



BERGISCHE  
UNIVERSITÄT  
WUPPERTAL

**„Medizinische Gase und Applikationseinheiten in  
Krankenhäusern –  
ein Beitrag zur Einordnung der Risiken“**

**Dissertation  
zur Erlangung eines Doktorgrades**

in der

Fakultät für Maschinenbau und Sicherheitstechnik

der

**Bergischen Universität Wuppertal**

vorgelegt von

**Ingo Hülter**

aus Höxter

Wuppertal 2021

Die Dissertation kann wie folgt zitiert werden:

urn:nbn:de:hbz:468-20220111-100010-5

[<http://nbn-resolving.de/urn/resolver.pl?urn=urn%3Anbn%3Ade%3Ahbz%3A468-20220111-100010-5>]

DOI: 10.25926/8h1e-kn07

[<https://doi.org/10.25926/8h1e-kn07>]

## Erklärung

Ich, Ingo Hülter, geboren am 3. Januar 1969 in Höxter an der Weser, erkläre

1. dass ich meine Dissertation selbständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und mich auch sonst keiner unerlaubten Hilfen bedient habe,
2. dass ich meine Dissertation bisher weder im In- noch im Ausland in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt habe.

Bern, im März 2021



.....

.....

Ort, Datum

Unterschrift

## Danksagungen und Widmung

Zum Gelingen meiner Dissertation haben viele Personen beigetragen, die mich dabei unterstützt haben und denen ich sehr dankbar dafür bin.

Besonderen Dank an Frau Vildana Cosic, für die großartige Unterstützung bei der Erstellung der grafischen Darstellungen. Meinen lieben Schwestern, Cornelia Jürgens und Susanne Back samt ihrem Ehemann Markus danke ich für die Korrekturen der Rechtschreibung. Vielen Dank auch an Herrn Dr. Rainer Köbrich für die vielen wichtigen Anregungen, Hinweise und Informationen und an Herrn Lars Buri für die Unterstützung bei der Formatierung des Textes.

Herzlichen Dank gebührt auch meinen Betreuern der Arbeit, PD Dr. Andreas Wittmann sowie Prof. Dr. Dr. Jean-Yves Pabst der Universität in Strasbourg.

Den Firmen Messer Group, basi Schöberl GmbH & Co KG, Westfalen AG, Spectron, Rießner Gase, Air Liquide, Linde Gas Therapeutics, Caire Medical Inc., EKU Elektronik GmbH, Dräger Medical - Lübeck sowie der Dahlhausen GmbH Köln danke ich für das zur Verfügung stellen von Bildmaterialien. Weiter bedanke ich mich bei Herrn Prof. Dr. jur. Ulrich M. Gassner für seine Hilfe und Unterstützung der Würdigung der rechtlichen Aspekte bei der Nutzung von Gasen und Applikationseinheiten.

Zur Erinnerung an meinen guten Kollegen und Freund, Prof. Dr. med. Joachim Riethmüller, Arzt für Pädiatrie und Forscher des Universitätsklinikum in Tübingen, der leider bereits Sommer des Jahres 2017 zu früh und zu jung verstorben ist.

Gewidmet ist diese Arbeit meinen lieben Kindern, *Baptiste*, *Ghilain*, *Sofija* und *Luka* Hülter. Hiermit möchte ich ihnen zeigen, dass mit entsprechender Motivation, Ausdauer und der Glaube an sich selbst, sehr viel erreichbar ist.

*„si en veut, en peut“.*



## Kurzfassung

Medizinische Gase oder Gasgemische finden seit über 150 Jahren in der Heilkunde im Human- und Veterinärbereich Verwendung.

Im Laufe der vergangenen Jahrzehnte wurden diese Produkte zum größten Teil als Arzneimittel bzw. Wirkstoff (API<sup>1</sup>) eingestuft. Dies diene der Sicherheit des Patienten und sollte helfen, mögliche Arzneimittelrisiken schneller zu erkennen und entsprechend zu reduzieren. Die rechtlichen Aspekte zu Arzneimitteln sind in Deutschland unter anderem in dem «Gesetz über den Verkehr mit Arzneimittel (kurz, AMG)» geregelt.

Ein Hersteller medizinischer Gase muss daher von der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde eine Erlaubnis zur Herstellung erhalten. Er benötigt zudem für das Inverkehrbringen der Gase und Gasgemische eine Zulassung dieser Gase als Fertigarzneimittel. In Deutschland bedarf es für medizinischen Gase O<sub>2</sub> und N<sub>2</sub>O außerdem eines Antrags (Deklaration) zur Genehmigung als *Standardzulassung für medizinische Gase*.

Damit ein medizinisches Gas oder Gasgemisch dem Patienten sicher appliziert werden kann, sind weitere medizinische Geräte, wie z.B. Dosiergeräte, Beatmungseinheiten, Monitore oder Druckminderer erforderlich, da die med. Gase in der Regel unter Druck (meist 200 bar Fülldruck) in Gasflaschen abgefüllt sind.

Die Gasflaschen und Bündel (12 x 50 L Gasflaschen) unterliegen als ortsbewegliche Druckgeräte mit einem Fassungsvermögen von bis zu 150 Litern bestimmten Konformitätsbewertungsverfahren und Prüfpflichten der gültigen Richtlinie 1999/36/EG. Geräte zur Applikation benötigen als Medizinprodukte eine Konformitätserklärung und Prüfung einer „Benannten Stelle (Notified Body)“ - in der Regel bestätigt durch das Anbringen des CE<sup>2</sup> – Kennzeichens.

Die Anforderungen an diese Produkte richten sich aber auch nach den Risikoklassen gemäß der Medical Device Directive (MDD, Richtlinie 93/42EWG). Ergänzend greift in Deutschland auch das «Medizinproduktegesetz (MPG)». Die Medical Device

---

<sup>1</sup> Active Pharmaceutical Ingredient (API), „aktiver pharmazeutischer Wirkstoff“

<sup>2</sup> „CE“ steht für Conformité Européenne ("Europäische Konformität")

Directive (MDD) wird ab dem 26. Mai 2021 durch die Medical Device Regulation (MDR) abgelöst, bzw. erweitert.

Die Zulassung von Arzneimitteln in der Bundesrepublik Deutschland obliegt als Bundesoberbehorde (BOB) dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, (BfArM) in Bonn - das auch für alle Fragen der Arzneimittelsicherheit zuständig ist.

Hersteller von Medikamenten oder Wirkstoffen werden in regelmäßigen Abständen zusätzlich von regionalen Aufsichtsbehörden bezüglich der Einhaltung geltender Vorschriften zum Arzneimittelrecht kontrolliert bzw. inspiziert.

Bei Medizinprodukten obliegt die Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften des Medizinprodukterechts im Rahmen des Inverkehrbringens zunächst der „benannten Stelle“ (engl. Notified Body). Diese Aufgabe kann aber auch direkt durch die Bundesoberbehörde (BfArM) wahrgenommen werden.

Das korrekte Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten regelt in Deutschland die sogenannte Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

Zusätzlich werden auch viele weitere rechtliche Fragestellungen, insbesondere zur Haftung, in mehreren Gesetzen oder Verordnungen geregelt, beispielsweise im Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz / AMG), Medizinproduktegesetz (MPG), im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) oder der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungs-Verordnung (AMWHV).

Die komplexen Sachverhalte im Spannungsfeld zwischen den Pflichten des Herstellers und den Betreiberpflichten sowie den Regeln des Arzneimittelrechts, der Betriebssicherheitsverordnung, dem Gefahrgutrecht als auch dem Medizinprodukterecht sollen in dieser Dissertation erstmals zusammengefasst dargestellt und eingeordnet werden.

Im Rahmen der Bearbeitung des Themas war auch wichtig herauszufinden, welchen Wissensstand zu diesen komplexen Themen die jeweiligen beteiligten verantwortlichen Personen in einem Krankenhaus in Bezug auf sicherheitstechnische und regulatorische Fragen besitzen und andererseits, ob ihnen die Folgen (Haftung) bei einem Schadensfall oder bei Verstößen gegen die geltende Rechtslage bekannt bzw. bewusst sind. Dies wurde mit Hilfe verschiedener Interviews und Audits unter zur Hilfenahme von Fragebogen ermittelt und analysiert. Letztendlich wurden mit dieser Arbeit hinreichende Belege dafür gefunden, dass der Wissensstand bei vielen

Betroffenen unzureichend ist und dass durch intensive Schulungen und Sensibilisierungen zur Verantwortung, die Sicherheit der Anwender erhöht werden kann.

Bei den Applikationseinheiten oder den erforderlichen Druckminderern für die Druckgasbehälter war das Bewusstsein, dass diese Gegenstände als Medizinprodukte zugelassen bzw. registriert sind, vorhanden, jedoch mangelte es sehr häufig am Wissen über den richtigen Umgang und zur Pflege der Geräte. Wissen zu den vorgeschriebenen Sicherheits Technischen Kontrollen (kurz: „STK“) oder zu verbindlichen Service- / Wartungsvorgaben der Hersteller war nicht weit verbreitet.

Die Nutzung der Gebrauchsanleitungen, der Fachinformationen, der Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die Einhaltung der Wartungsvorschriften sind dabei nicht nur ein Hinweis auf das erforderliche Sicherheitsbewusstsein, sondern zwingend notwendig für die sichere Handhabung medizinischer Gase in der Praxis. Zur Verbesserung der Anwender- und der Patientensicherheit erscheinen daher wiederkehrende Schulungen mit Erfolgskontrollen ein gangbarer Weg, um die Aufmerksamkeit zu schärfen und zur Sensibilisierung über potenzielle Risiken beizutragen. Dies würde die Sicherheit der Anwender und der Patienten deutlich verbessern.

Hinweis: Für den Text dieser Arbeit wurde aus Gründen der sprachlichen Vereinfachung, die männliche Sprachform als „neutrale Sprachform“ gewählt. Die männliche Form ist somit keinem spezifischen Geschlecht zugeordnet, sondern umfasst das männliche sowie das weibliche bzw. das neutrale Geschlecht gleichermaßen.

## **Abstract**

Medical gases or gas mixtures have been used in human and veterinary medicine for over 150 years. For the safety of the patient, these products have been largely classified as a pharmaceutical or active performing ingredient (API) over the past decades. This should also serve to identify and reduce potential drug risks. The legal aspects of medicinal products are regulated in Germany in the "Act on the Traffic in Medicinal Products (abbreviated to AMG)". A manufacturer of medical gases therefore requires a license from the competent pharmaceutical surveillance authority to manufacture and market the gases and gas mixtures as well as an approval / declaration in Germany as a finished drug, or a declaration / declaration of a standard approval for medical gases. To administer safely a medical gas or gas mixture to a patient, other devices such as dosing devices, ventilation units, monitors or pressure reducers are required, since these gases are usually filled in pressurized gas cylinders (usually 200 bar filling pressure). Such gas cylinders are defined as portable pressure devices with a capacity of up to 150 liters, which have to comply to certain conformity assessment procedures and test requirements of Directive 1999/36 / EC. As medical devices, devices for application require a declaration of conformity and testing by a "Notified Body", usually confirmed by the CE mark. The requirements for these products also depend on the risk classes according to the Medical Device Directive (MDD, Directive 93 / 42EWG). The "Medical Devices Act (MPG)" also applies in Germany. The Medical Device Directive (MDD) will be replaced by the Medical Device Regulation (MDR) end of May 2021. The approval of medicinal products in the Federal Republic of Germany is within the responsibility of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) in Bonn, which is also responsible for all questions regarding drug safety.

Manufacturers of medicines or active substances are additionally checked or inspected in regular intervals by regional supervisory authorities about compliance with applicable regulations on pharmaceutical law. In the case of medical devices, compliance with the provisions of medical device law when placing on the market is initially the responsibility of the "notified body", but the task can also be carried out by the higher federal authority (BfArM). The so-called Medical Device Operator Ordinance (MPBetreibV) regulates the correct installation, operation and use of medical devices in Germany.

Nonetheless, many other legal issues are in addition regulated in other laws or ordinances, for example in the law on the trade in medicinal products (Medicinal Products Act / AMG), Medical Devices Act (MPG), Civil Code (BGB) or the Medicinal Products and Active Substances Manufacturing Ordinance (AMWHV), to cover topics like liability. The complex issues between the obligations of the manufacturer and the operator, as well as pharmaceutical law, dangerous goods law and medical device law are to be summarized for the first time in this dissertation.

It was important to identify the level of knowledge on this complex topic with responsible persons involved in a hospital in terms of safety and regulatory issues. On the other hand, it was investigated, if responsible persons are aware of the consequences (liability) in the event of damage. This was determined and analyzed using various interviews and audits using questionnaires. With the application units or the necessary pressure reducers for the compressed gas cylinders, there is awareness that these objects are registered as medical devices, but there was very often a lack of knowledge in dealing with the care of the prescribed upcoming technical safety controls (short: "STK") or service / maintenance requirements of the manufacturer.

The use and attention given to the handling of instructions for use, specialist information, safety data sheets, maintenance regulations and awareness of possible consequences is crucial in terms of user and patient safety. To implement urgently needed improvements in the safety area in clinical application, intensive, recurring training courses with success controls are certainly a way to raise awareness of potential risks and to significantly improve safety for users and patients.

# Inhaltsverzeichnis

Erklärung .....	2
Danksagungen und Widmung .....	3
Kurzfassung .....	5
Abstract.....	8
Inhaltsverzeichnis .....	10
1. Einleitung .....	13
1.1 Atmung .....	13
1.2 Bestandteile der Luft .....	17
1.3 Luftzerlegung – Trennung der Luft.....	18
1.4 Pioniere .....	18
1.5 Problemstellung – Thema der Arbeit .....	20
2. Begriffserklärungen .....	23
2.1 Arzneimittel .....	23
2.2 Medizinprodukte .....	24
2.3 Sicherheits- / Risikomanagement .....	25
2.4 Vigilanz - Systeme .....	28
3. Allgemeiner Teil.....	32
3.1 Medizinische Gase.....	32
3.1.1 Produktion von medizinischem Sauerstoff mit einer LZA.....	32
3.1.2 Produktion von medizinischen Gasen .....	33
3.1.3 Eigenschaften von Gasen.....	35
3.1.4 Qualitätskette von medizinisch zugelassenen Gasen .....	36
3.1.5 Medizinische Gase als Arzneimittel oder Medizinprodukte .....	37
3.1.6 Verwendung von medizinischen Gasen und Gasgemischen .....	38
3.1.7 Indikationen für die Verwendung medizinischen Gasen als Arzneimittel.....	39
3.2 Medizinprodukte zur Hilfe bei der Applikation von med. Gasen .....	40
3.3 Anwendungsbeispiele von Gasen als Medizinprodukte .....	44
3.4 Besonderheiten bei medizinischen Gasen.....	45

3.4.1 Besonderheit, der wiederverwendbaren Primärverpackungen .....	45
3.5 Sicherheit & Datenblätter .....	51
3.5.1 Sicherheit beim Umgang Gasen und deren Applikationseinheiten .....	51
3.5.2 Sicherheitsdatenblatt .....	51
3.5.3 Produktdatenblatt .....	54
3.5.4 Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) .....	54
3.5.5 Fachinformation .....	56
3.5.6 Gebrauchsanweisung / Bedienungsanleitung für Medizinprodukte .....	57
3.5.7 Wartungsanweisung .....	58
3.5.8 Schulungsmaterial (Educational Material) .....	58
3.6. Präventions-/Sicherheitsmaßnahmen .....	59
3.6.1 Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Sauerstoff .....	59
3.6.2 Sicherheitshinweise zu medizinischen LOX im Homecare -Bereich der IGV und EIGA .....	60
4. Material und Methoden .....	61
4.1 Ziele und Methodik dieser Arbeit .....	61
4.2 Verantwortlichkeiten .....	63
4.2.1 Verantwortlichkeiten für Medizinprodukte in Gesundheits- Einrichtungen .....	63
4.2.2 Anforderungen und Pflichten für das Betreiben .....	63
4.2.3 Anforderungen an den Betreiber und an Personen .....	64
4.2.4 Anforderungen an das Risikomanagement .....	65
4.3 Potenzielle Rechtsfolgen bei einer Nichtbeachtung der STK oder der Wartungsvorschriften ...	66
4.4 Mögliche Haftung .....	70
4.4.1 Verschuldungshaftung gemäß § 823 I BGB Organisations-verschulden – Betreiber .....	71
4.4.2 Verschuldungshaftung gemäß § 823 I BGB Organisations-verschulden – Anwender .....	71
4.4.3. Haftung des Betreibers gemäß § 823 II i.V.m. MPBetreibV und MPG .....	72
4.5 Vorkommnisse .....	73
4.6 Ausgewählte Unfälle in Verbindung mit medizinischen Gasen .....	75
4.6.1 Brand eines Helikopters .....	75
4.6.2 Brand eines Krankenzimmers .....	76
4.6.3 Explosion einer medizinischer Sauerstoff-Flasche (200 bar) .....	77

4.6.4 Enormes brandförderndes Risiko durch LOX .....	78
5. Ergebnisse .....	79
5.1 Ergebnisse und Auswertungen der Interviews zu medizinischen Gasen .....	79
5.2 Ergebnisse und Auswertungen bei den Applikationseinheiten / Medizinprodukten .....	104
6. Diskussion .....	118
7. Résumé .....	128
8. Ausblick .....	129
9. Verzeichnisse .....	132
9.1 Abbildungsverzeichnis .....	132
9.2 Tabellenverzeichnis .....	133
9.3 Grafikverzeichnis.....	134
9.4 Literaturverzeichnis .....	136
9.5 Abkürzungsverzeichnis .....	137
9.6 Glossar .....	140
10. Anhang .....	143
10.1 Interviewfragebogen medizinische Gase .....	143
10.2 Interviewfragebogen medizinische Applikationseinheiten mit Gasen .....	147
10.3 SDB Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) .....	150
10.4 Produktdatenblatt Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V) .....	160
10.5 Gebrauchsinformation Sauerstoff medizinisch Messer.....	161
10.6 Fachinformation Distickstoffmonoxid Riessner Gase .....	163
10.7 Bedienungsanleitung für Sauerstoffbrille – „Dahlhausen“ .....	164
10.8 Wartungsanweisung Druckminderer FM41 – «Spectron» .....	169
10.9 Schulungsmaterial «VasoKINOX 450 ppm» Air Liquide Medical .....	170
11. Curriculum Vitae .....	180

# 1. Einleitung

## 1.1 Atmung

Atmen ist für uns Menschen die normalste und selbstverständlichste Sache der Welt. Wir denken kaum darüber nach, obwohl wir rund 20.000-mal am Tag ein- und ausatmen. Ist der Mensch aktiv und strengt sich an, atmet er mehr, in Ruhephasen entsprechend weniger. [1]

Die Atmung ist ein lebensnotwendiger Vorgang, bei dem Sauerstoff ( $O_2$ ) aus der Luft aufgenommen und in alle Körperzellen transportiert wird, wo er zur Energiegewinnung herangezogen wird. Dabei entstehen als Abfallprodukte Wasser ( $H_2O$ ) sowie Kohlendioxid ( $CO_2$ ). Letzteres wird in der Lunge an die auszuatmende Luft abgegeben und so aus dem Körper entfernt. [2]

Beim Menschen ist die Atmung das Ergebnis einer koordinierten Muskeltätigkeit, die zum Heben und Senken des Thorax (Brustatmung) und des Zwerchfells (Bauchatmung) führt. Dabei entsteht ein Atemstrom, der die Atemluft durch die Atemwege in die Lunge befördert, bei dem der eigentliche Gasaustausch stattfindet. Die Atmung wird dabei durch das Atemzentrum, lokalisiert in der „Medulla Oblongata“ (verlängertes Rückenmark oder Mark-Hirn), dem am weitesten kaudal (hinten bzw. unten) gelegenen Teil des Hirnstamms gesteuert.

Die sogenannte äußere Atmung (Lungenatmung) geschieht in der Lunge. Sie bezeichnet die Aufnahme von Sauerstoff aus der Atemluft und die Abgabe von Kohlendioxid an die Ausatemluft. Sauerstoffreiche Atemluft strömt über Mund, Nase und Rachen in die Luftröhre, wobei sie auf ihrem Weg angewärmt, angefeuchtet und gereinigt wird. Von der Luftröhre geht es weiter in die Bronchien und ihre kleineren Verzweigungen, die Bronchiolen. Am Ende der Bronchiolen gelangt die Atemluft in die etwa 300 Millionen Lungenbläschen (Alveolen). Diese sind sehr dünnwandig und werden von einem Netz feinsten Blutgefäße (Kapillaren) umgeben. Hier findet der Gasaustausch durch Diffusion statt. Die Oberfläche der Lungenbläschen, über die der Gasaustausch erfolgt, umfasst insgesamt eine Fläche von ca. 50 bis 100 Quadratmetern. Das entspricht etwa dem Fünzfachen der Körperoberfläche.

Der Sauerstoff der Atemluft diffundiert durch die Membran der Lungenbläschen ins Blut und bindet dort an Hämoglobin (roter Blutfarbstoff in den roten Blutkörperchen).

Gleichzeitig diffundiert das Kohlenstoffdioxid (CO<sub>2</sub>) aus dem Blut in die Lungenbläschen, um dann mit der Luft ausgeatmet zu werden.

Hämoglobin (Hb)<sup>3</sup> transportiert den gebundenen Sauerstoff mit dem Blutkreislauf in alle Organe und zu allen Zellen, die ihn zur Energiegewinnung benötigen. Die innere Atmung wird auch Gewebeatmung oder Zellatmung genannt. Sie beschreibt den biochemischen Prozess, durch den die organischen Stoffe mithilfe von Sauerstoff verändert (oxidiert) werden, um die in den Stoffen gespeicherte Energie freizusetzen und in Form von ATP (Adenosintriphosphat) nutzbar zu machen. ATP ist die wichtigste Energiespeicherform innerhalb der Zellen.

Bei der Inspiration (Einatmung) atmen wir ein Luft-Gemisch mit ca. 78% N<sub>2</sub>, ca. 21% O<sub>2</sub>, ca. 0,93% Argon und 0,04% CO<sub>2</sub> ein. Durch die Stoffwechselprozesse werden die Bestandteile Stickstoff (N<sub>2</sub>) und Argon (Ar) nicht verändert. Der CO<sub>2</sub>-Anteil bei der Expiration (Ausatmung) dagegen steigt auf ca. 4% an, wohingegen der Gehalt von O<sub>2</sub> auf ungefähr 14% bis 16% sinkt.

Die Atemtätigkeit als Atemkontrolle wird über die Blutgase und Chemorezeptoren, direkt durch Veränderungen des „pH-Werts“<sup>4</sup> (pH steht für das lateinische Wort „*pondus Hydrogenii*“ und bedeutet auf Deutsch so viel wie „*das Gewicht des Wasserstoffes*“) des Kohlendioxidgehalts und die Sauerstoffsättigung im Blut beeinflusst. Wesentliche positive Stellgrößen für die Atemregulation sind dabei:

- erniedrigter pH-Wert des Blutes
- erhöhter Kohlenstoffdioxidgehalt des Blutes (pCO<sub>2</sub>)
- erniedrigte Sauerstoffsättigung des Blutes (pO<sub>2</sub>)

Wird die Atemtätigkeit gesteigert, gelangt so vermehrt Sauerstoff (O<sub>2</sub>) in die beiden Lungenflügel. Gleichzeitig kann auch vermehrt Kohlenstoffdioxid (CO<sub>2</sub>) durch die Lunge abgegeben werden, so dass der pH-Wert wieder ansteigt und durch diesen physiologischen Regelkreis der Referenzbereich des pH-Wertes zwischen 7,35 und

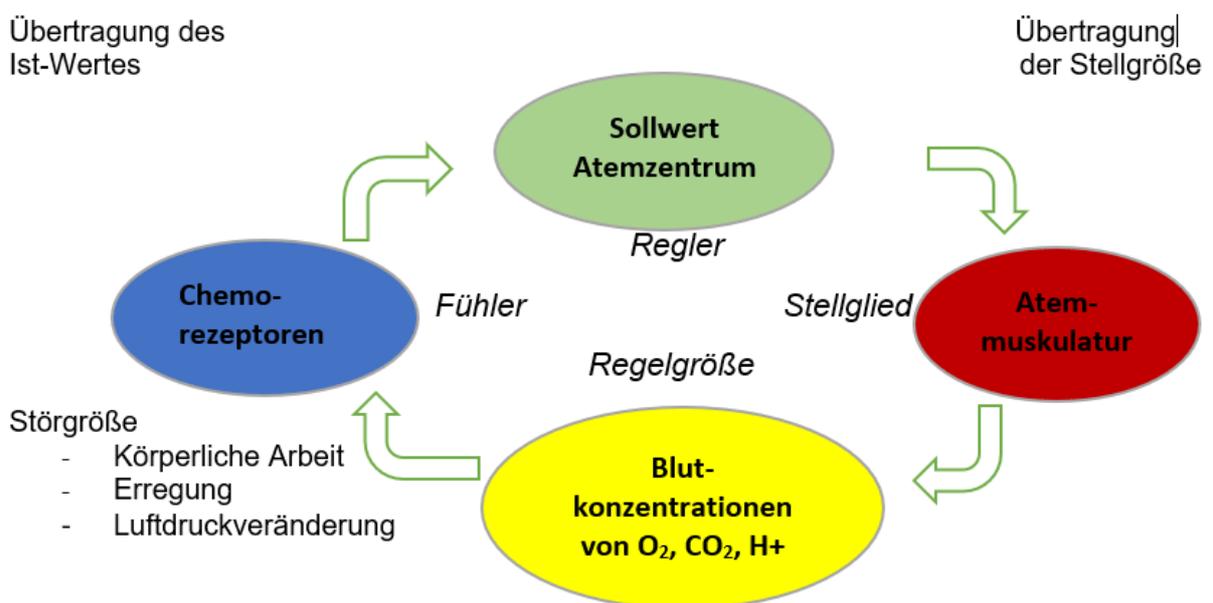
---

<sup>3</sup> Hämoglobin ist ein eisenhaltiges Proteinkomplex, der in den roten Blutkörperchen Sauerstoff bindet und ihnen ihre rote Farbe verleiht („Blutfarbstoff“).

