbH & Co. KG	Thomas Parbel	0260	39001804
Linde Gas Therapeutics GmbH	Sabine Schulte	089	37000 0
rehaVital Gesundheitsservice GmbH	Sina Gerdes	040	22728775
Resmed GmbH & Co.KG	Sabine Mertsch	089	99011704
Sapio Life GmbH & Co. KG	Sandra Elsner	06841	92327
VitalAire GmbH	Edda Vesper	040	32091192
VIVISOI Deutschland GmbH	Michael Kröning	01803	8484765
Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co.KG	Gesa Eckermann	040	54702677