<sup>4</sup> Unter normalen Bedingungen liegt der pH-Wert im arteriellen Blut bei 7,4 (Normalbereich 7,37–7,43). Bei Werten <7,37 liegt eine Azidose (Säure) vor, bei Werten >7,43 spricht man von einer Alkalose (Basen). D.h. Säuren – Basen – Werte in einer wässrigen Lösung (wie z.B. Blut).

7,45, wiederhergestellt wird.  $O_2$  – und  $CO_2$  – Partialdruck<sup>5</sup> sowie die pH-Werte werden über sogenannte Chemorezeptoren<sup>6</sup> gemessen und die Werte an das Atemzentrum, dem verlängertem Rückenmark (lat. «Medulla Oblongata»), übermittelt.

Im Folgenden findet sich eine schematische Darstellung zum Regelkreis der Atemregulation,<sup>7</sup> vergleichbar mit der Darstellung der Heinrich-Heine-Universität-Düsseldorf, mit dem Thema: «Regulation der Atmung».



<sup>5</sup> In der Medizin sind vor allem die Partialdrücke von Sauerstoff und Kohlenstoffdioxid in der Atemluft von Bedeutung. Des Weiteren wird der Begriff des Partialdruckes auch für die Konzentration dieser und anderer Gase im Blut verwendet.

<sup>6</sup> Chemorezeptoren, gehören zu den Sinneszellen (Rezeptoren) und sind auf die Wahrnehmung von in der Luft transportierten oder in Flüssigkeiten gelösten chemischen Stoffen spezialisiert.

<sup>7</sup> Vergleiche «Regulation der Atmung» <https://www3.hhu.de/biodidaktik/Atmung/start/regelung/regel1.html> 02/2021.

Diese Abbildung zeigt Ausschnitte in anatomischen Darstellungen der beiden menschlichen Lungenflügeln (Pulmo), die Luftröhre (Trachea), die Bronchien mit Bronchialästen, dem Zwergefell (Diaphragma) sowie einige Abschnitte der Lungenbläschen (Alveolen) mit den umliegenden Blutgefäßen (Kapillaren).

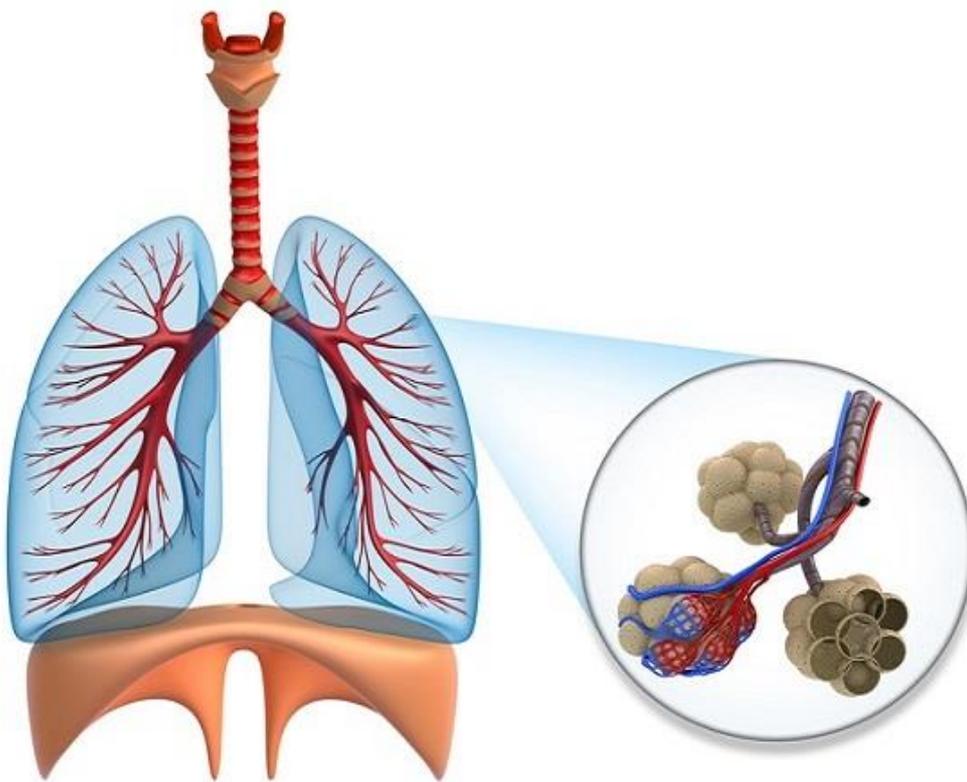
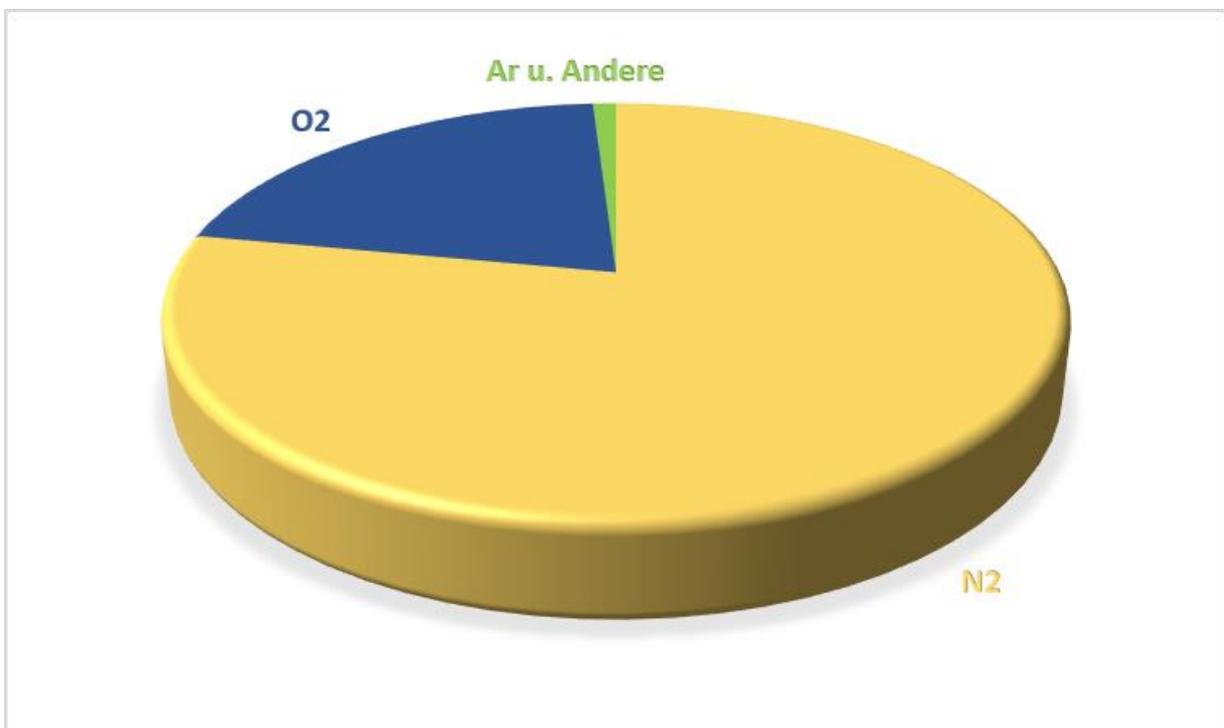


Abbildung 1: Lunge, Bronchen, Bronchiolen, Diaphragma & Alveolen. Quelle: K8801927 [www.fotosearch.de](http://www.fotosearch.de) (Abbildung käuflich bei «Fotosearch» erworben im April 2020).

## 1.2 Bestandteile der Luft

Die Luft [3] ist ein Gasgemisch, das die Erde als Erdatmosphäre umgibt. In einer bestimmten Höhe ist der Druck auf die Luft nach allen Seiten hin gleich groß. Der mittlere atmosphärische Luftdruck [4] beträgt auf Meereshöhe 1,013 bar; dies entspricht 1013 hPa (Hektopascal). Das Gemisch der trockenen Luft besteht hauptsächlich aus den zwei großen Bestandteilen: Stickstoff ( $N_2$ ) mit ca. 78,08 Vol.-%<sup>8</sup> sowie Sauerstoff ( $O_2$ ) mit ca. 20,94 Vol.-% Anteil. Daneben gibt es noch die Komponenten wie z.B. Argon (Ar), mit ca. 0,93 Vol.-%, Kohlenstoffdioxid ( $CO_2$ ) mit ca. 0,04 Vol.-% sowie weiteren Spurengase.



**Grafik 1:** Die Bestandteile der Luft sind  $O_2$  mit ca. 20,94 Vol.-%,  $N_2$  mit ca. 78,08 Vol.-% sowie ca. 0,93 Vol.-% Argon und weiteren Spurengase (wie  $CO_2$ , He,  $CH_4$ ,  $N_2O$ , CO und Xe)

---

<sup>8</sup> „Vol.-%“ bedeutet, Volumenprozent trockener, wasserdampffreier Anteile der Gase in der Luft.

### 1.3 Luftzerlegung – Trennung der Luft

Die reine drossel-expansions-isenthalpe Trennung der Luft [5] in die Bestandteile Sauerstoff, Stickstoff und Argon wird als sogenanntes „*Linde-Verfahren*“ bezeichnet. Das Linde-Verfahren ist eine aus dem Jahr 1895 von Carl von Linde<sup>9</sup> entwickelte technische Methode zur Gastrennung, welches die Verflüssigung von Gasgemischen (der Luft) und deren Trennung in die einzelnen atmosphärischen Gase (O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> und Ar) in großen Mengen ermöglicht und auch der Kälteerzeugung im Temperaturbereich von 77 Kelvin (K) bis 100 Kelvin diene. Der Vorteil, der dem Linde-Verfahren immanenten Verflüssigung dieser Gase für die Industrie und die Verbraucher ist, dass durch die damit verbundene Volumenreduzierung eine größere Menge an Gas transportiert werden kann und somit die Transportkosten gesenkt werden können.

Das Volumen von einem Liter kälteverflüssigten Sauerstoff (LOX) entspricht ca. 854 Litern gasförmigen Sauerstoff (die Menge, die auch inhaliert werden kann).

Zum besseren Verständnis und zur Visualisierung wurde eine bildliche Darstellung der Luftzerlegungsanlage (LZA) mit der Abbildung 2 beigefügt.

### 1.4 Pioniere

Eine Vielzahl von Naturwissenschaftler beschäftigten sich mit diesem Thema. Die Anzahl der Entdecker und Erfinder bei Gasen und Applikationseinheiten ist sehr umfangreich, deshalb im Folgenden nur eine kleine Auswahl der wichtigsten Pioniere in Bezug auf die medizinischen Gase [6]:

Das Gesetz von Boyle-Mariotte, auch «*Boyle-Mariottesches-Gesetz*» und oft mit «*Boyle'sches Gesetz*» abgekürzt aus den Jahren 1662 bzw. 1676, sagt aus, dass der Druck idealer Gase bei gleichbleibender Temperatur (isotherme Zustandsänderung) und gleichbleibender Stoffmenge umgekehrt proportional zum Volumen ist. Erhöht man den Druck auf ein Gaspaket, wird durch den erhöhten Druck das Volumen verkleinert. Verringert man den Druck, so dehnt es sich aus.

---

<sup>9</sup> Carl von Linde (\*1842 – †1934), deutscher Unternehmer, Ingenieur, Erfinder (nach ihm wurde das „*Linde-Verfahren*“ benannt).

Dieses Gesetz wurde unabhängig von zwei Physikern entdeckt, dem Iren Robert Boyle (\* 1627 – † 1691) und dem Franzosen Edme Mariotte (\* 1620 – † 1684).

Die Elemente Sauerstoff (O<sub>2</sub>) und Stickstoff (N<sub>2</sub>) wurden bereits im 18. Jahrhundert von dem deutsch-schwedischen Apotheker und Chemiker, Carl Wilhelm Scheele (\* 1742 - † 1786) und dem englischen Theologen, Chemiker und Physiker, Joseph Priestley (\* 1733 - † 1804) unabhängig voneinander entdeckt. Joseph Priestley gilt zudem auch als Entdecker des Lachgases (N<sub>2</sub>O) und weiterer Gase.

Die wichtige Entdeckung der analgetischer<sup>10</sup> Wirkung von Lachgas machten der amerikanische Zahnmediziner, Horace Wells (\* 1815 – † 1848) im Jahre 1844 sowie der englische Chemiker, Sir Humphry Davy (\* 1778 – † 1829) bereits 1800.

Der französische Chemiker und Physiker, Joseph Louis Gay-Lussac (\* 1778 – † 1850) gilt als Entdecker der gleichmäßigen Wärmeausdehnung bei Gasen. Nach ihm wurde das „*Gay-Lussac-Gesetz*“ benannt, das besagt, dass das Volumen idealer Gase bei gleichbleibendem Druck und gleichbleibender Stoffmenge direkt proportional zur Temperatur ist. Ein Gas dehnt sich also bei einer Erwärmung aus und zieht sich bei einer Abkühlung zusammen. Dieser Zusammenhang wurde bereits 1787 von Jaques Charles (\* 1746 – † 1823) gesehen und im Jahre 1802 von Joseph Louis Gay-Lussac erforscht.

Der französische Physiker, Emile Clapeyron (\* 1799 – † 1864) entwickelte in seiner Arbeit 1834 zum Thema « *Mémoire sur la puissance motrice de la chaleur* » die thermische Zustandsgleichung weiter. Die thermodynamischen Kreisprozesse bezeichnet man in der Thermodynamik eine Folge von Zustandsänderungen eines Arbeitsmediums (Flüssigkeit, Dampf, Gas – allgemein Fluid genannt), die periodisch abläuft, wobei immer wieder der Ausgangszustand, gekennzeichnet durch die Zustandsgrößen, wie unter anderem Druck, Temperatur und Dichte, erreicht wird.

Das Kälteverflüssigen<sup>11</sup> von Gasen in der Luft (Atmosphäre), mit dem Ziel der industriellen Produktion aus dem Jahr 1895, geht auf den deutschen Unternehmer und Erfinder, Carl von Linde (\*1842 – † 1934) zurück und wird als sogenanntes „*Linde-Verfahren*“ [7] bezeichnet.

---

<sup>10</sup> Analgesie bedeutet Schmerzunempfindlichkeit

<sup>11</sup> Eine detaillierte Veranschaulichung findet sich in der Abbildung 2

Johann Heinrich Dräger (\*1847 – † 1917) war ein deutscher Erfinder des ersten Notfallbeatmungsgeräts aus dem Jahr 1907 entwickelten „*Pulmotor*“ und Gründer des Lübecker Unternehmens „*Drägerwerk*“ (Dräger hatte eine Vielzahl von Patenten, wie z.B. den Druckminderer).

Nachdem die physiologischen und pathophysiologischen Vorgänge der Atmung zu Beginn des 19. Jahrhunderts verstanden wurden und einige Gase als Reinstoff durch chemische und physikalische Verfahren dargestellt werden konnten, fanden sie teilweise Verwendung bei medizinischen Eingriffen und Therapien. Bereits 1783 soll der französische Arzt, Caillens als erster Arzt die Sauerstofftherapie angewendet haben, richtig etabliert hat sich die moderne Sauerstofftherapie allerdings erst gegen Ende des 19. Jahrhunderts bzw. während des ersten Weltkrieges.

Sauerstoff (O<sub>2</sub>) ist das häufigste und am weitest verbreiteten Element auf der Erde. Allein in Deutschland werden **jährlich etwa 15 Millionen Patienten**<sup>12</sup> mit medizinischem Sauerstoff in Kliniken versorgt.

Medizinisches Lachgas (N<sub>2</sub>O) ist ein seit über 150 Jahren genutztes Narkosegas. Die erste erfolgreiche Narkose mit Lachgas wurde bereits 1800 von dem englischen Mediziner, Dr. Thomas Beddoes (\*1760 – † 1808), in einem Selbstversuch zum Nachweis der analgetischen Wirkung mit Lachgas, durchgeführt.

Heutzutage haben medizinische Gase einen sehr wichtigen und festen Bestandteil im Klinikalltag und sind in der Medizin nicht mehr wegzudenken.

## 1.5 Problemstellung – Thema der Arbeit

Die meisten der medizinischen Gase oder Gasgemische sind heute keine innovativen Medikamente bzw. Produkte, da die Wirkprinzipien und die Indikationen für deren Verwendung z.T. seit über hundert Jahren bekannt sind und die Verwendung seitdem ununterbrochen praktiziert wird. Zu Beginn der Nutzung medizinischer Gase waren diese Moleküle allerdings im *rechtlichen Sinne* noch keine Arzneimittel, sondern einfach nur «Gase» (ohne eine spezifische Regulation). Die Zulassung medizinischer Gase als Fertigarzneimittel begann erst ab den 1980er- Jahren. Selbst heute, 40 Jahre später, ist vielen der Anwender nicht bekannt, dass es sich bei medizinischen Gasen

---

<sup>12</sup> Vergl. „Medizinische Gase“ Prof. Dr. Jörg Weimann – Berlin (Zertifizierte Fortbildung - Springer Medizin 02/2011)

und Gasgemischen um zulassungspflichtige Arzneimittel oder Medizinprodukte handelt.

Die Verwendung im Allgemeinen von Gasen gilt als routiniert und relativ sicher, dennoch ist jedes medizinische Gas auch ein sogenanntes Gefahrgut. Grundsätzlich ist jedes unter Druck abgefüllte Gas (Gasflasche) ein Gefahrgut, aber noch kein Gefahrstoff. Bei der Lagerung und Handhabung spricht man von einem Gefahrstoff, während man beim Transport von Gefahrgut spricht. Je nach Begriff kommen unterschiedliche Rechtsgrundlagen zur Anwendung. Ein Chlorgas ist entsprechend beides (*Gefahrgut* gemäß gültiger ADR beim bzw. während des Transportes, sowie ein *Gefahrstoff* im Sinne der Gefahrstoffverordnung sowie der aktuellen Regelungen des GHS), medizinische Gase und Gasmischungen als Fertigarzneimittel hingegen gelten nur als *Gefahrgut* und nicht als *Gefahrstoff*<sup>13</sup>, können jedoch auch gefährlich sein und sollten selbstverständlich nicht unterschätzt werden.

Fertigarzneimittel, die ungeöffnet in der Originalverpackung an den Verbraucher abgegeben werden (z.B. medizinische Gase), müssen gemäß der TRGS 525<sup>14</sup> Abs. 2, nicht in das Gefahrstoff-Verzeichnis aufgenommen werden, da zusätzlich bei der Arzneimittelzulassung das „*Nutzen-Risiko-Verhältnis sowie eine Gefährdungsbeurteilung*“ im Vordergrund steht. Dennoch können die unterschiedlichen Gase durch ihre Eigenschaften, bei unsachgemäßem Transport, Lagerung oder Anwendung, entsprechend gefährlich sein. Es sind immer die aktuellen Sicherheitsdatenblätter, TRGS, Warnhinweise sowie Packungs- / Fachinformationen zu beachten. Außerdem sind die jährlichen Unterweisungen der Mitarbeiter mit detaillierten Informationen wie den gültigen Arbeitsplatzgrenzwerten (z.B. für N<sub>2</sub>O liegt dieser bei 180 mg/m<sup>3</sup>) etc. gemäß der TRGS 900<sup>15</sup>, zu berücksichtigen. Die Möglichkeit zur (exothermen) Selbstersetzung wie z.B. bei Lachgas, ist äußerst gering im Gesundheitswesen, da mit einem Zerfall bzw. Trennung der Moleküle in N<sub>2</sub> und O nur bei einer Temperatur oberhalb von 600°C zu rechnen ist.

---

<sup>13</sup> Gefahrstoffe gemäß der aktuellen EU-Chemikalienverordnung / Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

<sup>14</sup> TRGS 525 Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung

<sup>15</sup> TRGS 900 Technische Regeln für Gefahrstoffe in Bezug auf Arbeitsplatzgrenzwerten

Stoffart (Gas, Beispiele)	ADR- Vorschrift für Gefahrgut-Transport	Eintrag in das Gefahrstoff-Verzeichnis	Kennzeichnung als Fertigarzneimittel
med. Sauerstoff in Gasflaschen (verdichtet)	☑	-	☑
med. Sauerstoff kälteverflüssigt (LOX)	☑	-	☑
med. Lachgas (N <sub>2</sub> O)	☑	-	☑
techn. Chlorgas (Cl <sub>2</sub> )	☑	☑	-

Auch wenn die Anzahl der Unfälle oder Schädigungen im Verhältnis zu der Anzahl der durchgeführten Therapien gering scheint, so ist jeder einzelne Unfall / Vorfall oder Schädigung zu viel. Eine Analyse dieser Ereignisse bietet großes Potential zur Prävention.

Die wesentliche Problematik bei der medizinischen Nutzung von Gasen und Gasgemischen besteht aus der Sicht des Autors im Haftungsrisiko, resultierend aus der Nichtbeachtung von Schulungen, Normen, Vorschriften, Leitlinien oder Gesetzen.

Es ist dabei nicht per se so, dass - *konforme Geräte* oder *Gase* - evtl. unsicher oder sogar gefährlich sein können, wenn sie am Patienten genutzt oder diesem appliziert werden. Allerdings zeigte sich, dass die „Alltags-Routine“ offenbar bei den verantwortlichen Personen zu einer Unterschätzung des potenziellen Risikos führt. In der Folge werden daher auch mögliche Haftungsfragen bei Nichteinhaltung von relevanten Normen und Vorschriften durch die Anwender verdrängt. Um mögliche Gefahren mit Gasen (Druckgasbehältern / Gasflaschen oder kälteverflüssigte Gase) zu minimieren, erhält der Kunde von dem Hersteller bei einer Erstbelieferung ein SDB mit allen aktuellen detaillierten Gefahrgut- bzw. Gefahrstoff-Hinweisen.

Ein weiteres gutes Hilfsmittel zur Risikominderung und als Vorsichts-/Präventionsmaßnahme zum Management für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit, kann auch die Einführung eines Arbeitsschutzmanagementsystem nach ISO 45001:2018<sup>16</sup> sein.

---

<sup>16</sup> ISO 45001:2018 Managementsystem für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit.

## 2. Begriffserklärungen

### 2.1 Arzneimittel<sup>17</sup>

Im deutschen Rechtsraum wird der Begriff des Arzneimittels nach § 2 AMG Abs. 1 des gültigen Arzneimittelgesetzes (AMG<sup>18</sup>) wie folgt definiert:

Gemäß gültigen AMG, sind Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

- 1) die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
- 2) die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
  - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
  - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

In Deutschland gibt es noch die Besonderheit einer Standardzulassung für Arzneimitteln gemäß § 36 des aktuellen gültigen AMG<sup>19</sup>. Eine Standardzulassung stellt bestimmte Arzneimittel von der Zulassungspflicht frei, wenn dieses Arzneimittel bereits seit Jahrzehnten in der Medizin Anwendung findet und dessen Risiken hinreichend bekannt sind.

Bei medizinischen Gasen fallen medizinischer Sauerstoff in Gasflaschen sowie medizinisches Lachgas unter die Arzneimittel mit einer Standardzulassung.

Des Weiteren sind Arzneimittel gemäß aktuellem AMG in der Bundesrepublik Deutschland hinsichtlich der Zulässigkeit ihrer Abgabe<sup>20</sup> an den Patienten klassifiziert.

---

<sup>17</sup> Gemäß § 2 Absatz 1 und 2 – Arzneimittelgesetz (AMG) in gültiger Fassung.

<sup>18</sup> Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) vom 24.08.1976 - zuletzt geändert durch Art. 18 G vom 20.11.2019.

<sup>19</sup> "Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln vom 3. Dezember 1982, Zuletzt geändert durch Art. 1 V vom 19.10.2006".

<sup>20</sup> §§ 44, 47, 48, 50 und 52 des Arzneimittelgesetz (AMG) in gültiger Fassung.

So gibt es auch unter den medizinischen Gasen «frei verkäufliche Arzneimittel» wie Sauerstoff, welcher theoretisch auch in einer Drogerie oder über einen Händler für technische Gase bezogen werden könnte. Weiterhin gibt es apothekenpflichtige Arzneimittel, rezeptpflichtige Arzneimittel (z. B. Stickstoffmonoxid-Gemische) und Arzneimittel gemäß Betäubungsmittelgesetz. Rezeptpflichtige Arzneimittel und Betäubungsmittel dürfen nur auf spezifische Verordnung<sup>21</sup> (Rezept / Verschreibung) durch den Therapeuten (Arzt) von Apotheken an Patienten abgegeben werden. Detaillierte Beispiele zu medizinischen Gasen als Arzneimittel werden in den Kapiteln 3.1.5 bis 3.1.7 aufgeführt.

## 2.2 Medizinprodukte <sup>22</sup>

Im deutschen Rechtsraum wird der Begriff des Medizinproduktes u.a. im nationalen Medizinproduktegesetz (MPG<sup>23</sup>) definiert, in Europa<sup>24</sup> gilt für die Klassifizierung und Zulassung die Richtlinie 93/42 EWG<sup>25</sup> gemäß MDD bzw. MDR (2017/745 EWG<sup>26</sup>).

Medizinprodukte gemäß MPG, sind *Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen (oder Tieren) bestimmt sind.*

Medizinprodukte werden differenziert nach entsprechenden Risikoklassen<sup>27</sup> I, IIa, IIb oder III sowie nach aktive, nicht-aktive oder Medizinprodukte mit Messfunktion unterteilt, wobei aktive Medizinprodukte für das Betreiben eine externe Energiequelle (Strom oder Gasdruck etc.) benötigen.

Zu den Medizinprodukten (gemäß des aktuell gültigem MPG) gehören Implantate, Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse, humanmedizinische

---

<sup>21</sup> Arzneimittelverschreibungsverordnung (BGBl. I Nr. 75 vom 28.12.2005) Neunzehnte ÄVO vom 14. Februar 2020.

<sup>22</sup> § 3 Medizinproduktegesetz (MPG) in gültiger Fassung.

<sup>23</sup> Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) Ausfertigungsdatum: 02.08.1994 zuletzt geändert durch Art. 83 vom 20.11.2019

<sup>24</sup> Europa, hier gemeint sind die Mitgliedsländer der europäischen Gemeinschaft.

<sup>25</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert 2007.

<sup>26</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

<sup>27</sup> Klassifizierungsregeln im Anhang IX der Richtlinie (MDD) bzw. gemäß Anhang VIII der MDR.

Instrumente, Software, Katheter, Herzschrittmacher, Dentalprodukte, Verbandstoffe, Sehhilfen, Röntgengeräte, Kondome, ärztliche Instrumente, Labordiagnostika, Produkte zur Empfängnisregelung sowie In-Vitro-Diagnostika.

Als «In-Vitro-Diagnostika (IVD) <sup>28</sup> » gelten Reagenzien, Reagenzprodukte, Kits («Diagnose-Test Ausrüstung»), Probenbehältnisse, Geräte und weitere Produkte, die zur In-Vitro-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper bestimmt sind.

Medizinprodukte (gemäß des aktuell gültigem MPG) sind auch Produkte, die einen Stoff oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten oder mit solchen beschichtet sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel oder Bestandteil eines Arzneimittels (einschließlich Plasmaderivate) angesehen werden und in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

Anders als bei Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße (beabsichtigte) Hauptwirkung bei Medizinprodukten primär auf physikalischem Weg erreicht.

Applikationseinheiten mit Monitoringsystemen für medizinische Gase und Gasgemische sind überwiegend aktive Medizinprodukte der Risikoklasse IIb zugeordnet.

Detaillierte Beispiele für medizinische Gase als Medizinprodukt werden in den Kapiteln 3.1.5 aufgeführt, die Applikationseinheiten als Medizinprodukte werden im Kapitel 3.2 behandelt.

### **2.3 Sicherheits- / Risikomanagement <sup>[8]</sup>**

Im Sicherheits- / Risikomanagement <sup>[9]</sup> geht es darum, ein potenzielles Risiko zu erkennen, zu identifizieren, zu bewerten und durch gezieltes Handeln auf ein Minimum zu reduzieren, wobei in vielen technischen Systemen der Faktor Mensch <sup>[10]</sup> einen großen Einfluss auf das Risiko hat. Bei Arzneimitteln ist ein durchgeführtes,

---

<sup>28</sup> Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über «In-Vitro-Diagnostika (IVD)»

dokumentiertes und validiertes Risiko-Managementverfahren die Grundlage, um eine Zulassung durch die Behörde zu erreichen.

### → **Vorgeschriebenes Risikomanagement bei Arzneimitteln**<sup>29</sup>

Mögliche Arzneimittelrisiken im humanmedizinischen- oder veterinärmedizinischen-Bereich können sein (nicht beschränkt auf medizinische Gase):

- Nebenwirkungen, einschließlich solcher, die durch Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bedingt sind,
- Resistenzbildungen bei Antiinfektiva, (unzureichende Wirksamkeit von Impfstoffen),
- Missbrauch, Fehlgebrauch,
- Gewöhnung, Abhängigkeit,
- nicht ausreichende Wartezeit bei Arzneimitteln für Tiere,
- Mängel der Qualität oder der Behältnisse und äußeren Umhüllungen,
- Mängel der Kennzeichnung und der mitgelieferten Fach- und Gebrauchsinformation,
- Arzneimittelfälschungen,
- Umweltrisiken durch Tierarzneimittel.

### → **Vorgeschriebenes Risikomanagement für Medizinprodukte**

Auch bei Medizinprodukten ist es obligatorisch ein Sicherheits-/Risikomanagement-System durch z.B. eine FMEA<sup>30</sup>, dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42 EWG (MDD) oder der 2017/745 EWG (MDR) nachzuweisen. Durch

---

<sup>29</sup> Gemäß Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

<sup>30</sup> FMEA bedeutet „Failure Mode and Effects Analysis / Fehlermöglichkeits- und -Einflussanalyse“ (Auswirkungsanalyse)

eine «Benannte Stelle<sup>31</sup> (Notified Body)» werden die Systeme bewertet und mit dem Risikomanagement nach ISO EN 14971<sup>32</sup> zusätzlich dokumentiert und archiviert.

Die aktuelle harmonisierte Norm «ISO EN DIN ISO 14971:2019» fordert bei einem Risiko-Management-System für Medizinprodukte, dass:

- bei Medizinprodukten die Risikobewertungsmatrix<sup>33</sup> zu formulieren ist,
- eine Gefährdungsanalyse bzw. Risikoanalyse durchzuführen ist (hier können Verfahren zu Risikoanalyse angewendet werden, wie z.B. eine FMEA)
- die Risiken gemäß der Risikomatrix zu bewerten sind
- die Risiken so weit wie möglich zu minimieren sind
- die Wirksamkeit der risikominimierenden Maßnahmen zu prüfen ist.

Bei den Mitarbeitern ist die Personenqualifizierung mit wiederkehrenden intensiven Schulungen, Erfolgskontrollen sowie die Dokumentation ein wichtiger Bestandteil im Qualitätswesen. Besonders wichtig ist dies gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung für das Krankenhauspersonal der Fall. Kenntnisse in Bezug auf die physikalisch- chemische sowie den physiologischen Eigenschaften der medizinischen Gase oder Gasgemischen und Kenntnisse zur sicheren Funktionsweise der verwendeten Applikationseinheiten sind im Gesamtkontext für die Sicherheit ebenso entscheidend, wie die richtige Dosierung und das Monitoring.

Das Sicherheits-/ Risikomanagement [11] ist Teil des gesamten Qualitätswesens mit sehr starker Verbindung zu den Schnittstellen wie beispielsweise der Produktion, der Distribution, sowie in den Gesundheitseinrichtungen. Gefordert wird dies unter anderem in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie den gemäß der Zulassungsvorschriften notwendigen Vigilanz-Systemen (siehe Kapitel 2.4).

Letztendlich dient ein Risikomanagementsystem nicht nur der Patientensicherheit, sondern auch dem Produkt, der Produktions- und der Anwender-Sicherheit sowie der Rechtssicherheit für die Anwender.

---

<sup>31</sup> Notified Body bedeutet „Benannte Stelle“ gemäß Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013

<sup>32</sup> ISO 14971:2019 „Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“.

<sup>33</sup> Risikobewertungsmatrix bedeutet, quantitative Kriterien und akzeptable sowie nicht-akzeptable Risiken definieren.

## 2.4 Vigilanz - Systeme

In Bezug auf die Patientensicherheit und bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) mit medizinischen Gasen müssen die Hersteller von Arzneimitteln ein funktionierendes, dokumentiertes sowie kontrollierbares Sicherheitskonzept als Pharmakovigilanz<sup>34</sup> - System (GVP) aufzeigen bzw. nachweisen. Dies ist notwendig, damit immer eine lückenlose Rückverfolgbarkeit und schnelle Reaktionswege gewährleistet werden können. In den Mitgliedsländern der Europäischen Gemeinschaft (EG) liegt die Verantwortlichkeit für ein sicheres funktionierendes Pharmakovigilanz-System bei der «Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV<sup>35</sup>)». In Deutschland wird dies durch den sogenannten Stufenplan (gemäß AMG) und dem *Stufenplanbeauftragten*<sup>36</sup> als verantwortliche Person sichergestellt.

Bei der Medizinprodukte-Sicherheit<sup>37</sup> (gemäß der MPSV) ist die verantwortliche Person in Europa durch den «*Medical Device Safety Officer / bzw. Responsible Person* (RP)» gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und in Deutschland durch den *Sicherheitsbeauftragten*<sup>38</sup> gemäß § 30 MPG und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) §§ 3, 4, 5, 6 und 7 sichergestellt [12].

Jeder Hersteller von Medizinprodukten muss daher ein konsistentes Vigilanz-System<sup>39</sup> etablieren und dokumentieren, um evtl. Vorkommnisse (Adverse Events) oder Maßnahmen fristgerecht an die jeweiligen Behörden zu melden. Die nationalen Anforderungen zu Meldepflichten und Meldefristen müssen in jedem Mitgliedsland der EU speziell berücksichtigt werden. Dieses geforderte Subsystem ist eng mit dem Subsystem «*Messung, Analyse und Verbesserung*» verbunden. So kann gewährleistet werden, dass sowohl externe Informationen – wie z. B. Kundenrückmeldungen und Reklamationen – als auch intern festgestellte Probleme entsprechend fristgerecht an die Zulassungsbehörden bzw. «Notified Body» gemeldet werden [13]. Als eine «Benannte Stelle (Notified Body)» wird eine staatlich autorisierte Stelle bezeichnet, die - abhängig von einer bestimmten Risikoklasse für

---

<sup>34</sup> Pharmakovigilanz: Arzneimittelsicherheit (aus dem griechischen Pharmakon "Heilmittel, Gift" und dem lateinischen Vigilantia)

<sup>35</sup> Sachkundige Person für Pharmakovigilanz „QPPV“ (in Deutschland ist dies der Stufenplanbeauftragter)

<sup>36</sup> Stufenplanbeauftragter gemäß § 63a Arzneimittelgesetz in gültiger Fassung

<sup>37</sup> gemäß MEDDEV 2.12-1 rev 8 („guidelines on a medical devices vigilance system“ / Leitlinie für Medizinprodukte-Vigilanz)

<sup>38</sup> Anforderungen an die Marktbeobachtung gemäß Ziffer 3.1 der Anhänge 2 gemäß RL 93/42 EWG

<sup>39</sup> Gemäß § 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem des MPG in gültiger Fassung

Medizinprodukte - Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der vom Hersteller durchzuführenden Konformitätsbewertung durchführen und deren Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben bescheinigen – und ist somit auch ein Stakeholder für die Patientensicherheit bzw. der Vigilanz-Systeme.

In den Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern obliegt die Patientensicherheit einer Vielzahl verschiedener Personen in den unterschiedlichsten Abteilungen. Verantwortlich sind, die behandelnden Ärzte, das Pflegepersonal, die Klinikleitung, aber auch der Hygienebeauftragte, die zuständigen Pharmazeuten oder die zuständigen Medizintechnikern, nicht zuletzt aber auch der Verantwortliche für Medizinproduktesicherheit gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung – (MPBetreibV) in der derzeit gültigen Fassung<sup>40</sup>.

Die Angehörigen der Gesundheitsberufe, das heißt auch der Arzt oder Apotheker, werden in der Fachinformation ausdrücklich dazu aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden (*siehe § 11a im Abs. 1 Satz 3 AMG*). Meldungen über Arzneimittelrisiken / Pharmakovigilanz können entweder an den Inverkehrbringer des Arzneimittels, an die Zulassungsbehörde oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker gerichtet werden.

In jeder Packungsbeilage (gemäß gültigem AMG) findet sich auch der Standard-Hinweis<sup>41</sup> : *„zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker“*, hiermit ist auch der Patient aufgefordert evtl. Nebenwirkungen zu melden.

Weitere detaillierte regulatorische Anforderungen und Verantwortlichkeiten, die in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung für die Gesundheitseinrichtungen genannt werden, werden ab den Kapiteln 4.2 beschrieben.

Selbstverständlich ist die geplante, dokumentierte Marktbeobachtung zum rechtzeitigen Erkennen von Risiken ein wesentlicher Bestandteil von Vigilanz-Systemen. Eine gute Hilfe können sogenannte Anwendungsbeobachtungen oder die

---

<sup>40</sup> Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) zuletzt geändert durch Art. 9 V vom 29.11.2018.

<sup>41</sup> Gemäß § 4 Abs. 3 - HWG - Gesetz über die Werbung auf dem Gebieten des Heilwesens („Heilmittelwerbegesetz – HWG“) zuletzt geändert durch Art. 5 G v. 9.12.2019.

Phase IV bei Arzneimittel bzw. das „Post-Marketing-Surveillance“ sein. Hier werden bereits zugelassene Produkte, die sich bereits auf dem Markt befinden, weiter auf ihre Sicherheit oder deren unerwünschte Wirkungen beobachtet, dokumentiert, gemeldet, archiviert und entsprechende Maßnahmen ergriffen.

Die vorgeschriebenen Meldefristen (gemäß gültigem AMG) bei schwerwiegenden Nebenwirkungen bzw. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) oder bei der Feststellung eines erheblichen Missbrauchs von Arzneimitteln sind die Folgenden<sup>42</sup>:

Die Einzelfalldokumentation einer schwerwiegenden Nebenwirkung oder eines beobachteten erheblichen Missbrauchs von Arzneimitteln (gemäß gültigem AMG), sind der zuständigen Bundesoberbehörde (BOB) unter bestimmten Voraussetzungen **unverzüglich**, spätestens aber **15 Tage** nach Erhalt vorzulegen. Solche Berichte werden als 15-Tage-Berichte bezeichnet.

Die Fristen zur Meldung von Vorkommnissen sind für Medizinprodukte (gemäß MPG) laut Medizinprodukte-Sicherheitsverordnung<sup>43</sup> (MPSV) wie folgt beschrieben:

### § 3 Meldepflichten MPSV

*Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes (sowie aktueller MPSV) hat Vorkommnisse entsprechend der Eilbedürftigkeit der durchzuführenden Risikobewertung zu melden, spätestens jedoch innerhalb von **30 Tagen**, nachdem er Kenntnis hiervon erhalten hat.*

- *Bei Gefahr im Verzug hat die Meldung unverzüglich zu erfolgen.*
- *Rückrufe sind spätestens mit Beginn der Umsetzung der Maßnahmen zu melden. (2) Die Meldungen und Mitteilungen nach § 3 Absatz 2 bis 4 und 5 Satz 3 haben unverzüglich zu erfolgen. Dies gilt auch für Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, für die ein Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt, einem Vergleichsprodukt oder den in der klinischen Prüfung angewandten therapeutischen oder diagnostischen*

---

<sup>42</sup> Gemäß § 63b Absatz 1 bis 9 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in gültiger Fassung.

<sup>43</sup> Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – „MPSV“) Zuletzt geändert durch Art. 7 V vom 29.11.2018.

*Maßnahmen oder den sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung nicht ausgeschlossen werden kann.*

- *Alle anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind vollständig zu dokumentieren und in zusammenfassender Form vierteljährlich oder auf Aufforderung der zuständigen Bundesoberbehörde (BOB) zu melden.*

Letztendlich sind daher nicht nur die Hersteller, Vertreiber und Importeure von Arzneimitteln / Medizinprodukten (gemäß gültiger Fassung des AMG bzw. MPG) oder die Gesundheitseinrichtungen, sondern auch die Patienten selbst ein Teil des gesamten Vigilanz-Systems. Entsprechende Formulare und weiterführende aktuelle detaillierte Informationen befinden sich auf der Homepage (Stand: 03/2021) des „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“.

[https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RisikoerfassungUndBewertung/RisikenMelden/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RisikoerfassungUndBewertung/RisikenMelden/_node.html)

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/\\_node.html;jsessionid=9599E58F5EE4935B75F79361860B816C.2\\_cid507](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/_node.html;jsessionid=9599E58F5EE4935B75F79361860B816C.2_cid507)

### 3. Allgemeiner Teil

#### 3.1 Medizinische Gase

Wie bereits erwähnt, existieren medizinische Gase und Gasgemische sowohl als Arzneimittel als auch als Medizinprodukte. Detaillierte Informationen zu medizinischen Gasen werden ab dem Kapitel 3.1.5 beschrieben.

##### 3.1.1 Produktion von medizinischem Sauerstoff mit einer LZA

Abbildung 2 veranschaulicht die Produktion (Trennung) der sogenannten Luftgase wie medizinischer Sauerstoff, Stickstoff und Argon anhand des Lindeverfahrens mittels einer Luftzerlegungsanlage (LZA).



Abbildung 2: Herstellung von medizinischem O<sub>2</sub> mit einer LZA. Quelle: „basigas“ Bilderarchiv.

### 3.1.2 Produktion von medizinischen Gasen

Die weiteren GMP-Abläufe im Produktionsbereich bei medizinischen Gasen erfolgen nach der Trennung der sogenannten Luftgase wie Sauerstoff, Stickstoff oder Argon.

Die Schritte nach dem Auftrennen der Luft (Luftzerlegung) sind:

- Abfüllen in Behältnisse (Gasflaschen, Bündel, Tanks oder Dewar-Behältnisse)
- Analysieren der Gase (gemäß aktuell gültiger Pharmakopöe)
- Kennzeichnen (anbringen der Chargen und Haltbarkeitsaufkleber)
- Prüfung (gemäß Arbeitsanweisungen) der Arbeitsschritte
- Dokumentieren der Arbeitsabläufe (inkl. Analysenzertifikat)
- Marktfreigabe (Freigabezertifikat der QP) der Produkte
- Archivieren der Dokumente sowie der Prüf-/Checklisten

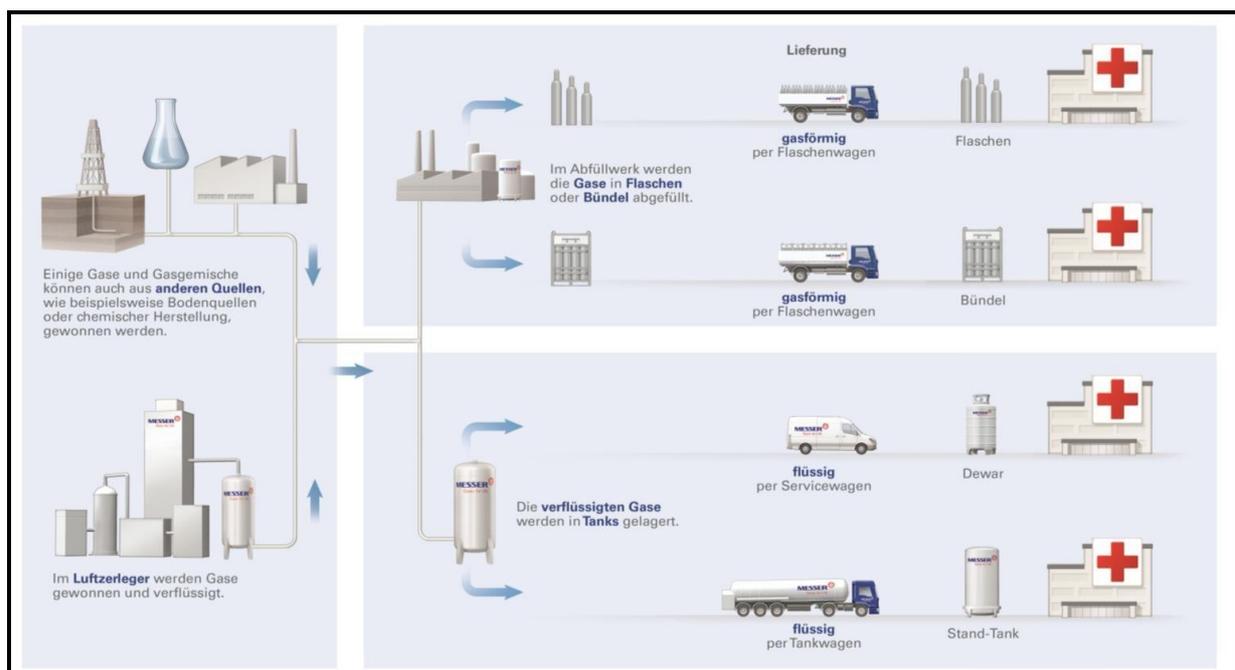


Abbildung 3: Abfüllung und Verteilung medizinischer Gase. Quelle: „Messer Group“ Bilderarchiv.

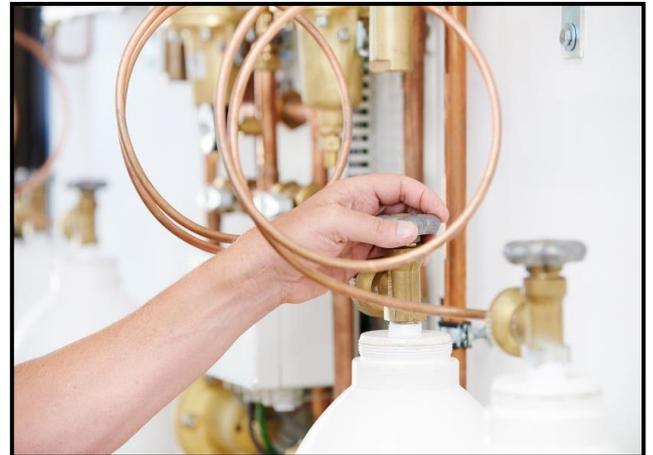


Abbildung 4: medizinischer Sauerstoff in Gasflaschen. Quelle: „Messer Group“ Archiv (linkes Bild)

Abbildung 5: Abfüllprozess von med. Sauerstoff-Flaschen. Quelle: Messer Group Archiv (rechtes Bild)

Die Produktion und das Abfüllen von medizinischen Gasen ist durchaus sehr komplex und erfordert qualifiziertes Personal sowie validierte Anlagen und Prozesse. Zudem sind unerlässlich geeichte Messgeräte, wie z.B. Waagen, das Kalibrieren bzw. dem Justieren von Messgeräten sowie die notwendigen Standard Operating Procedure (SOP) bzw. Arbeitsanweisungen (AA) für die Mitarbeiter in der Produktion und der Qualitätskontrolle. Diese Elemente sind unentbehrlich für die sogenannte Marktfreigabe. Alle Schritte sind zwingend notwendig damit die Qualität, die Rückverfolgbarkeit und Sicherheit mithilfe der Spezifikationen und der gültigen Pharmakopöe Européenne (Ph.Eur.)<sup>44</sup> erreicht bzw. sichergestellt wird.

---

<sup>44</sup> Pharmakopöe Européenne (PhEur.) in aktueller gültiger Fassung: 10.1 Stand: 09/2020.

### 3.1.3 Eigenschaften von Gasen <sup>[14]</sup>

Gase haben unterschiedliche Eigenschaften, die sich in chemische-, physikalische- und physiologische Eigenschaften unterteilen.

Chemische Eigenschaften <sup>45</sup> (Beispiele)	Physikalische Eigenschaften <sup>46</sup> (Beispiele)	Physiologische Eigenschaften <sup>47</sup> (Beispiele)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ brandfördernd</li> <li>▪ brennbar</li> <li>▪ ätzend</li> <li>▪ korrosiv</li> <li>▪ reaktionsträge (inert)</li> <li>▪ selbstentzündlich</li> <li>▪ zerfallsfähig</li> <li>▪ oxidierend</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ leichter /schwerer als Luft</li> <li>▪ komprimierbar</li> <li>▪ dehnt sich auf Raumgröße aus</li> <li>▪ Volumenänderung bei Temperaturänderung (Druck, Volumen, Temperatur, spez. Gewicht) / Thermodynamik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ oxygenierend</li> <li>▪ erstickend</li> <li>▪ narkotisierend</li> <li>▪ giftig</li> <li>▪ nicht sichtbar</li> <li>▪ nicht fühlbar</li> <li>▪ geschmacklos</li> <li>▪ geruchslos</li> </ul>

---

<sup>45</sup> chemische Eigenschaften, ist die Art, in der ein Stoff einen anderen beeinflusst.

<sup>46</sup> physikalischen Eigenschaften, entspricht dem physikalischen Wesen eines Objekts (Temperatur, Größe, Gewicht, Aggregatzustand).

<sup>47</sup> physiologische Eigenschaften beschreibt die Körperfunktionen (z.B. Gasaustausch etc.).

### 3.1.4 Qualitätskette von medizinisch zugelassenen Gasen

Die zu gewährleistende gleichbleibende, reproduzierbare Qualität gemäß GMP<sup>48</sup> (Good Manufacturing Practice), GDP<sup>49</sup> (Good Distribution Practice) sowie GVP<sup>50</sup> (Good Vigilance Practice) bei medizinischen Gasen muss für die Patientensicherheit jederzeit garantiert werden. Der sichere Umgang, der Transport und die Lagerung ist zudem in den „Technischen Regeln für Betriebssicherheit (TRBS) 3145 / Gefahrstoffe (TRGS)<sup>51</sup> 725“ beschrieben und ist somit implizit auch Teil des Qualitätsmanagement-Systems bei medizinischen Gasen.

Die Hersteller von medizinischen Gasen, werden in regelmäßigen Abständen (meist alle 3 Jahre) von den zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden in Bezug auf die Einhaltung der „Guten Praxis“ für Herstellung, Distribution und Vigilanz inspiziert.

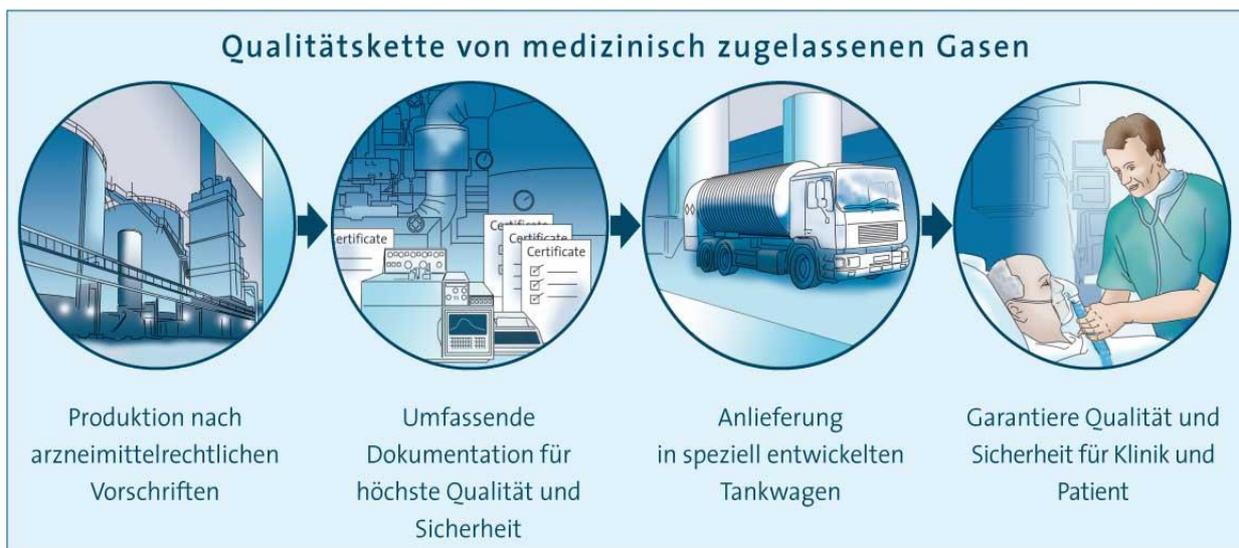


Abbildung 6: Schaubild Qualitätskette medizinischer Gase. Quelle: «Linde Gas Therapeutics».

<sup>48</sup> GMP steht für „Gute Herstellungspraxis“ Richtlinie zur Qualitätssicherung und Produktionsabläufe bei Arzneimitteln und Wirkstoffen“.

<sup>49</sup> GDP steht für „Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln“ gemäß Artikel 83 und 85b der Richtlinie 2001/83 EC.

<sup>50</sup> GVP steht für „Gute Pharmakovigilanz-Praxis“ (Arzneimittelsicherheit) gemäß EU-Pharmapaket und der Richtlinie 2001/83EC

<sup>51</sup> Technische Regeln für Betriebssicherheit/ Gefahrstoffe „Ortsbewegliche Druckgasbehälter – Füllen, Bereithalten, innerbetriebliche Beförderung, Entleeren“ Ausgabe: Februar 2016.

### 3.1.5 Medizinische Gase als Arzneimittel oder Medizinprodukte

Die folgenden Tabellen und Abbildungen geben eine Übersicht (Auswahl) der aktuell am Markt verfügbaren medizinischen Gase und ihrer Einstufung als Arzneimittel oder Medizinprodukt.

Arzneimittel	Medizinprodukt
Kälteverflüssigter Sauerstoff (LOX) O <sub>2</sub>	Kohlendioxid CO <sub>2</sub>
Sauerstoff in Gasflaschen (GOX) O <sub>2</sub>	Stickstoff N <sub>2</sub>
Distickstoffmonoxid N <sub>2</sub> O (Lachgas)	Argon Ar
Stickstoffmonoxid-Gemische z.B. 800 ppm NO in N <sub>2</sub>	Luft
Lungenfunktionsgasgemische z.B. 0,3% C <sub>2</sub> H <sub>2</sub> ; 0,3% CH <sub>4</sub> ; 0,3% CO; 21% O <sub>2</sub> Rest N <sub>2</sub>	Kohlenmonoxid CO
Xenon Xe	Helium He
Atemgas (Luft) Gasgemisch ca. 20 - 22% O <sub>2</sub> Rest N <sub>2</sub>	Druckluft aus Kompressor-Anlagen

Tabelle A: Übersicht der gebräuchlichen medizinischen Gase bzw. Gasgemische und deren Einstufung als Arzneimittel oder Medizinprodukt.

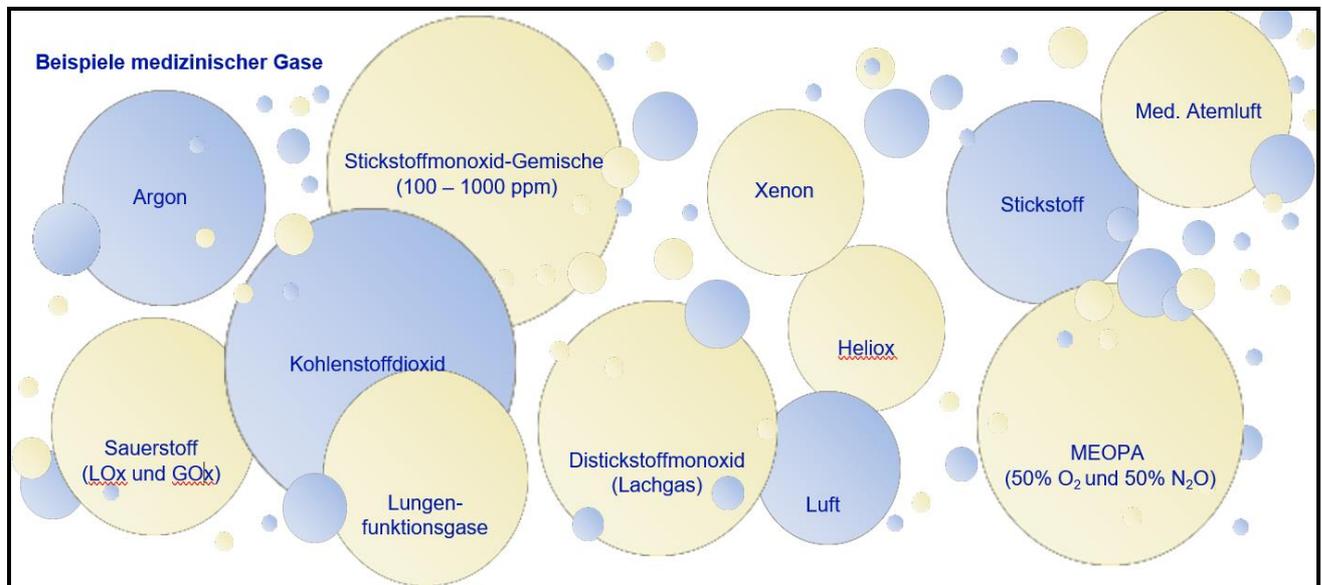


Abbildung 7: Übersicht medizinische Gase. Quelle: Ingo Hülter. B.A.H<sup>52</sup>-Fach-Vortrag 12/2016. (farbliche Kennzeichnung: *hellblau* sind Medizinprodukte; *hellgelb* entsprechen Arzneimittel).

<sup>52</sup> .B.A.H steht für den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. [www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de) 10/2020

Die Unterschiede, die für die willkürlich erscheinende Einstufung als Arzneimittel oder Medizinprodukt führen, werden in den Kapiteln 2.1 sowie 2.2 beschrieben.

Bei Schwierigkeiten oder Unklarheiten in Bezug auf Abgrenzungsfragen zur Einstufung von medizinischen Gasen als Arzneimittel oder Medizinprodukt, kann ein Hersteller die nationale Bundesoberbehörde (BOB) kontaktiert werden.

Gase in der Umgebungsluft (trocken bei Normal Null)	S-Formel	Vol.-Anteil
Stickstoff	N <sub>2</sub>	78,084 %
Sauerstoff	O <sub>2</sub>	20,942 %
Argon	Ar	0,934 %
Kohlenstoffdioxid	CO <sub>2</sub>	0,038 %
Helium	He	5,24 ppm
Methan	CH <sub>4</sub>	1,76 ppm
Distickstoffoxid	N <sub>2</sub> O	317 ppb
Kohlenstoffmonoxid	CO	50-200 ppb
Xenon	Xe	87 ppb

Tabelle B: Übersichtstabelle der Bestandteile mit Massenangaben in der atmosphärischen Luft.

### 3.1.6 Verwendung von medizinischen Gasen und Gasmischungen

Medizinische Gase kommen als Medizinprodukte oder Arzneimittel<sup>53</sup>, je nach Zulassungsstatus, bei den unterschiedlichsten Indikationen zum Einsatz. Die Anwendung erfolgt meist in einem Krankenhaus, bei niedergelassenen Ärzten, Fachärzten wie Pulmologen, Zahnärzten, Rettungsdiensten, dem Militär oder auch direkt Zuhause beim Patienten („Home-Care“-Bereich). Aber auch in der Veterinärmedizin kommen medizinische Gase häufig zur Anwendung und benötigen ebenso eine entsprechende Zulassung als Tierarzneimittel oder Medizinprodukt.

---

<sup>53</sup> Arzneimittel-Verordnung zur zentralen Zulassung von Human- und Veterinär-/Arzneimitteln gemäß 726/2004 EG

### 3.1.7 Indikationen für die Verwendung medizinischen Gasen als Arzneimittel <sup>[15]</sup>

Die Indikationen (also die zugelassenen Anwendungsgebiete) der medizinischen Gase als Fertig-Arzneimittel sind genauestens in der Gebrauchsanleitung (Packungsbeilage) <sup>-54</sup> und in den Fach-Informationen<sup>55</sup> beschrieben und sind zudem Bestandteil des Zulassungsdossiers. Die folgende Tabelle zeigt mögliche Indikationen für die Verwendung von medizinischen Gasen als Arzneimittel:

Arzneimittel (AM)	Indikation / Applikation
Sauerstoff (O <sub>2</sub> ) mind. 99,5 Vol.-%	Hypoxie / Hypoxämie (Sauerstoffmangel)
Med. Atemluft (20,4 bis 21,4 % O <sub>2</sub> in N <sub>2</sub> )	akute Atemnot, Atemgas (Beatmungsgeräte)
Distickstoffmonoxid (N <sub>2</sub> O)	Einleitung einer Narkose - Analgesie (im Rahmen einer Kombinationsnarkose)
«MEOPA» (Mischung aus 50% O <sub>2</sub> : 50 N <sub>2</sub> O)	Analgetikum (zur Beruhigung)
Stickstoffmonoxid-Gemische (NO in N <sub>2</sub> )	spezifische pulmonale arterielle Hypertonie (Bluthochdruck im Lungenkreislauf) – Intensivmedizin
“Heliox” (ca. 20% O <sub>2</sub> in He)	Asthmatherapie (schwerer Asthmaanfall) – Intensivmedizin
Lungenfunktionsgase (Gemische aus 5 Gase-Komponenten)	Diagnose der Lungenfunktion / Lungenblutfluss
Xenon	Narkose bei Risikopatienten – Intensivmedizin

Tabelle C: Anwendungsgebiete bzw. Indikationen für den Einsatz medizinischer Gase (die Vitalparameter für die Atmung, d.h. der notwendige medizinische Mindestgehalt an Sauerstoff für den Patienten muss immer sichergestellt werden).

<sup>54</sup> § 11 Arzneimittelgesetz (gültigem AMG)

<sup>55</sup> § 11a Arzneimittelgesetz (gültigem AMG)

### **3.2 Medizinprodukte zur Hilfe bei der Applikation von med. Gasen**

Damit medizinische Gase korrekt und sicher dem Patienten zur Verfügung gestellt («appliziert») werden können, bedarf es in der Regel der Verwendung von einigen Hilfsmitteln, wie Druckminderer, Masken, Schläuchen, Schwebekörper-Durchflussmesser (Flow-meter) etc. zur exakten Dosierung. Bereitgestellt wird das Gas dabei aus einer zentralen Gasversorgung, aus Leitungen oder Dosier-/ Monitor-Geräten, aus Druckgasflaschen sowie bei Systemen für die Zentrale Gasversorgung<sup>56</sup>, aus Anlagen mit medizinischer Kompressor-Einheit für die Druckluftversorgung der medizinischen Apparate, Beatmungsgeräte und Anästhesie-Einheiten. All diese Hilfsmittel sind auch als Medizinprodukte eingestuft und als solche zuzulassen<sup>57</sup>.

Die Abbildungen 8 bis 16 (auf den folgenden Seiten) zeigen verschiedene Medizinprodukte, um medizinische Gase zu dosieren, monitoren und applizieren.

Die Abbildungen zeigen die hohe Variantenvielfältigkeit; neben einfachen Systemen wie Schläuchen mit Nasenbrillen werden zunehmend hochtechnisierte elektronische Applikationseinheiten bis hin zu komplexen Beatmungsmaschinen angeboten.

---

<sup>56</sup> Gemäß der DIN EN ISO 7396-1:2019 „Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1“

<sup>57</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (MDD).



Abbildung 8: spezifischer Behälter (Dewar)<sup>58</sup> für kälteverflüssigten medizinischen Sauerstoff (liquid Oxygen = «LOX»). Quelle: «Caire Medical GmbH» Bildarchiv (linkes Bild)

Abbildung 9: tragbares Sauerstoff-Patienten-System für LOX. Quelle: «Caire Medical GmbH» Bildarchiv (rechtes Bild)



Abbildung 10: Druckminderer für medizinischen Sauerstoff. Im Druckminderer wird das Gas von ca. 200 bar Fülldruck in der Gasflasche auf einen Ausgangsdruck von ca. 3,6 bar reduziert. Der Druck in der Flasche und damit das nutzbare Restvolumen lässt sich anhand des Manometers ablesen. In der Regel kann der Durchfluss des Gases in L/min leicht am Druckminderer eingestellt werden. Quelle: «GCE - Fulda» (linkes Bild)

Abbildung 11: Ventil mit fest verbautem Druckminderer für O<sub>2</sub>. Quelle: «GCE - Fulda» (rechtes Bild)

<sup>58</sup> Gemäß DIN EN ISO 18777:2009 «Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen – Besondere Anforderungen»



Abbildung 12: O<sub>2</sub> – Leitung mit Nasenbrille. Mittels dieser Leitung kann der medizinische Sauerstoff dem Patienten im Bereich der Nasenöffnung appliziert werden mit dem zuvor eingestellten Flow (l/min). Quelle: „Dahlhausen - Köln“ (linkes Bild)

Abbildung 13: O<sub>2</sub> – Leitung mit Atemmaske. Quelle: „Dahlhausen GmbH - Köln“ (rechtes Bild)



Abbildung 14: Schulungszentrum Dräger Intensivstation. Quelle: „Dräger Medical – Lübeck“



Abbildung 15: NO-A System (medizinisches Stickstoffmonoxid Applikation- und Monitorings-Einheit zur Dosierung und Überwachung von med. NO in N<sub>2</sub> - Gasmischungen). Quelle: „EKU Elektronik – Leiningen“ (linkes Bild)

Abbildung 16: Beispiel eines Monitorings -und Applikations-Systems der Vitalfunktionen, Beatmungs- sowie Anästhesie-Einheiten einer Intensivstation. Medizinischer Sauerstoff, Luft und Anästhesiegase wie Lachgas oder Xenon können innerhalb bestimmter Grenzen gemischt und dem Patienten appliziert werden. Quelle: „Dräger Medical – Lübeck“ (rechtes Bild)

### 3.3 Anwendungsbeispiele von Gasen als Medizinprodukte

Auch die Anwendungen (Indikationen) der Gase als Medizinprodukte sind detailliert in der Gebrauchsanweisung<sup>59</sup> beschrieben. Die folgende Tabelle D zeigt einige Beispiele für den Einsatz von medizinischen Gasen als Medizinprodukt:

Medizinprodukt (MP)	Indikation / Applikation (Auswahl)
Kohlenstoffdioxid (CO <sub>2</sub> )	-Laparoskopie (bei der Bauchspiegelung wird das Gas zum Aufblähen von Hohlräumen verwendet).  -Kryotherapie (bei der Kältetherapie wird der Einsatz von CO <sub>2</sub> mit den Kältereizen des Gewebes genutzt, um einen therapeutischen Effekt zu bewirken; in der Thermodynamik liegt der Tripelpunkt (Dreiphasenpunkt) von CO <sub>2</sub> bei – 56,6 C°)
Luft <sup>60</sup> (21,0 – 22,5 % O <sub>2</sub> in N <sub>2</sub> )	Betreiben von med. Apparaten / chirurgischen Instrumenten (Die komprimierte saubere Luft dient dabei als Energiequelle und verrichtet die Arbeit)
Argon (Ar)	Kryotherapie (Kältetherapie) oder in der Verwendung bei der Reduzierung von Cellulitis des Hautgewebes.
Stickstoff (LIN, kälteverflüssigter Stickstoff)	Bei der Konservierung von biologischen Materialien wie Spermien oder Gewebe.  Kälteverflüssigter Stickstoff (LIN) ist eine farblose und geruchslose Flüssigkeit und hat eine tiefe Temperatur von – 196 C°

Tabelle D: Übersicht der Einsatzzwecke mit Beispielen bei medizinischen Gasen (Medizinprodukte)

<sup>59</sup> Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte gemäß RL 93/42 EWG (MDD) Anhang I Kapitel 10.3

<sup>60</sup> Luft existiert ebenfalls noch nach der EN 12021:2014 Atemgeräte - Druckgase für Atemschutzgeräte

## 3.4 Besonderheiten bei medizinischen Gasen

### 3.4.1 Besonderheit der wiederverwendbaren Primärverpackungen<sup>61</sup>

Bei medizinischen Gasen gibt es im Gegensatz zu den klassischen Fertigarzneimitteln, - die meist einen Blister, Tuben oder Ampullen etc. - als Primärarzneimittelverpackung nutzen, häufig die Besonderheit der wiederverwendbaren Verpackung. Beispiele sind, Gasflaschen, Tankanlagen oder Dewar-Gefäße<sup>62</sup> (spezifisches Behältnis für tiefkalte verflüssigte Gase – z.B. LOX oder LIN)<sup>63</sup>.



Abbildung 17: Tankversorgungsanlage mit Rippenrohrverdampfer für medizinischen Sauerstoff (LOX) im Städtischen Klinikum Rastatt. Quelle: „basi Schöberl“ Bildarchiv



Abbildung 18: Druckgasbehälter (GOX-Gasflasche) mit Druckminderer für medizinischen Sauerstoff. Quelle: „basi Schöberl“ Bildarchiv

<sup>61</sup> Wiederverwendbare Primärverpackung (Gasflaschen / Tankanlagen werden grundsätzlich wiederverwendet und sind keine klassischen „Einmal-Verpackungsprodukte“). Sie stehen im direkten Kontakt mit dem Arzneimittel.

<sup>62</sup> Spezifisches Behältnis für LIN / LOX benannt nach James Dewar (schottischer Physiker und Erfinder \*1842 – † 1923)

<sup>63</sup> „LOX“ bedeutet kälteverflüssigter Sauerstoff; „LIN“ steht für kälteverflüssigter Stickstoff

Aber auch der Aufleger eines Tankkraftwagens (TKW) gilt rechtlich mit seinem spezifischen Behältnis für kälteverflüssigte Gase wie med. LOX als eine wiederverwendbare Primärarzneimittelverpackung, für die spezielle Regeln bezüglich der Hygiene gelten. Zudem müssen die der Sicherheit dienenden Transportbestimmungen bei allen medizinischen Gasen gemäß ADR<sup>64</sup> eingehalten werden und den Kriterien der EN ISO 15378:2018<sup>65</sup> als auch der Betriebs-sicherheitsverordnung (BetrSichV)<sup>66</sup> entsprechen. Außerdem unterliegen die medizinischen Sauerstoffstahlgasflaschen<sup>67</sup> einer „wiederkehrenden Prüfung“<sup>68</sup>, die sich in einem Intervall von 10 Jahren wiederholt.



**Abbildung 19:** Tankkraftwagen (TKW) für kälteverflüssigte Gase wie LOX oder LIN. Der Aufleger des TKW weist am hinteren Ende die vorschriftsgemäßen ADR-Kennzeichnungen auf. Quelle: „basi Schöberl“ Bildarchiv

---

<sup>64</sup> ADR steht für „accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route » dies ist das Europäische Übereinkommen vom 30. September 1957 über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße sowie seine Anlagen.

<sup>65</sup> DIN EN ISO 15378:2018 „Primärpackmittel für Arzneimittel - Besondere Anforderungen für die Anwendung der ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) Anhang 6 – Medizinische Gase“

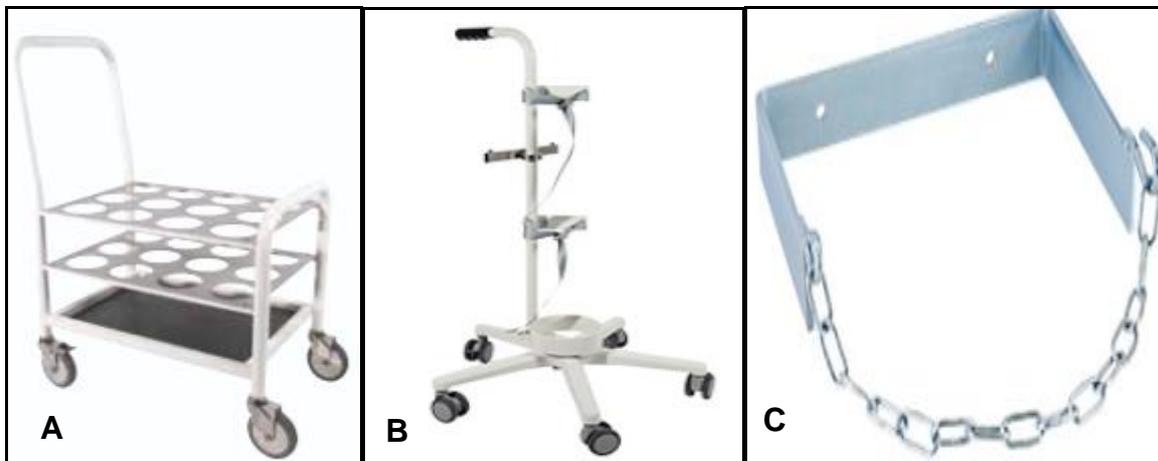
<sup>66</sup> Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (Betriebssicherheitsverordnung – BetrSichV) Zuletzt geändert durch Art. 1 V vom 30.4.2019

<sup>67</sup> Betrifft alle mobile (ortsbeweglich) Druckbehältnisse wie Gasflaschen, Bündel, mobile Kryo-Gefäße, mobile Tanks; gemäß der Richtlinie 1999/36EG des Rates vom 29.4.1999 über ortsbewegliche Druckgeräte.

<sup>68</sup> DIN EN 1968:2005-12 „Ortsbewegliche Gasflaschen - Wiederkehrende Prüfung von nahtlosen Gasflaschen aus Stahl“. Bei Gasflasche aus anderen Materialien wie Carbonfaser oder Aluminium ist das Prüfungs-Intervall höher (alle 15 Jahre).

Damit die Gasflaschen auch innerhalb des Krankenhauses von einer Station zur anderen sicher bewegt (transportiert) werden können, gibt es am Markt verschiedene Transportsicherungs-Systeme zum Transportieren oder zum Absichern von Druckgasbehältern. Jede Gasflasche muss sicher transportiert und gegen Umfallen gesichert werden (auch zum Schutz des Flaschenventils), da es sich bei allen Druckgasbehältern (meist 200 bar Fülldruck) auch um sogenannte Gefahrgüter handelt; allerdings gelten medizinische Gase nicht als Gefahrstoffe.

Diese Vorsichtsmaßnahmen sind nicht nur in Bezug auf die Patientensicherheit notwendig, sondern sind zum Schutz aller Beteiligten erforderlich. Hinweise finden sich nicht nur in der Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte (gemäß MPG) oder der Packungsbeilage bei Arzneimittel (gemäß AMG), sondern auch in den „Technischen Regeln für Betriebssicherheit (TRBS) 3145 (entspricht der TRGS 745) / Gefahrstoffe (TRGS)<sup>69</sup> 725“ sowie den aktuellen TRGS 510<sup>70</sup>. Die Gase-Industrie bietet für ihre Kunden auch hier Broschüren und Informationsmaterialien an, die die genauen Regeln für den Anwender gebrauchstauglich, aufbereiten.



**Abbildung 20:** **A)** Flaschentransportwagen zum sicheren Transport innerhalb des Krankenhauses; **B)** Flaschenwagen zum Therapie-Einsatz; **C)** Wandhalterung für Gasflaschen zur Sicherung gegen das Umfallen einer Flasche. Quelle: Pangas (Linde Group)

<sup>69</sup> Technische Regeln für Betriebssicherheit/ Gefahrstoffe (TRGS) „Ortsbewegliche Druckgasbehälter – Füllen, Bereithalten, innerbetriebliche Beförderung, Entleeren“ Ausgabe: Februar 2016.

<sup>70</sup> Lagerung von Gefahrstoffen in Ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510)

Abbildung 21 zeigt den Aufbau einer medizinischen Sauerstoff-Flasche:

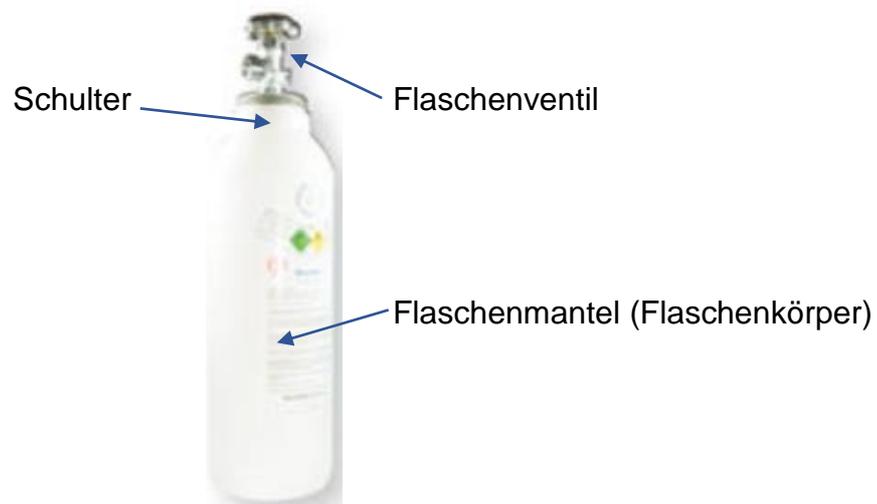


Abbildung 21: medizinische Sauerstoff-Flasche mit Kennzeichnung. Der Flaschenkörper ist in der Regel aus hochlegiertem Stahl gefertigt. Quelle: basi Schöberl GmbH & Co.KG

Wie bei allen Arzneimitteln ist es bei medizinischen Sauerstoff-Flaschen erforderlich, dass eine Identifizierung und Rückverfolgbarkeit sichergestellt werden kann. Dem dient bei medizinischen Gasen die Chargennummer (LOT). Notwendig ist auch eine Kennzeichnung mit dem Haltbarkeitsdatum (Abbildung 22)

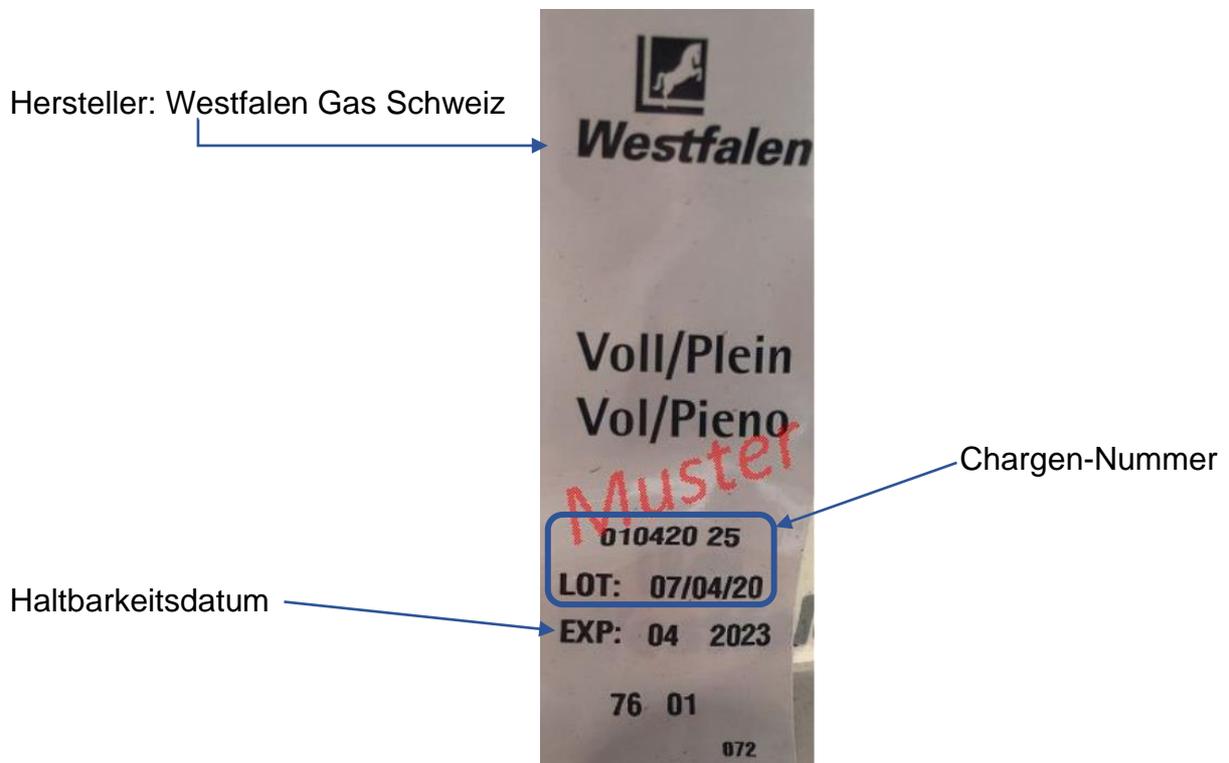
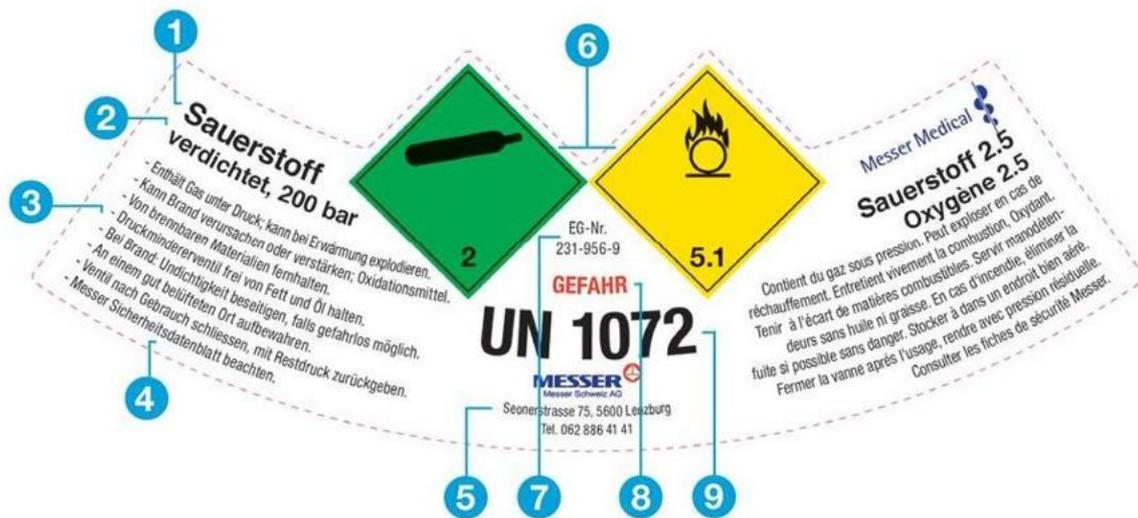


Abbildung 22: Chargen-/Haltbarkeits-Aufkleber medizinischen O<sub>2</sub> – Flasche. Quelle: Westfalen Gas Schweiz GmbH (Stand: 04/2020)

Die Abbildung 23 zeigt das Etikett<sup>71</sup> für die Produktkennzeichnung gemäß ADR / GHS und wird umgangssprachlich auf Grund der Form als „Bananenaufkleber“ bezeichnet.



- 1 Handelsname des Gaseherstellers
- 2 Gasbezeichnung und evtl. Zusatzinformationen
- 3 Gefahr- und Sicherheitshinweise (P+H Sätze)
- 4 Hinweise des Gaseherstellers
- 5 Name, Anschrift und Telefonnummer des Herstellers
- 6 Gefahrzettel nach ADR/GHS
- 7 EG-Nummer bei Einzelstoffen, entfällt bei Gasgemischen
- 8 Signalwort
- 9 UN-Nummer

Abbildung 23: Etikett Produktkennzeichnung med. O<sub>2</sub>-Flasche. Quelle: Messer Schweiz AG.

<sup>71</sup> Die Etiketten für die Produktkennzeichnungen muss im oberen Bereich der Gasflasche sichtbar angebracht werden.

### 3.4.2 Gasflaschen-Ventile als Teil der Verpackung

Die Ventile einer Gasflasche sind je nach Art des Gases unterschiedlich mit verschiedenen Gewinde-Anschlüssen. Diese bieten zusätzlichen Schutz vor einer möglichen Verwechslung von Gasen oder Gasgemischen. Die verschiedenen Anschluss-Typen bei den Gasflaschen dienen somit auch der Patientensicherheit. Flaschenventile zählen wie die Gasflasche auch, als sogenannte wiederverwendbare Primärarzneimittelverpackung bei medizinischen Gasen und Gasgemischen.

Das „Deutsche Institut für Normung (DIN)“ hat mit der gültigen - DIN 477 eine Norm für Gasflaschenventile mit Flaschenprüfdrücke bis einschließlich 300 bar- etabliert.

Anbei einige Beispiele zu medizinischen Gasflaschen-Ventilen der „DIN 477“:

Gas	Ventil-Nr.	Gewinde-Bezeichnung
CO <sub>2</sub>	Nr.: 6	W 21,80x1/14 Zoll
O <sub>2</sub> (200 bar Fülldruck)	Nr.: 9	G 3/4 Zoll
O <sub>2</sub> (300 bar Fülldruck)	Nr.: 59	W 30x2 (17,3/18,7)
N <sub>2</sub> O	Nr.: 11	G 3/8 Zoll
NO in N <sub>2</sub> (150 bis 200 bar Fülldruck) <sup>72</sup>	Nr.: 14	M 19x1,5 LH (left hand)

Die benutzerfreundlichste, einfachste und sicherste Variante von Gasflaschen-Ventilen zur Handhabung für Nutzer (Anwender) bei medizinischem Sauerstoff gilt die, mit integriertem bzw. eingebautem Druckminderer und Durchflusseinstellung (Liter pro Minute), wie im Kapitel 3.2 und der Abbildung 11 beschrieben.

---

<sup>72</sup> bei med. NO-Gemischen existieren auch Gasflaschen-Ventile nach der US-Norm CGA (Compressed Gas Assoziation)

## 3.5 Sicherheit & Datenblätter

### 3.5.1 Sicherheit beim Umgang Gasen und deren Applikationseinheiten

Die Notwendigkeit an Sicherheit und die sichere Funktion der medizinischen Gase und deren Applikationseinheiten sowie die unterschiedlichsten Anforderungen, beschrieben beispielsweise in den Risikobewertungsverfahren bei der Zulassung von Arzneimitteln, dem Konformitätsbewertungsverfahren mit CE – Kennzeichnung<sup>73</sup> bei der Zulassung (Registrierung) als Medizinprodukt gemäß der MDD bzw. MDR sind erforderlich. Der sichere Umgang und die Handhabung mit Gasen bedarf es auch Aufwendungen in Bezug auf Schulungen, Informationen und nicht zuletzt damit eine Sensibilisierung der Mitarbeiter erreicht wird. Der höchstmögliche Stand an Sicherheit kann nur mit der Beachtung der vorgeschriebenen korrekten Bedienung, der Rückverfolgbarkeit, der Dokumentation, oder bei der Durchführung von Wartungsarbeiten durch Anwender oder Dienstleister, erfüllt werden.

### 3.5.2 Sicherheitsdatenblatt<sup>74</sup>

Die Sicherheitsdatenblätter (SDB), im englischen „Material Safety Data Sheets“ (MSDS) genannt, dienen der einheitlichen Übermittlung sicherheitsbezogener Informationen über Stoffe und / oder Gemische. Geregelt ist das Erfordernis eines SDB u.a. in der REACH-Verordnung (EU) 1907/2006.

Die aktuellen Sicherheitsdatenblätter (SDB) vermitteln dem berufsmäßigen Nutzer die beim Umgang mit Stoffen oder Gemischen notwendigen Daten und die Umgangsempfehlungen in einer formal vereinheitlichten Form. Die Informationen sollten dazu dienen, die für den Gesundheitsschutz, die Sicherheit am Arbeitsplatz und den Schutz der Umwelt erforderlichen Maßnahmen treffen zu können.

---

<sup>73</sup> Medizinprodukte RL 93/42 EWG (MDD) bzw. EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)

<sup>74</sup> Art. 31 Abs.1 der REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals / Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien) – Verordnung (EU) 1907/2006

Sicherheitsdatenblätter (SDB) beinhalten die Themen,

- Angaben zum Stoff oder Gemisch,
- Angaben zum Lieferanten bzw. dem Hersteller,
- Hinweise zu möglichen Gefahren,
- zur Zusammensetzung,
- Informationen zur Ersten Hilfe,
- Angaben zu Maßnahmen bei der Brandbekämpfung,
- Angaben zu Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung,
- Informationen zur Handhabung und Lagerung,
- Hinweise zu Begrenzungen der Stoffkonzentration am Arbeitsplatz (z.B. MAK-Werte<sup>75</sup>),
- physikalische und chemische Eigenschaften,
- Stabilität und Reaktivität,
- toxikologische Angaben,
- umweltbezogene Angaben,
- Hinweise zur Entsorgung,
- Angaben zum sicheren Transport,
- Rechtsvorschriften sowie sonstigen Angaben.

---

<sup>75</sup> „MAK“ steht für: Maximale Arbeitsplatz Konzentration (zulässige Grenzwerte am Arbeitsplatz in einer bestimmten Zeiteinheit)

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist dafür gemäß der REACH-Verordnung<sup>76</sup> in insgesamt 16 Abschnitten unterteilt mit Informationen des Produktes zu:

- i. der Bezeichnung des Stoffes und des Unternehmens
- ii. den möglichen Gefahren
- iii. den Bestandteilen
- iv. den Erste-Hilfe Maßnahmen
- v. den Maßnahmen zur Brandbekämpfung
- vi. den Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
- vii. bei der Handhabung und Lagerung
- viii. zur persönlichen Schutzausrüstung
- ix. den physikalischen und chemischen Eigenschaften
- x. zur Stabilität und Reaktivität
- xi. zu den toxikologischen Angaben
- xii. den umweltbezogenen Angaben
- xiii. Hinweise zur korrekten Entsorgung
- xiv. den Angaben zum sicheren Transport
- xv. den Rechtsvorschriften
- xvi. sowie sonstige Angaben

Ein Muster eines Sicherheitsdatenblattes findet sich im Anhang unter Kapitel 10.3

---

<sup>76</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) «*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*» (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien).

### 3.5.3 Produktdatenblatt<sup>77</sup>

Im Unterschied zum *Sicherheitsdatenblatt* enthält das *Produktdatenblatt* von medizinischen Gasen im Allgemeinen die genaue Spezifikation sowie Toleranzen des Produktes – zusätzlich, aber auch wichtige Hinweise für den Anwender, wie zu den Ventilanschluss-Typen der Druckminderer, Erklärungen der Gefahrensymbole (Piktogramme), die Kontaktdaten des Herstellers aber auch die Angaben zu Haltbarkeit bzw. zur chemischen Stabilität des Gases oder Gasgemisches.

Der Gase-Produzent stellt Produktdatenblätter für seine Kunden bereit, prüft diese in regelmäßigen Abständen auf Aktualität und veröffentlicht sie meist auf seiner Homepage. In der Regel informiert ein Hersteller seine Kunden bei Änderungen.

Ein Muster eines Produktdatenblattes findet sich im Anhang unter Kapitel 10.4

### 3.5.4 Gebrauchsinformation (Packungsbeilage)<sup>78</sup>

Die Gebrauchsinformation / Packungsbeilage für Fertigarzneimitteln ist obligatorisch jedem zugelassenen Arzneimittel beigelegt und enthält die für den Verbraucher wichtigen Informationen, hauptsächlich den Zweck (Indikation) und die korrekte Anwendung sowie Angaben zur Aufbewahrung (Lagerung) des Arzneimittels.

Es sei noch angemerkt, dass es bei medizinischen Gasen sogenannte „frei verkäufliche“ und „rezeptpflichtige“ (verschreibungspflichtige) Arzneimittel gibt. Medizinischer Sauerstoff ist ein „frei verkäufliches“ Arzneimittel. Ein medizinisches Stickstoffmonoxid-Gemisch (NO)<sup>79</sup> oder auch medizinisches Lachgas (N<sub>2</sub>O) hingegen darf an den Patienten nur auf Grund einer Verordnung (Rezept)<sup>80</sup> des Arztes abgegeben werden. In vergangener Zeit kam es bei medizinischem Lachgas (Distickstoffmonoxid) auch zum Arzneimittelmisbrauch, da es z.T. als Partydroge genutzt wurde. Kurioserweise wird hier missbräuchlich aber nicht das

---

<sup>77</sup> Produktdatenblatt mit Informationen zum Produkt für den Anwender (kann auch zusätzlich als Marketing-Instrument dienen)

<sup>78</sup> § 11 Arzneimittelgesetz (AMG) in gültiger Fassung

<sup>79</sup> «Nitric Oxide» (NO) = Stickstoffmonoxid-Gemisch, beispielsweise 800 ppm NO in N<sub>2</sub> (verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel) zur medizinischen Anwendung bei der pulmonalen arteriellen Hypertonie.

<sup>80</sup> Gemäß der 17. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 27.03.2019 Artikel 2

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke verwendet, sondern das gleiche Gas als Treibgas aus den Kapseln der sogenannten «Sahnesiphons». Diese Kapseln sind im Handel frei erhältlich und chemisch dem medizinischen Lachgas identisch. Lachgas kann als euphorisierendes, dissoziatives und dämpfendes Rauschmittel mit Hilfe von z.B. Luftballons missbraucht bzw. inhaliert werden. Aufgrund der möglichen unerwünschten Nebenwirkungen ist davon dringend abzuraten, insbesondere auch von einem chronischen Konsum.

Die vorgeschriebenen vollständigen Inhalte einer Gebrauchsinformation werden im § 11 des aktuell gültigem AMG aufgeführt. Erforderlich sind Angaben nach AMG zur:

- ❖ eindeutigen Identifikation des Arzneimittels
- ❖ den vorgesehenen Anwendungsgebieten (Indikationen)
- ❖ eine Auflistung von Informationen, die vor der Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen.
- ❖ die erforderliche Anleitung für eine ordnungsgemäße Anwendung.
- ❖ die Beschreibung bekannter Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels auftreten können und deren Maßnahmen. Zusätzlich ist der Standardtext „...zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker...“ aufzuführen.
- ❖ zum Verfallsdatum mit Hinweisen zur Verpackung und Warnhinweisen.
- ❖ Der Name und die Kontaktdaten des Herstellers oder des Inverkehrbringers.
- ❖ Angaben zur Aktualität der Informationen (Datum) bzw. das Datum der letzten Überarbeitung.

Ein Muster einer Packungsbeilage eines medizinischen Gases findet sich im Anhang unter Kapitel 10.5

### 3.5.5 Fachinformation<sup>81</sup>

Die Fachinformation für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel (gemäß § 11a AMG), wie Lachgas oder Stickstoffmonoxid-Gemische, enthält unter anderem Daten und Hinweise über die Darreichungsform, die Wirkstärke, die Indikationen, die erforderliche Dosierung, die zu erwartende Wirkung, bekannte Nebenwirkungen sowie mögliche Wechselwirkungen und Kontraindikationen. Die Fachinformation richtet sich an das Fachpersonal (Ärzte sowie Fachgesundheits- und Krankenpfleger).

Der Informationsbeauftragte des Herstellers für Arzneimittel (gemäß AMG) prüft die Fachinformation regelmäßig auf ihre Aktualität und wird unter Umständen bei Änderungen oder Ergänzungen der Inhalte die Bundesoberbehörde informieren und entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Wie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) ist auch die Fachinformation Bestandteil der Zulassungsunterlagen für Arzneimittel (gemäß AMG).

Zudem sind Arzneistoffe auch mit einem sogenannten ATC<sup>82</sup>-Klassifizierungs-Code versehen. Der „ATC – Code“ ist eine aus dem Jahre 1976 von der European Pharmaceutical Market Research Association (EPHRA) entwickelte, 1990 dann vom «*Collaborating Centre for Drug Statistics*» der Weltgesundheitsorganisation (WHO) adaptierte sowie offiziell herausgegebene internationale Klassifikation für Arzneistoffe und dient der eindeutigen Identifizierung.

Medizinischer Sauerstoff hat z.B. den ATC-Code: „V03AN01“ und medizinisches Lachgas den ATC-Code: „N01AX13“.

Ein Muster für eine Fachinformation findet sich im Anhang unter Kapitel 10.6

---

<sup>81</sup> AMG (Arzneimittelgesetz) § 11a

<sup>82</sup> „ATC“ bedeutet Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem

### 3.5.6 Gebrauchsanweisung / Bedienungsanleitung für Medizinprodukte<sup>83</sup>

Ähnlich wie bei den als Arzneimittel (gemäß AMG) vertriebenen medizinischen Gasen, bei denen eine Packungsbeilage erforderlich ist, ist für Medizinprodukte eine sogenannte Gebrauchsanweisung notwendig. Die Gebrauchsanweisung ist notwendiger Bestandteil des Produktes und muss mitgeliefert werden.

Selbstverständlich müssen solche Gebrauchsinformationen / Bedienungsanleitungen gemäß der MDR oder MDD in den offiziellen nationalen Landessprachen des Landes, in denen das Produkt vertrieben wird, verfügbar sein. So sind z.B. für die Schweiz solche Informationen und Kennzeichnungsmaterialien in deutscher, französischer und auch italienischer Sprache notwendig.

Die Medizinprodukterichtlinie (MDD) RL 93/42 EWG regelt aber, dass ggf. auf die Gebrauchsanweisung verzichtet werden kann. So im Anhang I, Kapitel 23.1 d.:

*«Die Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Risiko-Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte selbsterklärend ist bzw. die Anwendung ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist und an anderer Stelle dieses Abschnitts nichts anderes angegeben ist».* Eine Sauerstoff-Brille (Nasenbrille) oder eine Gehhilfe sind z.B. einfache, selbsterklärende Medizinprodukte.

Ein Muster für eine Gebrauchsanleitung eines Medizinproduktes befindet sich im Anhang unter Kapitel 10.7

---

<sup>83</sup> Medizinprodukterichtlinie (93/42 EWG, MDD) Anhang I Kapitel 13.3

### 3.5.7 Wartungsanweisung

Wie bereits bei der Bedienungsanleitung erwähnt, gilt auch für die Wartungsanweisung, dass diese in allen offiziellen nationalen Landessprachen verfügbar sein müssen, in dem Land, in dem es vertrieben wird. Für die Schweiz müssen diese Informationen in den drei nationalen Landessprachen vorgehalten werden.

Die Wartungsanweisung für Medizinprodukte, bei denen eine Wartung erforderlich ist, ist ein hilfreiches Dokument für den Durchführenden von Wartungsarbeiten (im Krankenhaus meist der Medizintechniker) in Bezug auf die Wartungsvorschriften des Herstellers, da es wichtige Beschreibungen zur Durchführung der Arbeit enthält. Jede durchgeführte Wartung muss dokumentiert und das Wartungsdokument (Protokoll) archiviert werden, damit die Rückverfolgbarkeit der durchgeführten Arbeiten sichergestellt ist (Name der durchführenden Person, Datum, Bemerkungen).

Ein Muster einer Wartungsanweisung befindet sich im Anhang unter Kapitel 10.8

### 3.5.8 Schulungsmaterial (Educational Material)<sup>84</sup>

Ergänzend gibt es für manche Einsatzformen, beispielsweise für die Therapie mit medizinischen Stickstoffmonoxid-Gemischen spezifisches Schulungsmaterial für das medizinische Fachpersonal, mit weiteren Empfehlungen und Hinweisen: Im gewählten Beispiel wird unter dem, «*Blaue Hand*» Logo erklärt, wie sich Risiken für die Patienten so weit wie möglich vermeiden lassen. Wie die Fachinformation oder die Packungsbeilage ist dieses Schulungsmaterial – so es existiert - Bestandteil der Zulassung eines Arzneimittels. Es wird von den zuständigen Behörden geprüft und genehmigt und vom jeweiligen Hersteller zur Verfügung gestellt. Das Bereitstellen von Schulungsmaterial kann auch durch die Arzneimittelbehörde angeordnet werden. Es handelt sich dabei z.B. um einen Leitfaden mit einer Checkliste für die Ärzte bzw. das Pflegepersonal.

Ein Muster eines Schulungsmaterials findet sich im Anhang unter Kapitel 10.9

---

<sup>84</sup> Das Schulungsmaterial wird vom BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – Bonn) gefordert (für spezifische komplexe Therapien, wie z.B. NO-Therapie).

### 3.6. Präventions-/Sicherheitsmaßnahmen

Zu den notwendigsten und wirkungsvollsten Präventions-/ Sicherheitsmaßnahmen zählen Aufklärungsmaterialien, Broschüren, Hinweise, wiederkehrende Schulungen mit Erfolgskontrollen der betroffenen Mitarbeiter bzw. Aufklärungen beim Patienten.

#### 3.6.1 Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Sauerstoff

Spezifische Broschüren und Informationsmaterialien für den sicheren Umgang mit Gasen, wie der Brandgefahr mit Sauerstoff und Präventionsmaßnahmen sind beim IGV, bei der EIGA oder der den Berufsgenossenschaften erhältlich<sup>85</sup>. Zudem bieten auch einige Gase-Produzenten wie die Firmen *Linde Gas Therapeutics* oder *basigas* etc. entsprechende Sicherheitsschulungen an.

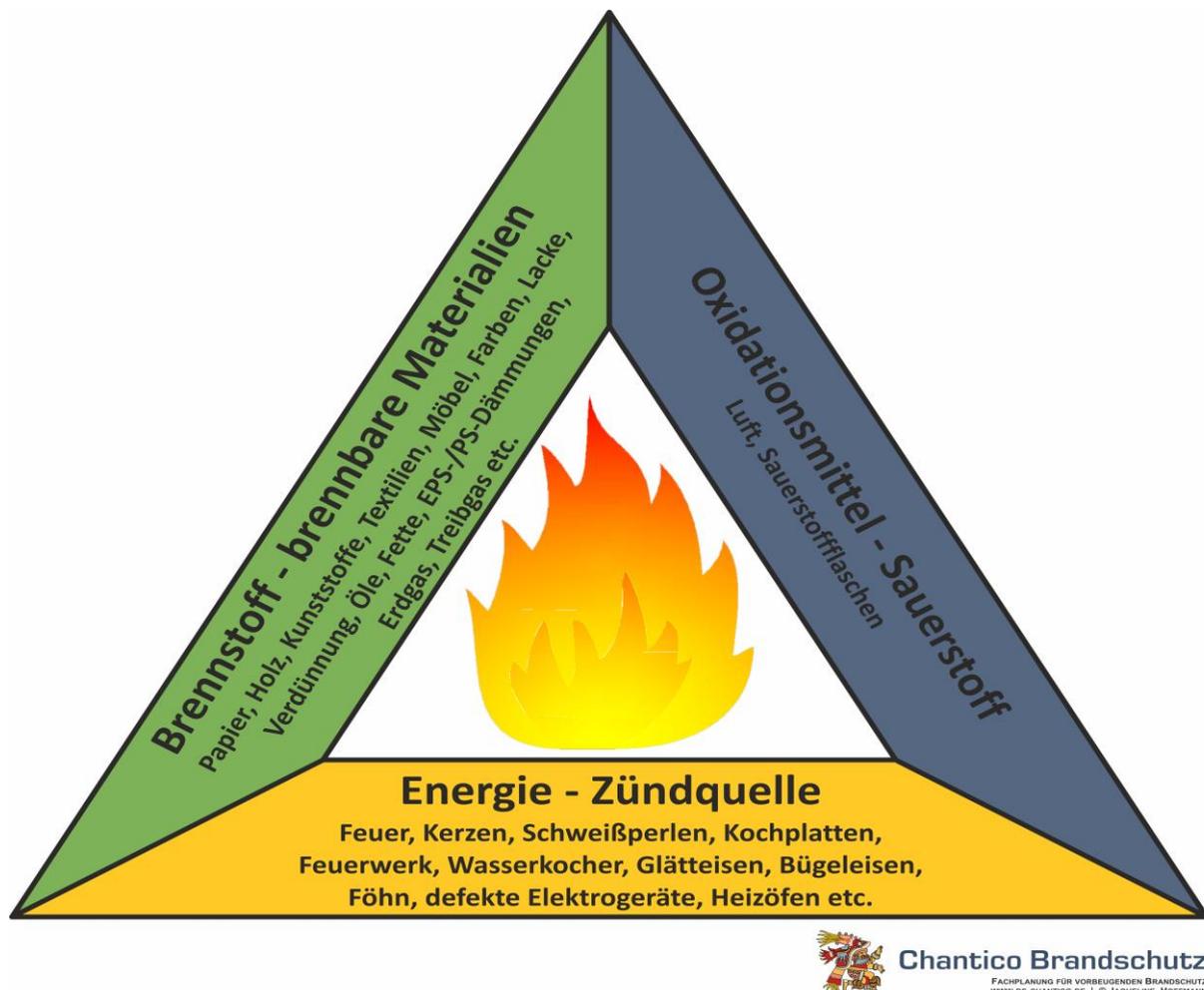


Abbildung 24: Sicherheitshinweis O<sub>2</sub>. Quelle: „Chantico Brandschutz“, Jacqueline Hoffmann 2018

<sup>85</sup> Internetpräsenz der Verbände: [www.industriegaseverband.de](http://www.industriegaseverband.de) ; [www.eiga.org](http://www.eiga.org) ; [www.bgrci.de](http://www.bgrci.de) 10/2020

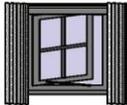
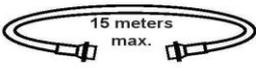
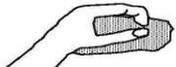
### 3.6.2 Sicherheitshinweise zu medizinischen LOX im Homecare -Bereich der IGV und EIGA<sup>86</sup>

Homecare-Provider haben u.a. gemäß § 52 AMG und GDP die Pflicht zur sicheren und korrekten Abgabe dieses Arzneimittels (med. LOX) an den Patienten. Diese wichtigen und notwendigen Informationen sollte jeder Home-Care-Patient von dem Home-Care-Provider nach einer Einweisung zusätzlich erhalten, damit er jederzeit bei evtl. Unklarheiten darauf zurückgreifen kann.

Beispiel «Trainingskarte für den Patienten/Benutzer für LOX im Homecare-Bereich»:

**MGC** DOC 98/09

**Anhang 5: Trainingskarte für Patienten / Benutzer**  
Häusliche Benutzung von medizinischen Flüssigsauerstoff-Behältern

<p><b>1</b> Lies das <b>Anwender-Handbuch</b> sorgfältig, bevor Du den Flüssigsauerstoff-Behälter und die Ausrüstung in Betrieb nimmst. Achte besonders auf Informationen, die mit dem Risikosymbol gekennzeichnet sind.</p>  	<p><b>2</b> Materialien brennen in Sauerstoff viel heftiger als in Luft. <b>Rauche niemals</b> (oder lass niemand anders in Deiner Nähe rauchen), wenn Du Deine Sauerstoff-Ausrüstung benutzt. Verwende Deine Sauerstoffbehälter <b>nicht</b> nahe bei offenem Feuer oder offener Flamme.</p> 	<p><b>3</b> Benutze den Flüssigsauerstoff-Behälter und die Ausrüstung <b>nur</b> in einem gut <b>gelüfteten Bereich</b>. Halte Innentüren offen, während Dein Sauerstoffbehälter in Gebrauch ist.</p> 
<p><b>4</b> Lagere Deine Sauerstoffbehälter <b>niemals</b> nahe bei Vorhängen oder bedecke sie nicht mit Kleidung, da dies die Luftzirkulation hindert. <b>Materialien reichern sich mit Sauerstoff an</b>, wenn irgendein Leck bei mangelnder Lüftung auftritt. Benutze oder trage <b>niemals</b> den tragbaren Sauerstoffbehälter <b>unter</b> der Kleidung.</p> 	<p><b>5</b> Folge dem Rat, den der Lieferservice Dir zur sicheren Lagerung und Benutzung Deiner Flüssigsauerstoff-Behälter gegeben hat. Benutze und lagere deine Grundeinheit für Flüssigsauerstoff in <b>aufrechter</b> Position. Benutze die tragbare Einheit nur so, wie im Benutzer-Handbuch angegeben.</p> 	<p><b>6</b> Benutze <b>kein</b> Öl oder Fett an Deinen Flüssigsauerstoff-Behältern und an der Ausrüstung. Stelle sicher, dass Deine Hände sauber sind, wenn Du die Behälter benutzt. Nimm nur zugelassene Cremes und Feuchtigkeitsmittel, wenn Du Deinen medizinischen Sauerstoff anwendest.</p> 
<p><b>7</b> Verbinde den Sauerstoffschlauch mit dem Anschluss am Flüssigsauerstoff-Behälter. Stelle sicher, dass die Länge des Schlauches <b>15 m nicht überschreitet</b>.</p> 	<p><b>8</b> Um Deinen Flüssigsauerstoff-Behälter in Betrieb zu nehmen, drehe das Strömungsmengenregelventil <b>entgegen</b> dem Uhrzeigersinn.</p> 	<p><b>9</b> Stelle das Strömungsmengenregelventil auf den vom Arzt verordneten Wert. Prüfe auf Undichtigkeiten an der Schlauchverbindung, nachdem Du die korrekte Strömungsmenge eingestellt hast.</p> 
<p><b>10</b> Prüfe die Strömung, indem Du das Schlauchende in ein Glas mit Wasser tauchst und beobachte, ob Blasen entstehen. Wenn keine Blasen entstehen, überzeuge dich, dass eine Strömungsmenge eingestellt ist und dass es keine Undichtigkeiten gibt. Wenn dann noch keine Strömung zu erkennen ist, informiere den Lieferservice.</p> 	<p><b>11</b> Lass die tragbare Einheit beim Befüllen <b>niemals</b> unbeaufsichtigt. Wenn die Einheit nicht leicht zu lösen ist, wende <b>niemals</b> Gewalt an. Warte einige Minuten bis das Eis getaut ist und versuche es dann erneut.</p> 	<p><b>12</b> Berühre <b>niemals</b> irgendwelche kalten Teile an einem der Behälter und verhindere jeden Kontakt von Flüssigsauerstoff mit der Haut. Dies könnte schwere Kaltverbrunnungen verursachen. Durch Kaltverbrunnung verletzte Körperteile tauche in lauwarmes Wasser.</p> 
<p><b>13</b></p>  <p>Benutze nur einen sauberen feuchten Lappen, um Deinen Flüssigsauerstoff-Behälter oder damit verbundene Ausrüstung zu reinigen. Benutze nur milde, nicht scheuernde Reinigungsmittel. Lass die Flüssigsauerstoff-Behälter nach dem Abwischen <b>trocknen</b>.</p>	<p><b>14</b> Stelle das Strömungsmengenregelventil nach dem Gebrauch auf Null. Lass das Ventil geschlossen, wenn der Flüssigsauerstoff-Behälter <b>nicht</b> in Gebrauch ist.</p> 	<p><b>15</b> Wenn einer der Flüssigsauerstoff-Behälter aus irgend einem Grund versagt, rufe <b>sofort</b> den Lieferservice an. Versuche <b>niemals</b> irgendeinen Defekt zu reparieren, wenn es dazu keine spezielle Anweisung vom Lieferservice gibt.</p> 

25

<sup>86</sup> EIGA Dokument «DOC 98/09» Seiten 25

## 4. Material und Methoden

### 4.1 Ziele und Methodik dieser Arbeit

Die Ziele dieser Arbeit waren:

- ❖ erstmals alle rechtlichen Rahmenbedingungen beim Umgang mit medizinischen Gasen und den dafür benötigten Applikationseinheiten zusammenzufassen, zu analysieren und zu bewerten
- ❖ die sicherheitstechnischen Risiken beim Umgang mit medizinischen Gasen und den dafür benötigten Applikationseinheiten zusammenzufassen, zu analysieren und zu bewerten und
- ❖ festzustellen, welchen Wissensstand die einzelnen Akteure wie Anwender etc. in Bezug auf den Umgang mit medizinischen Gasen und deren Applikationseinheiten haben und ob ihnen bewusst ist, welche evtl. Folgen die Nichtbeachtung von Vorschriften, Vorgaben oder Gesetzen haben könnten.
- ❖ rechtliche Risiken/Haftungsrisiken beim Umgang mit medizinischen Gasen und den dafür benötigten Applikationseinheiten (med. Geräte) zusammenzufassen, zu analysieren und zu bewerten.

Dazu wurde die Vorschriftenlage, wie die Zulassungskriterien für Arzneimittel, GMP-Leitlinien sowie Herstellervorschriften, die MDD und Medizinprodukte-Betreiberverordnung – insbesondere auch die sich ändernden Vorschriften im Zuge der geplanten Einführung der MDR<sup>87</sup> - gesichtet und bewertet.

Die sicherheitstechnische Bewertung der Risiken im Umgang mit den Gasen und den Applikationseinheiten geschah durch die strukturierte Analyse und Bewertung der bei der EIGA<sup>88</sup> (2016) aufgelaufen Unfallmeldungen.

---

<sup>87</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017. - über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

<sup>88</sup> „European Industrial Gases Assoziation (EIGA)“

Zur Erhebung des Wissenstandes der Personen im Umgang mit medizinischen Gasen und Applikationseinheiten, wurden im Zeitraum von 2013 bis 2016 strukturierte Interviews (Audits) im deutschsprachigen Raum (Deutschland, Österreich und der Schweiz) in Kliniken durchgeführt. Diese Interviews wurden für die Verwendung im Rahmen dieser Arbeit anonymisiert.

Die Befragungen wurden in 2 Gruppen mit den Schwerpunkten «*medizinische Gase*» und zu «*Applikationseinheiten*» differenziert. Insgesamt wurden 280 Interviews mit verschiedenen Berufsgruppen (zu gleichen Anteilen, jeweils 25%) nämlich mit Ärzten, Krankenpflegern, Apothekern und Medizintechnikern durchgeführt. Aufgrund der Komplexität der Auswertungen sowie der zugesicherten Anonymität beim Auditieren, wurden im Rahmen der Arbeit jedoch nicht die unterschiedlichen Ergebnisse der einzelnen Berufsgruppen analysiert.

Im Fokus der Untersuchungen lag die Beurteilung der Vorgehensweise (Abweichung von Vorschriften) und die Handhabungen mit der sicherheitstechnischen Bewertungen von medizinischen Gasen oder Gasgemischen und den spezifischen Applikationseinheiten innerhalb der Krankenhausorganisation als solcher.

## **4.2 Verantwortlichkeiten**

### **4.2.1 Verantwortlichkeiten für Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen**

Die aktuell gültige Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) regelt das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sowie die erforderliche Dokumentation in Gesundheitseinrichtungen.

Die Inhalte der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind mit den Details der Paragraphen 1 bis 19 geregelt. Zu den wichtigsten Paragraphen in Bezug auf die Verantwortlichkeiten und die bei Nichtbeachtung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind:

§ 3 Pflichten eines Betreibers

§ 6 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

§ 7 Instandhaltung von Medizinprodukten

§ 11 Sicherheitstechnische Kontrollen

§ 12 Medizinproduktebuch

§ 14 Messtechnische Kontrollen

§ 17 Ordnungswidrigkeiten

### **4.2.2 Anforderungen und Pflichten für das Betreiben**

Gemäß der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung, dürfen Medizinprodukte unter Einhaltung der Vorschriften der Verordnung, unter Berücksichtigung der allgemein anerkannten Regeln der Technik und unter Einhaltung der Arbeitsschutz- sowie Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und instandgehalten werden.

Die aktuell gültige Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) beinhaltet Anforderungen an das Betreiben bzw. Inbetriebnehmen wie:

- die Instandhaltung einschließlich der Prüfung „der für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlichen und konstruktiven Merkmale“ (§ 3 MPBetreibV),
- die Einweisung der Anwender (§ 5 MPBetreibV),
- mindestens alle zwei Jahre die Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen „STK“ (§ 6 MPBetreibV)
- das Führen und Pflegen eines Medizinproduktebuchs (§7 MPBetreibV) und Bestandsverzeichnisses (§ 8 MPBetreibV) sowie
- Messtechnische Kontrollen „MTK“ (§ 14 MPBetreibV) wie Ergometer, Blutdruckmesser etc.

Die Kriterien für die STK oder MTK werden vom Hersteller des Medizinproduktes festgelegt und sind fester Bestandteil der Produktakte beim Zulassungsdossier.

#### **4.2.3 Anforderungen an den Betreiber und an Personen<sup>89 90</sup>**

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthält auch konkrete Anforderungen an den Betreiber bzw. die Personen der Gesundheitseinrichtung selbst. Konkret wird das in § 2 der Verordnung beschrieben:

- Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen; bzw. eine vom Betreiber beauftragte Person, die u.a. als Multiplikator für interne Schulungen und Einweisungen ausgebildet wurden.

Diese Forderungen müssen von allen Personen erfüllt werden, die die Medizinprodukte verwenden. Sie richten sich nicht nur an Ärzte, sondern auch an alle Berufsgruppen, wie Kranken-/ Gesundheitspfleger, Kardiotechniker etc.

---

<sup>89</sup> mit «Betreiber» sind die Gesundheitseinrichtungen, mit «Personen» ist das Personal der Gesundheitseinrichtungen gemeint.

<sup>90</sup> Aktuelle Fassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zuletzt geändert durch Art. 9 vom 29.11.2018

Auch Ärzte verfügen nicht notwendigerweise über alle Kompetenzen, um Medizinprodukte ohne entsprechende Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung zum Betreiben der entsprechenden Medizinprodukte am Patienten.

#### **4.2.4 Anforderungen an das Risikomanagement<sup>91</sup>**

Ein wichtiger Bestandteil bei Medizinprodukten ist die ISO 14971, eine Norm für das Risikomanagement. Für die Betreiber von Medizinprodukten gilt es aber, auch im Risikomanagement ihrer Organisation weitere spezielle Regelungen für die Risikobewertung zu beachten, wie die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)<sup>92</sup>, die in den Paragraphen 9 «*Ziel und Inhalt der Risikobewertung*» sowie § 10 «*Verfahren der Risikobewertung*» ebenfalls Teile des erfolgreichen Risikomanagement regelt.

Auch die «Norm IEC 80001<sup>93</sup> » wendet sich mit Forderungen zum Risikomanagement an die Betreiber von Medizinprodukten. Sie enthält Anforderungen, wie diese Risikomanagement-Systeme für die medizinischen “IT-Netzwerke in Krankenhäusern” anzuwenden haben.

Ferner muss in Einrichtungen mit stationär verlegter Gasversorgung auch auf die aktuelle Norm «EN ISO 7396»<sup>94</sup> in Bezug auf «Rohrleitungssysteme für medizinische Gase» beim Risikomanagement in Krankenhäusern geachtet werden.

---

<sup>91</sup> Die aktuell gültige harmonisierte Norm ist die ISO 14971:2019 (dritte Ausgabe)

<sup>92</sup> Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV) Zuletzt geändert durch Art. 7 vom 29.11.2018

<sup>93</sup> Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten (EN IEC 80001) für das Gesundheitswesen.

<sup>94</sup> ISO 7396-1:2016 „Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum“

### 4.3 Potenzielle Rechtsfolgen bei einer Nichtbeachtung der STK<sup>95</sup> oder der Wartungsvorschriften

Die Definitionen für Risiko, Nichtbeachtung und Haftung werden überwiegend wie folgt beschrieben:

- Risiko <sup>[18]</sup>: *«Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens.»*
- Nichtbeachtung<sup>96</sup>: *«bedeutet das absichtsvolle Übergehen bzw. nicht Befolgen eines Vorschlags, einer Regel oder dergleichen oder einer Person.»*
- Haftung<sup>97</sup>: *«bedeutet grundsätzlich, dass jemand für einen Schaden einstehen muss. Die Haftung kann sich dabei aus Vertrag oder aus dem Gesetz ergeben. Meist setzt eine Haftung ein Verschulden (Vorsatz oder Fahrlässigkeit) voraus.»*

Die Nichtbeachtung der STK oder Wartungsvorschriften hat Rechtsfolgen, auch wenn dies den Verantwortlichen gar nicht bewusst ist. Als Beispiel hierfür, wurde bei über 90% der im Rahmen dieser Arbeit der befragten Interview-Teilnehmer sich herausstellte, dass in deren Organisation wichtige Instandhaltungsmaßnahmen z.B. bei medizinischen Druckminderer für medizinischen Sauerstoff die vorgegebenen Reinigungs- oder Wartungsintervalle nicht eingehalten werden bzw. sicherheitstechnische Kontrollen (STK) nicht erfolgen, obwohl dies gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung im § 11 erforderlich ist.

Verantwortlich für die Einhaltung der Vorschrift ist der Betreiber und der Beauftragte für die Medizinproduktesicherheit bzw. vom Betreiber beauftragte Person, gemäß STK in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, wie unter § 6 genauestens beschrieben. Grundsätzlich gilt auch hier, es muss alles dokumentiert und archiviert werden, damit eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

---

<sup>95</sup> „STK“ bedeutet Sicherheitstechnische Kontrolle gemäß § 11 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

<sup>96</sup> <https://www.wortbedeutung.info/Nichtbeachtung/> 12/2020

<sup>97</sup> <https://www.rechtswoerterbuch.de/recht/h/haftung/> 12/2020

Aus den Antworten ergab sich weiterhin, dass in den Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) <sup>98</sup> nicht im erforderlichen Umfang umgesetzt wird. Kritisch ist in Bezug auf den medizinischen Gasen mit den Applikationseinheiten z.B. die Einhaltung von Vorgaben diesbezüglich auf die Handhabung, den Wartungsintervallen oder die Haltbarkeit von Stoffen oder Materialien (Verfallsdatum) etc. zu sehen.

Auch die Betriebssicherheitsverordnung regelt die Kontrollen von medizinischen Einheiten im Rahmen der Betreiberpflichten.

Grundbausteine des Schutzkonzeptes der Betriebssicherheitsverordnung sind:

- ✓ eine einheitliche Gefährdungsbeurteilung der Arbeitsmittel
- ✓ die sicherheitstechnische Bewertung für den Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen
- ✓ der aktuelle „Stand der Technik“ als einheitlicher Sicherheitsmaßstab
- ✓ geeignete Schutzmaßnahmen und Prüfungen
- ✓ Mindestanforderungen für die Beschaffenheit von Arbeitsmitteln, soweit sie nicht durch harmonisierte europäische Richtlinien, zum Beispiel die Druckgeräterichtlinie geregelt sind.

Die Betriebssicherheits-Verordnung (BetrSichV) unterscheidet bei Verstößen zwischen Ordnungswidrigkeiten (§ 22) sowie Straftaten (§23). Ordnungswidrig heißt u.a., wer vorsätzlich oder fahrlässig handelt. Als Straftat wird hier bezeichnet, vorsätzliche Handlung, die das Leben oder die Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet. Die Höhe für das Ausmaß einer Ordnungswidrigkeit oder einer Straftat wird von dem zuständigen Gericht festgelegt.

Die Befragung unter 280 Personen im Rahmen dieser Arbeit ergab, dass die Regeln zur Aufbewahrung von Gebrauchsinformationen und die Sicherheits- / Wartungshinweise in Gesundheitseinrichtungen offenbar nicht immer beachtet werden. Zudem zeigte sich, dass die in der Befragung bestätigte mangelhafte Aufbewahrung bzw.

---

<sup>98</sup> Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (Betriebssicherheitsverordnung – BetrSichV) Zuletzt geändert durch Art. 1 vom 30.4.2019.

Archivierung und Dokumentation, eine Rückverfolgbarkeit im Schadensfall sich als äußerst schwierig gestalten kann.

Unter § 17 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) werden die Ordnungswidrigkeiten wie folgt beschrieben: «wer vorsätzlich oder fahrlässig handelt». Diese Ordnungswidrigkeiten sind in insgesamt 16 Absätzen unterteilt. Die Inhalte greifen bei der Nichtbeachtung wie zum Beispiel mit der sicheren Handhabung mit Medizinprodukten, das Sicherstellen eines funktionierenden Qualitätssicherungssystems, die Beachtung von Dokumentationen und Archivierungen, das Vorhandensein eines Medizinproduktebuchs oder ein Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte sowie Schulungen etc.

Bei allen Haftungs- und Rechtsfragen greift in diesem Themenbereich nicht nur die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Weitreichende Regelungen sind auch im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) oder dem Produkthaftungsgesetz zu finden. All diese Gesetze und Verordnungen können als Präventionsmaßnahme ein hohes Maß für die Patientensicherheit beitragen.

Aus diesem Grund wurde im Rahmen dieser Arbeit, Herr Prof. Dr. jur. Ulrich M. Gassner der juristischen Fakultät an der Universität Augsburg kontaktiert und um Auskunft gebeten, um weiter festzustellen wie hier die rechtlichen Konsequenzen bei einer Nichtbeachtung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind.

Seiner Auskunft nach sind auch die Vorschriften über sicherheitstechnische Kontrollen als ein Schutzgesetz im Sinne von § 823 Absatz 2 BGB anzusehen. Die Rechtsfolgen bei Verstößen, die zu einem Schaden führen können, sind also die Verpflichtungen zu Schadenersatz. Das Krankenhaus haftet also für die durch den Verstoß entstandenen Körperschäden<sup>99</sup>.

---

<sup>99</sup> Vgl. generell zum Haftungsrecht bei Medizinprodukten die umfangreiche Literatur, Prof. Dr. Ulrich M. Gassner & Kollegen, «Haftung für Medizinprodukte» - Autoren: Erwin Deutsch / Hans-Dieter Lippert / Rudolf Ratzel / Brigitte Tag / Ulrich M. Gassner, mit Kommentaren zum Medizinproduktegesetz (MPG), im Springer-Verlag, Berlin & Heidelberg, 3. Auflage 2018.

Die potenziellen Rechtsfolgen bei

- ❖ einer Nichtbeachtung der Verpflichtung zu sicherheitstechnischen Kontrollen (STK)
- ❖ dem nicht ordnungsgemäßen Betrieb von medizinischen Geräten
- ❖ der Nichtbeachtung von Vorschriften und Informationen zur Sicherheit
- ❖ der Nichteinhaltung von vorgeschriebenen Arbeitsvorgängen oder auch
- ❖ der Missachtung von Wartungsvorschriften mit ihren Intervallen etc.

können sehr komplex, teuer und folgenreich für den Verantwortlichen sein.

Letztendlich werden Schuld- und Haftungsfragen mit eventuellem Schadensersatz durch den Betreiber, wie einer Gesundheitseinrichtung oder dessen verantwortliche Person, zivilrechtlich oder arbeitsrechtlich mit Hilfe der zuständigen Gerichte in Bezug auf die Konsequenzen beim Strafrecht, Bußgeldverfahren oder einer Ordnungswidrigkeit, im Detail geklärt.

#### 4.4 Mögliche Haftung<sup>100</sup>

Mögliche Haftungen sind neben den bereits spezifisch erwähnten Vorschriften und Gesetzen für Medizinprodukte oder Arzneimitteln, auch im Folgenden geregelt:

- ❖ das Zivilrecht, ist jenes Recht, das die Rechtsbeziehung zwischen rechtlich gleichgestellten Rechtssubjekten regelt.
- ❖ das Strafrecht hat zwei Funktionen. Es ahndet begangene Rechtsverletzungen, bezweckt aber zudem auch zukünftige Rechtsverletzungen.
- ❖ das Arbeitsrecht ist ein Rechtsgebiet, das die Rechtsbeziehungen zwischen einzelnen Arbeitnehmern und den Arbeitgebern regelt und nicht nur die Rechte, sondern auch die Pflichten der beiden Parteien berücksichtigt.
- ❖ das BGB<sup>101</sup> regelt dies Umfangreich in den § 823

Wie bereits im Kapitel 4.3 beschrieben, werden Schuld- und Haftungsfragen mit eventuellem Schadensersatz durch den Betreiber, wie einer Gesundheitseinrichtung oder dessen verantwortliche Person, zivilrechtlich oder arbeitsrechtlich mit Hilfe der zuständigen Gerichte in Bezug auf die Konsequenzen beim Strafrecht, Bußgeldverfahren oder einer Ordnungswidrigkeit, im Detail geklärt.

Inwieweit es nach einem möglichen Schaden oder ob es nur bei einem Vorstoß einer Vorschrift zu einer Strafe oder Ordnungswidrigkeit kommt, hängt zudem weiter auch davon ab, wie dies kommuniziert wurde bzw. öffentlich gemacht wurde (nach dem Motto: - „*wo kein Kläger da kein Richter*“ – für den Fall es hat großen Schaden bzw. keinen Schadensersatz zu Folge). Bei einem möglichen Schaden an Materialien oder Menschen, kann dies selbstverständlich gravierende Folgen für den Verantwortliche als Konsequenzen haben.

---

<sup>100</sup> Wachenhausen Rechtsanwälte (Vergl. Chris Wolters, Rechtsanwalt / «Augsburger Forum für Medizinprodukterecht») 2015.

<sup>101</sup> BGB steht für Bürgerliches Gesetzbuch

#### **4.4.1 Verschuldungshaftung gemäß § 823 I BGB<sup>102</sup> Organisationsverschulden – Betreiber**

Hiermit ist die Gesundheitseinrichtung (wie Krankenhaus, Rettungsdienst, etc.) als Betreiber gemeint in Bezug auf folgende Punkte:

- Fehlerhafte oder mangelnde Service-/Wartungsarbeit mit Nachweis (Dokumentation) des Gerätes.
- Überprüfung des Geräts (inkl. Funktionsprüfung)
- Fehlende „Standard Operating Procedure“ (SOP) oder Arbeitsanweisung (AA)
- Nicht ausreichende oder fehlende Einweisung der Anwender (inklusive Dokumentation und Archivierung)
- fehlende Kenntnisse des Anwenders trotz Einweisung (Erfolgskontrolle)

#### **4.4.2 Verschuldungshaftung gemäß § 823 I BGB Organisationsverschulden – Anwender**

Dies bezieht sich auf den Arbeitsausführer (das zuständige Krankenhauspersonal als Teil der Organisation in der Gesundheitseinrichtung) mit folgender Nichtbeachtung von vorgegebenen Arbeiten:

- Missachtung der Zweckbestimmung (Ausnahme „Non Label Use - Off Label Use“<sup>103</sup>/ Therapiefreiheit des Arztes)
- Nichtbeachtung des anerkannten Stands der Technik
- Nichtbeachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften
- unsachgemäße Überprüfung der Geräte inkl. Funktionsprüfung
- fehlende oder fehlerhafte (unvollständige) Dokumentation

---

<sup>102</sup> Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) zuletzt geändert durch Art. 1 G vom 21.12.2019

<sup>103</sup> Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsformen (Off-Label-Use)

#### **4.4.3. Haftung des Betreibers gemäß § 823 II i.V.m.<sup>104</sup> MPBetreibV und MPG**

Eine Haftung des Betreibers kann sich bei Missachtung der Regeln zum Schutz der Anwender und Patienten ergeben.

In Bezug auf dem § 823 Schadensersatzpflicht des BGB ist dies wie folgt:

(1) Wer vorsätzlich oder fahrlässig das Leben, den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, das Eigentum oder ein sonstiges Recht eines anderen widerrechtlich verletzt, ist dem anderen zum Ersatze des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.

(2) Die gleiche Verpflichtung trifft denjenigen, welcher gegen ein den Schutz eines anderen bezweckendes Gesetz verstößt.<sup>2</sup> Ist nach dem Inhalt des Gesetzes ein Verstoß gegen dieses auch ohne Verschulden möglich, so tritt die Ersatzpflicht nur im Falle des Verschuldens ein.

Die aktuellen Paragraphen der Straf- (§§ 40,41 MPG) und Bußgeldvorschriften (§ 42 des gültigen MPG) gemäß Medizinproduktegesetz sind in insgesamt 25 Absätzen unterteilt und können Freiheitsstrafen bis zu 3 Jahren als Folge haben, sowie Bußgeldstrafen von mehreren Tausend Euro vorsehen.

---

<sup>104</sup> „i.V.m.“ bedeutet „in Verbindung mit“

## 4.5 Vorkommnisse

Die «*European Industrial Gases Assoziation*» (EIGA)<sup>105</sup> in Brüssel publiziert für die Mitglieder der EIGA, in regelmäßigen Abständen eine Auflistung mit den Vorkommnissen und / oder Unfällen mit deren Folgen in Europa. Diese waren in den letzten vergangenen 35 Jahren auf über 450 erfassten Meldungen (Stand 2018) zu Vorkommnissen oder Unfällen mit medizinischen Gasen. So sind im Durchschnitt ca. 12,8 Vorkommnisse jährlich bei der EIGA registriert.

Die Anzahl der unerwünschten Wirkungen, Medikationsfehler, Missbrauch und Qualitätsmängel bei den «klassischen (gewöhnlichen) Arzneimitteln, wie Tabletten oder Kapseln etc.» aus dem Jahr 2019 der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) ist mit folgender Grafik dargestellt<sup>106</sup>:



Grafik 2: Anzahl der Verdachtsmeldungen AMK bei «gewöhnlichen / klassischen Arzneimitteln» 2019.

---

<sup>105</sup> <https://www.eiga.eu/> (European Industrial Gases Assoziation) 02/2021.

<sup>106</sup> <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk/zahlen-und-fakten/> Die „ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.“ [Anzahl der Verdachtsmeldungen an die AMK – Grafik von der AMK/ABDA 02/2020].

Vergleicht man die Zahlen in der oben genannten Studie – Anzahl der Verdachtsmeldungen an die AMK<sup>107</sup> im Jahr 2019 (N = 10.782, gesamt) - mit den jährlichen Vorkommnissen bei medizinischen Gasen in Europa (durchschnittlich 12,8 Vorkommnisse pro Jahr), so ist die Anzahl der jährlichen Vorkommnisse bei med. Gasen doch äußerst gering.

Trotz der geringen Anzahl der jährlichen Zwischenfälle mit medizinischen Gasen, ist jedes einzelne Vorkommnis oder Unfall ein Zuviel, welches evtl. mit entsprechenden Präventionsmaßnahmen hätte vermieden werden können.

Parallel zur EIGA sammeln auch die einzelnen nationalen Gase-Industrieverbände, wie in Deutschland die «IGV»<sup>108</sup>, Daten zu Unfällen oder Vorfällen, damit solche Vorkommnisse analysiert und entsprechende präventive Maßnahmen erarbeitet werden können. Die Verbände erstellen gemeinsam mit der Industrie Informationsmaterialien und Datenblätter zu den Gasen sowie allgemeine Unterlagen wie zum Beispiel zu den Themen

- ❖ Sicherer Umgang mit Druckgasbehältern
- ❖ Umgang / Handhabung von Gasflaschenventilen
- ❖ Transport von Gasflaschen
- ❖ Gefahren mit Sauerstoff
- ❖ Gefahren mit kälteverflüssigten Gasen wie LOX oder LIN

Diese Informationen (Broschüren, Datenblätter) sind zudem bei der Industrie und den Verbänden öffentlich über das Internet jedem Interessierten zugänglich.

---

<sup>107</sup> Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) - AMK/ABDA 02/2020.

<sup>108</sup> <https://www.industriegaseverband.de/> (Industriegaseverband - Berlin) 02/2020.

## 4.6 Ausgewählte Unfälle in Verbindung mit medizinischen Gasen

### 4.6.1 Brand eines Helikopters

Zerstörung eines Helikopters im Mai 2009. Als Ursache des Schadens gilt der Brand (Ausbrand) eines Druckminderer in Verbindung mit medizinischem Sauerstoff als Brandbeschleuniger, infolge der unsachgemäßen Handhabung beim Anbringen des Druckminderer (durch Schmierpartikel / Fettrückstände) an das Gasflaschenventil – Folgeschwere Beschädigung des Helikopters am Flughafen Stuttgart - Esslingen<sup>109</sup>.



Abbildung 25: Folgen eines Brandes im Helikopter. Quelle: „Rießner Gase“ (Heribert Ritzel) IGV-Meeting (Arbeitsgruppe medizinische Gase).

<sup>109</sup> [www.feuerwehr.de/einsatz/berichte](http://www.feuerwehr.de/einsatz/berichte) 12/2016

#### 4.6.2 Brand eines Krankenzimmers

Tod bzw. Verbrennung eines an «COPD»<sup>110</sup> erkrankten Patienten in Nordrhein-Westfalen im Jahr 2014. Als Folge von Rauchen mit Sauerstoffanreicherung der Bettwäsche, Matratze und Kleidung entzündeten Stoffen, während der O<sub>2</sub> Therapie. Die meisten COPD-Patienten werden mit medizinischem Sauerstoff therapiert (fast alle Patienten mit diesem Krankheitsbild sind oder waren starke Raucher).



Abbildung 26: Folgen eines Brandes – Krankenzimmer. Quelle: Landeskriminalamt (LKA) Nordrhein-Westfalen (NRW) (Bildmaterial: „SPECTARIS / Berlin“)

---

<sup>110</sup> „COPD“ steht für „Chronische obstruktive Lungenerkrankung“ (Chronic Obstructive Pulmonary Disease).

#### 4.6.3 Explosion einer medizinischer Sauerstoff-Flasche (200 bar)

Die folgende Abbildung zeigt die starke Beschädigung eines Bayerischen Rettungswagens aus dem Jahr 2009, infolge einer Brandbeschleunigung (Druck-Explosion) durch eine medizinische Sauerstoff-Gasflasche mit 200 bar Fülldruck. Als Ursache gilt die unsachgemäße Handhabung beim Anbringen des Druckminderer (Verunreinigung durch Schmierpartikeln und Fettrückständen) an das Flaschenventil der Gasflasche. Der Vorgang hätte unter Umständen weitreichende Folgen haben können; Personen sind bei diesem Vorfall glücklicherweise verschont geblieben.



Abbildung 27: Defekter Rettungswagen. Quelle: Tageszeitung „Münchner Merkur“ aus dem Jahr 2009.

#### 4.6.4 Enormes brandförderndes Risiko durch LOX

Ein sehr hohes Risiko wurde durch einen Schweizer Patienten im Januar 2019 verursacht, aufgrund mangelnder Mitarbeit «Compliance», der die Füllstandsanzeige bei LOX mit Kerzenlicht prüfte. Der Patient gefährdete sich nicht nur selbst, sondern auch weitere Bewohner des Mehrfamilienhauses mit möglicher Folge eines Brandes.



Abbildung 28: LOX-Behälter (Kerzenwachs). Quelle: «SOS OXYGENE SA» (Schweiz) 01/2019

## 5. Ergebnisse

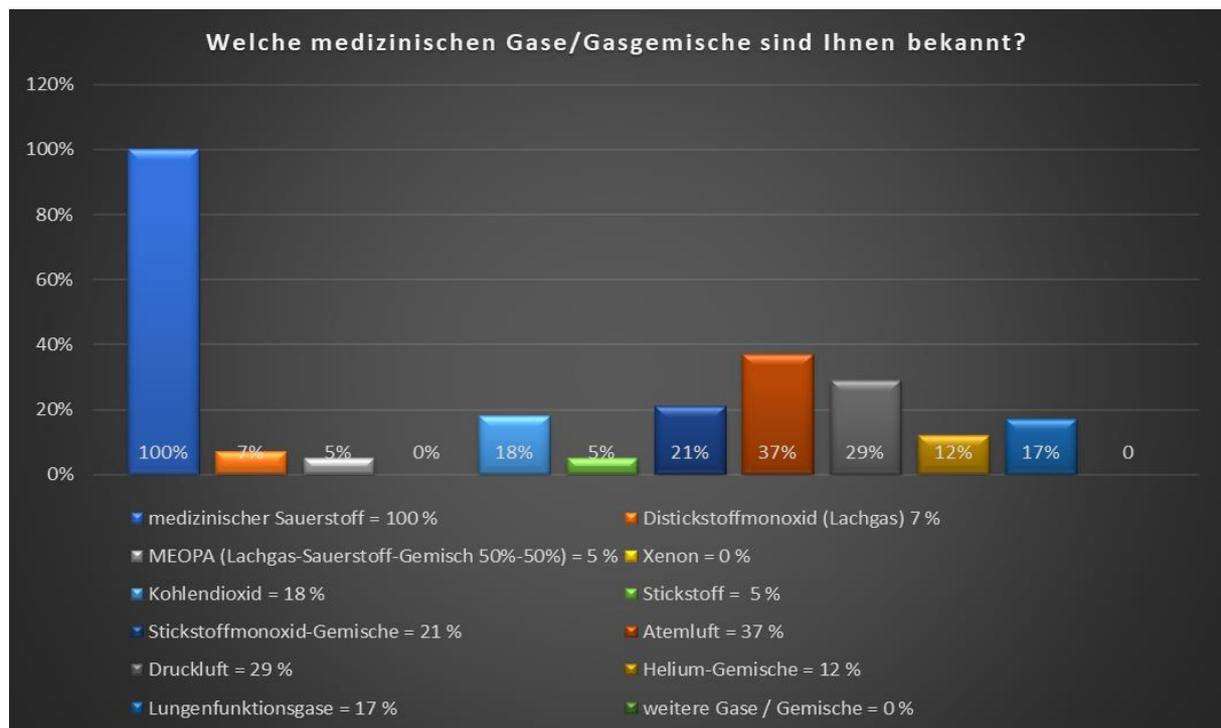
### 5.1 Ergebnisse und Auswertungen der Interviews zu medizinischen Gasen<sup>111</sup>

Wie unter Kapitel 4.1 bereits beschrieben, wurden 280 Interviews mit verschiedenen Berufsgruppen (zu gleichen Anteilen, jeweils 25%) bei Ärzten, Krankenpflegern, Apothekern und Medizintechnikern im Zeitraum 2013 bis 2016 durchgeführt.

#### Welche medizinischen Gase/Gasgemische sind Ihnen bekannt?

Bei dieser Interview-Frage wurden die Teilnehmer unter anderem gefragt, welche medizinischen Gase / Gasgemische ihnen bekannt sind? Dabei waren 11 medizinische Gase vorgegeben, zusätzlich bestand die Möglichkeit einer Freitextantwort.

#### Ergebnisse und Übersicht



Grafik 3: Ergebnisse zur Interview-Frage 1 bei med. Gase: Alle Teilnehmer kannten medizinischen Sauerstoff, wohingegen keiner der Befragten das Edelgas Xenon als Anästhesiegas bekannt war.

<sup>111</sup> Im Anhang findet sich der Interview-Fragebogen (Anhang 10.1)

## Kennen Sie den Unterschied von Arzneimitteln und Medizinprodukten bei med. Gasen?

Wie in den Kapiteln 2.1 sowie 2.2 dargelegt, spielt die rechtliche Zuordnung der medizinischen Gase zu den Kategorien Medizinprodukt oder Arzneimittel für deren Anwendung eine nicht zu unterschätzende Rolle. Daher wurde hier gefragt, ob die Befragten den Unterschied von Arzneimitteln und Medizinprodukten bei medizinischen Gasen kennen.

Es ist wichtig zu wissen, bei welchem Gas es sich um ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt handelt, denn für die Erfassung von Vorkommnissen gibt es unterschiedliche Pflichten zu deren Dokumentation.

### Ergebnis und Anmerkung<sup>112</sup>

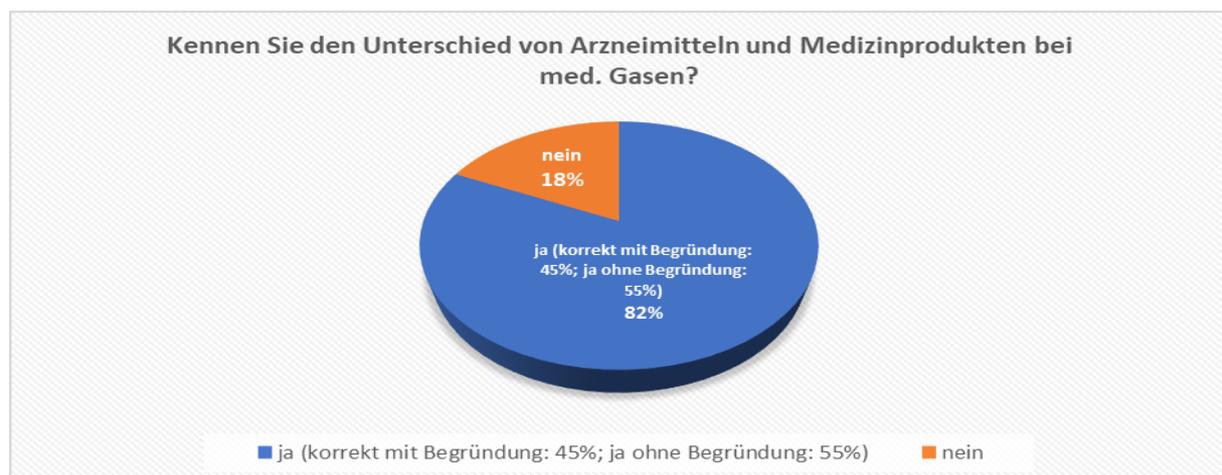
Die Interview-Teilnehmer hatten dann auch die Möglichkeit, den Unterschied in eigenen Worten zu erklären. Die richtige Antwort wäre gewesen:

Gase als Arzneimittel: Die Stoffe greifen in komplexe biologische Systeme ein und können metabolisiert werden. Die Gase haben eine therapeutische Wirkung oder es gibt Wechselwirkungen zwischen den Arzneistoffen und dem menschlichen Körper.

Beispiel: medizinischer Sauerstoff, medizinische Stickstoffmonoxid-Gemische etc.

Gase als Medizinprodukte gelten als weniger komplex und haben ihre vorwiegend beabsichtigte Hauptwirkung auf physikalische Wirkungen.

Beispiel: med. Kohlenstoffdioxid bei der Laparoskopie (Bauchspiegelung).



Grafik 4: Die Mehrheit der Teilnehmer konnte die Interview-Frage 2 med. Gase, korrekt beantworten.

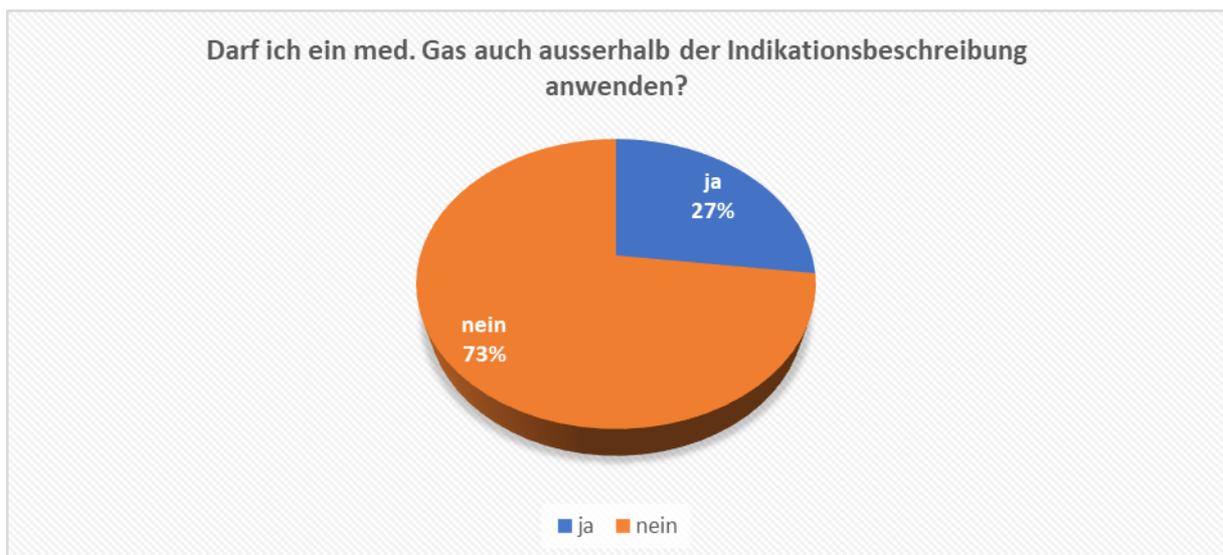
<sup>112</sup> Anmerkung: die meisten mit «ja» beantworteten Fragen, konnten von den Interview-Teilnehmern allerdings nicht konkret in Bezug auf den Unterschied zwischen Arzneimittel und Medizinprodukt begründet werden.

## Darf ich ein medizinisches Gas auch außerhalb der Indikationsbeschreibung anwenden?

Generell gilt für Fertigarzneimittel, nur die Indikationen<sup>113</sup>, die gemäß in der Zulassung bzw. Packungsbeilage oder Fachinformation beschrieben sind. Ausnahme besteht nur im «Off-Label-Use<sup>114</sup>», die Pharma-Industrie (Gase-Produzent) darf hierüber keine Informationen abgeben. Eine evtl. Therapie außerhalb der beschriebenen Indikationen obliegt dem Arzt und ist auch in dessen Verantwortungsbereich.

### Ergebnis

Die Antworten mit «ja» (Rund ein Drittel der Interview-Teilnehmer), wurden überwiegend von Ärzten gegeben mit dem Verweis auf die Anwendung mit «Off-Label-Use», somit gilt auch diese Antwort als richtig. Ziel war es allerdings herauszufinden, dass nur innerhalb der Indikationsbeschreibung die Arzneimittel Verwendung finden dürfen und somit die Antwort auf die Frage dann „*verneint*“ wird.



Grafik 5: Interview-Frage 3 med. Gase, die Antwort mit «*nein*» ist grundsätzlich korrekt.

---

113 Indikationen oder Anwendungsgebiete sind bei Arzneimittel in der Packungsbeilage (§11, AMG) oder in der Fachinformation (§ 11a, AMG) beschrieben. Bei Medizinprodukten ist dies in der Gebrauchsinformation oder im Produktdatenblatt enthalten.

114 „Off-Label-Use“ bedeutet die Verordnung eines Fertigarzneimittels außerhalb der in der Zulassung beschriebenen Indikationen (dies erfolgt direkt durch den behandelnden Arzt)

## **Ist Ihnen die Farbkennzeichnung gemäss EN 1089-3 bei med. Gasflaschen bekannt?**

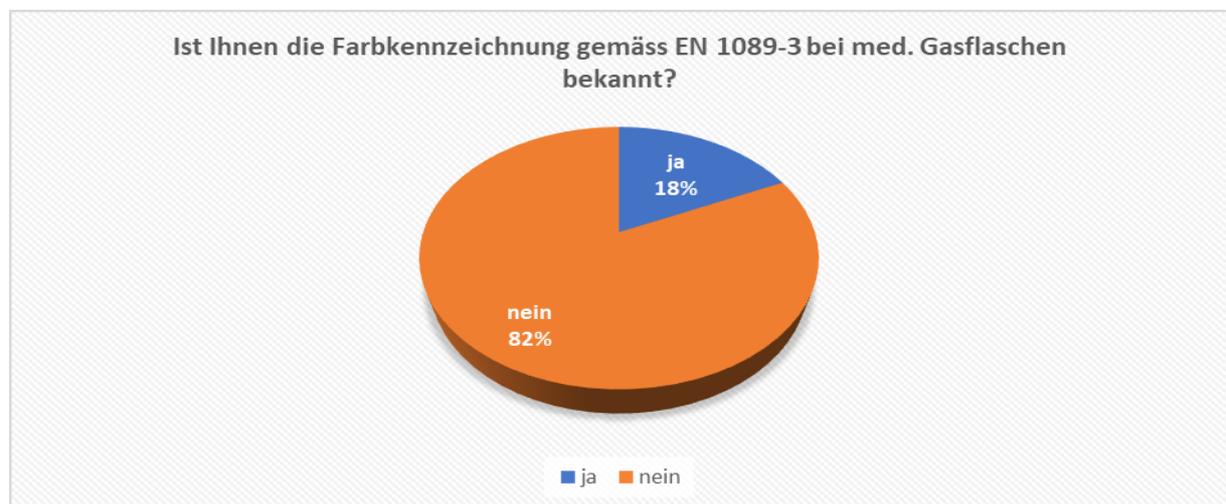
Um herauszufinden, ob die seit 2011 europaweite einheitliche Farbkennzeichnung der Gasflaschen bekannt ist, wurden die Teilnehmer zu der Farbcodierung gemäß EN 1089-3 bei medizinischen Gasflaschen befragt.

### **Ergebnis und Anmerkung**

Die EN 1089-3<sup>115</sup> regelt die Farbcodierung für die Flaschen-Schulter und den Flaschen-Mantel von Gasflaschen durch sogenannte RAL-Farben (Reichs-Ausschuss für Lieferbedingungen) und dient der eindeutigen Erkennung (mit weiteren Kennzeichnungsmaterialien) des Inhalts einer Gasflasche, um potenzielle Verwechslungen zu vermeiden. Diese Norm regelt die Farbkennzeichnung bei Gasflaschen.

Bei medizinischen Gasen ist grundsätzlich der Flaschen-Mantel immer in „weißer Farbe“ gehalten, nur die Flaschen-Schulter wird in den für die Gase vorgeschriebenen Farbtönen lackiert.

Nur knapp 1/5 der Interview-Teilnehmer konnte diese Frage „bejahen“, den weiteren Interview-Teilnehmern war die EN 1089-3 zur Farbkennzeichnung nicht bekannt. Unterschiede in der Güte der Antwort konnten beobachtet werden. Auffällig war, dass aus der Berufsgruppe der Medizintechniker 70% die Frage richtig beantworteten und damit einen deutlich besseren Kenntnisstand hatten als der Durchschnitt.



**Grafik 6:** Interview-Frage 4 med. Gase, Übersicht in Bezug auf die EN 1089-3.

---

<sup>115</sup> Europäische Norm (EN) für Ortsbewegliche Gasflaschen - Gasflaschen-Kennzeichnung (ausgenommen Flüssiggas (LPG) – Teil 3: Farbcodierung; Deutsche Fassung EN 1089-3:2011

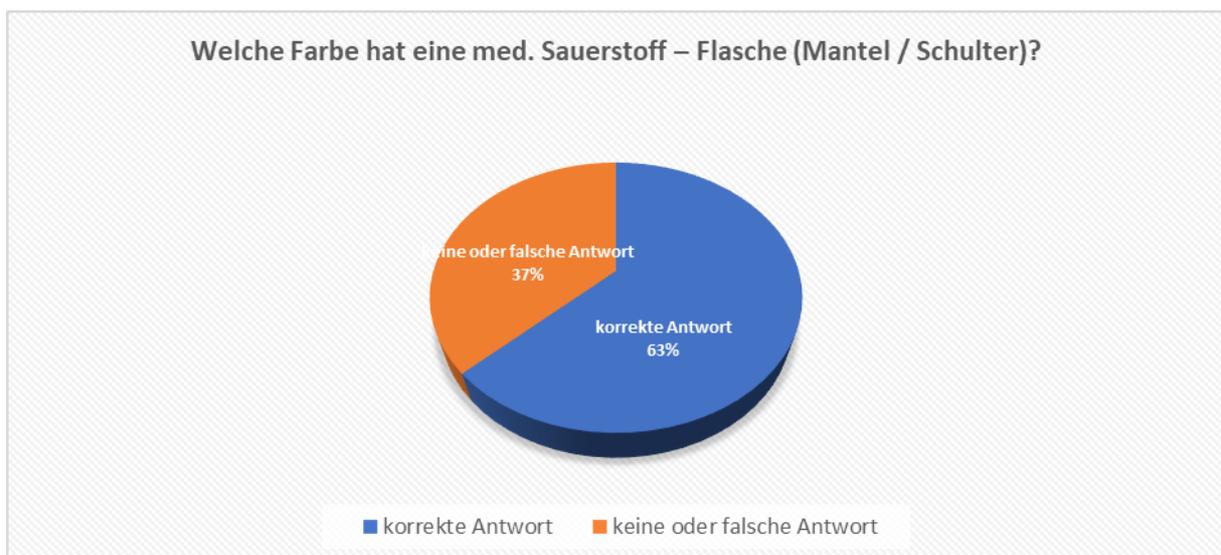
## **Welche Farbe hat eine med. Sauerstoff – Flasche (Mantel / Schulter)?**

Zu den wichtigsten med. Gasen kann der Sauerstoff aufgrund seiner Verwendung in der Notfallmedizin gezählt werden. Deshalb sollte mit der Frage geklärt werden, ob den Befragten bekannt ist, welche Farbkennzeichnung eine medizinische Sauerstoff-Gasflasche hat, um diese im Notfall schnell zu identifizieren.

### **Ergebnis und Anmerkung**

Wie bereits erwähnt, haben medizinische Gase generell einen weißen Flaschen-Mantel. Bei medizinischem Sauerstoff ist zudem auch die Flaschen-Schulter in weißer Farbe (RAL 9010) gekennzeichnet. Die weiße Farbgebung der Gasflaschen soll sofort dem Anwender visuell ermöglichen, dass es sich hierbei um ein medizinisches Gasgemisch handelt.

Technischer Sauerstoff<sup>116</sup> hingegen ist mit einem blauen Flaschen-Mantel und weißer Flaschen-Schulter farblich gekennzeichnet.



**Grafik 7:** Die Interview-Frage 5 med. Gase, in Bezug auf die Farbkennzeichnung von medizinischem Sauerstoff, konnte nur von ca. 2/3 der befragten Teilnehmer richtig beantwortet werden.

---

<sup>116</sup> Zum Erstaunen vieler, hat technischer Sauerstoff 5.0 eine höhere Reinheit als medizinischer Sauerstoff (meist 99,999%). Zum Vergleich medizinischer Sauerstoff 2.5 muss nur mindestens 99,50% O<sub>2</sub> enthalten. Die Reinheit bei Gasen wird wie folgt definiert: 2.5 bedeutet 99,5%, 3.0 bedeutet 99,9%, 4.0 bedeutet 99,99% oder 5.0 bedeutet 99,999% etc.

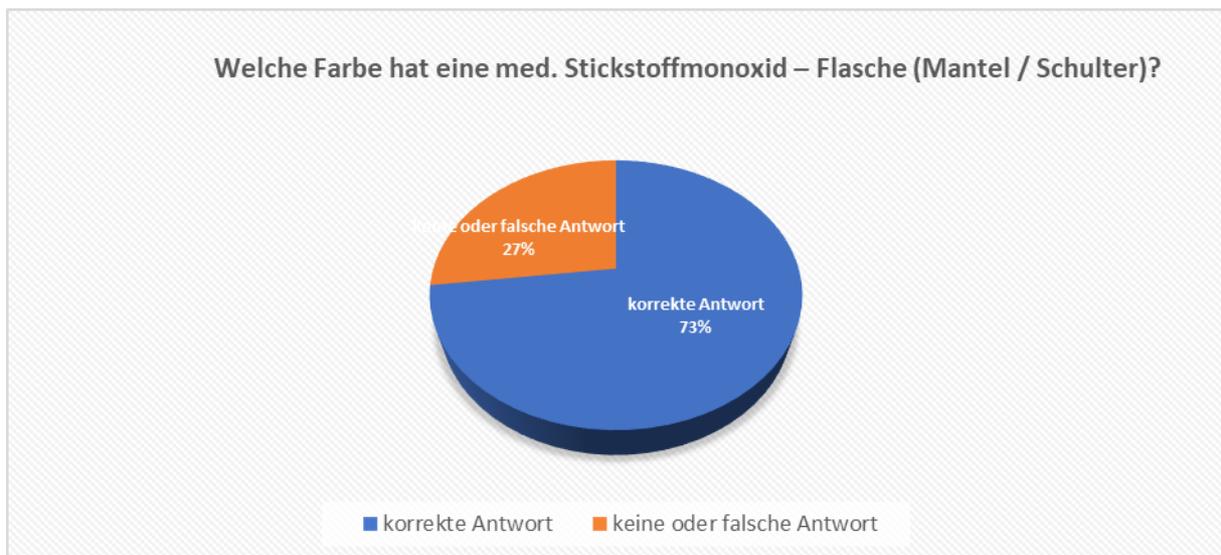
## **Welche Farbe hat eine med. Stickstoffmonoxid – Flasche (Mantel / Schulter)?**

Grundsätzlich ist es sehr wichtig, auf die Farbkennzeichnung der medizinischen Gase zu achten, damit eine Verwechslung mit anderen Gasen ausgeschlossen wird. Dies dient der Patientensicherheit und dem Therapieerfolg. Aus diesem Grund wurde auch den Interview-Teilnehmern die Frage gestellt, welche Farbkennzeichnung eine medizinische Stickstoffmonoxid (NO) Gasflasche hat.

### **Ergebnis<sup>117</sup> und Anmerkung**

Die Gase-Produzenten und die «BG RCI<sup>118</sup>» haben Broschüren oder Informationsmaterialien zum Thema Farbkennzeichnung gemäß «EN 1089-3» im Programm, bzw. auf der Homepage für den Verbraucher bereitgestellt.

Mehr als 2/3 der befragten Interview-Teilnehmer konnte die Frage richtig beantworten, was daran gelegen haben kann, dass der Mehrheit der Teilnehmer die Therapie mit NO bekannt war.



**Grafik 8:** Die Interview-Frage 6 med. Gase, konnte zu 73% der Befragten richtig beantwortet werden.

---

<sup>117</sup> Anmerkung zur Farbkennzeichnung von medizinischen Stickstoffmonoxid (NO) Gasflaschen der Flaschen-Mantel ist in weißer Farbe (RAL 9010), Flaschen-Schulter ist in türkisblauer Farbe (RAL 5018).

<sup>118</sup> Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie (BG RCI) [www.bgrci.de](http://www.bgrci.de) 10/2020

## Wie viel Fülldruck hat eine med. Sauerstoff – Flasche?

150 bar    200 bar    250 bar?

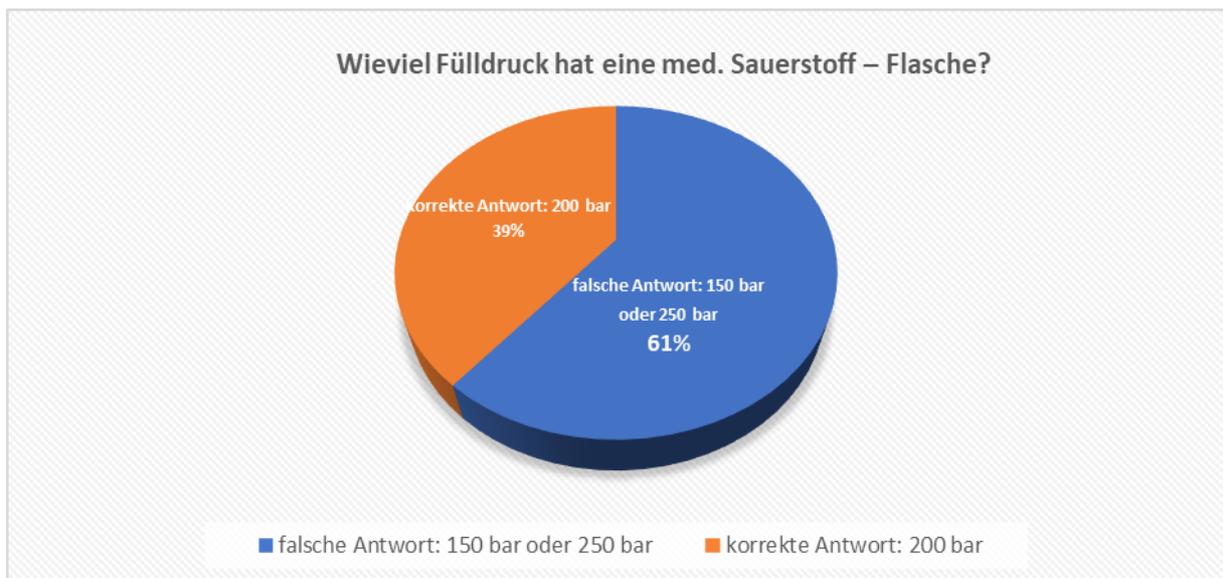
Sowohl die Sicherheit im Umgang als auch die maximal mit einer Flasche verfügbare Gasmenge hängen vom Innendruck der Flasche ab. Daher wurde die Frage nach dem Fülldruck einer neu befüllten med. Sauerstoffflasche gefragt.

Zudem verfügen medizinische Gase / Gasflaschen heutzutage über ein Restdruckventil (RPV). Dieses RPV schließt dann automatisch, wenn ein Druck von ca. 2 bis 3 bar in der Flasche vorhanden ist.

Dadurch kann eine Kontamination vermieden werden.

### Ergebnis und Anmerkung

Der Flaschenfülldruck<sup>119</sup> bei medizinischem Sauerstoff beträgt in der Regel 200 bar<sup>120</sup>. Allerdings gibt es mittlerweile Ausnahmen, wie z.B. bei Carbonfaser-Flaschen - diese könnten auch zum Teil mit 300 bar Fülldruck befüllt sein.



**Grafik 9:** Die Interview-Frage 7 med. Gase «Fülldruck bei med. Sauerstoff-Gasflasche» konnte nur mit 39% der Teilnehmer richtig beantwortet werden.

---

<sup>119</sup> Die Druckangaben bei einer Gasflasche unterscheiden sich zwischen dem Fülldruck (meist 200 oder 300 bar) und dem Prüfdruck (meist 300 oder 400 bar) gemäß DIN EN ISO 11117:2020-03.

Fülldruck / Prüfdruck: Bei der Wasserdruckprüfung wird die Gasflasche dem eingepprägten Prüfdruck unterzogen. Bei 200 bar Fülldruck mit 300 bar Prüfdruck, also das 1,5-Fache. Dazu werden die zu prüfenden Gasflaschen mit Wasser gefüllt, entsprechende Druckschläuche angeschlossen und dem vorgeschriebenen Prüfdruck unterzogen.

<sup>120</sup> Die SI-Einheit (Système International) des Drucks, wird in Pascal (Pa) angegeben. Im deutschsprachigen Raum ist die Angabe in «bar» immer noch gängig und akzeptiert. (1 bar = 10<sup>5</sup> Pa = 100 kPa).

## Wie lange ist die Haltbarkeit bei medizinischem Sauerstoff (Gasflasche)?

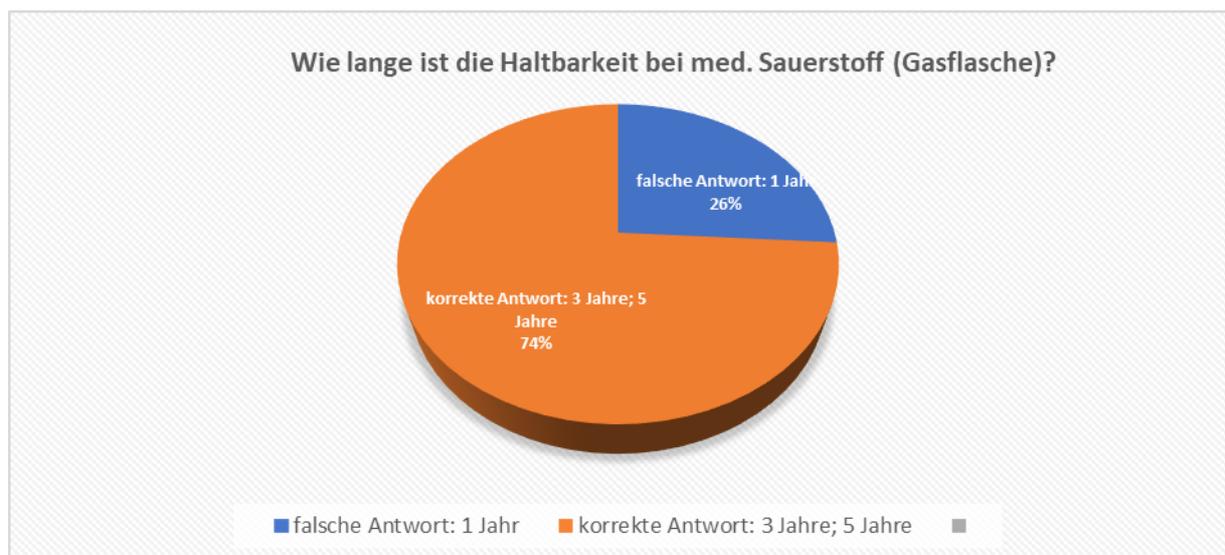
1 Jahr  3 Jahre  5 Jahre?

### Ergebnis<sup>121</sup> und Anmerkung

Grundsätzlich ist zu erwähnen, dass jedes zugelassene Fertigarzneimittel ein Haltbarkeitsdatum aufweisen muss. Zudem hat das BfArM die maximale Haltbarkeit bei Arzneimitteln von medizinischen Gasen im Rahmen der Standardzulassung<sup>122</sup> auf 5 Jahren beschränkt.

Knapp  $\frac{3}{4}$  (74%) der Befragten konnte diese Frage richtig beantworten. Rein wissenschaftlich betrachtet ist bei Gasen, die nicht zur Reaktion mit dem Material der Primärverpackung neigen oder die Eigenschaft zum Selbstzerfall besitzen, nicht damit zu rechnen, dass diese ihre Eigenschaften im Laufe der Lagerzeit verlieren. Überlagerter Sauerstoff (Ablauf des Haltbarkeitsdatums) ist zwar rechtlich gesehen (gemäß § 84ff AMG) nicht mehr anzuwenden, stellt aber auch keine Gefahr für die Patienten und Anwender (zumindest für einen gewissen akzeptablen Zeitraum) dar.

Jedoch gibt es unterschiedliche Haltbarkeiten bei medizinischen Gasen oder Gasgemischen je nach Zulassungsstatus. Es ist immer auf das Etikett mit dem Haltbarkeitshinweis an der Flasche zu achten.



**Grafik 10:** Interview-Frage 8 med. Gase mit der Übersicht zu der Beantwortung der Frage in Bezug auf die Haltbarkeit von medizinischem Sauerstoff in Gasflaschen.

<sup>121</sup> Anmerkung zu den Haltbarkeiten. In Deutschland gibt es eine sogenannte Standardzulassung für zwei medizinische Gase, medizinischer Sauerstoff (N° 2409.9999) und medizinischer Distickstoffmonoxid (Lachgas / N° 2349.9999).

Die Haltbarkeit bei der Standardzulassung gemäß BfArM beträgt 5 Jahre. Die Haltbarkeit bei einer eigenständigen Zulassung eines Gase-Produzenten ist auf 3 Jahre festgelegt

<sup>122</sup> Standardzulassung gemäß § 36 Arzneimittelgesetz (AMG) in gültiger Fassung

## Aus welchem Material besteht eine med. Gasflasche?

Stahl  Aluminium  Carbonfaser  Platin?

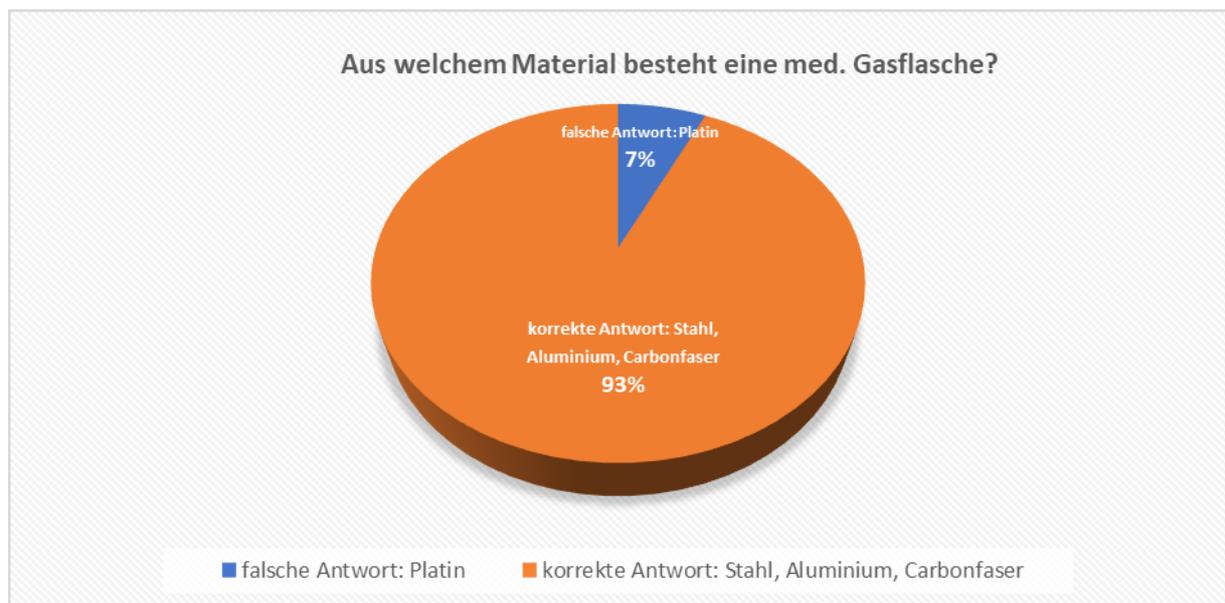
Aus welchem Material und welche Eigenschaften eine Gasflasche hat, ist durchaus wichtig bei der Anwendung. Deshalb wurde auch zu diesem Thema die Frage an die Teilnehmer gestellt.

### Ergebnis<sup>123</sup> und Anmerkung

Fast 85% aller heutzutage verwendeten medizinischen Gasflaschen bestehen aus Stahl. Mono-Gase, wie z.B. Sauerstoff etc.; Sonderanfertigungen oder Gasgemische können aber auch in Aluminium-Flaschen abgefüllt werden.

Aluminium-Flaschen oder Flaschen aus Carbonfaser-Gebinde haben zusätzlich den Vorteil des geringeren Gewichtes gegenüber Stahlzylindern, die deutlich schwerer sind.

In der Nähe eines Magnetresonanztomographen (MRT) können keine Stahl-Flaschen aufgrund des Magnetismus eingesetzt werden, weshalb hier meist Carbonfaser-Zylinder zum Einsatz kommen.



**Grafik 11:** Interview-Frage 9 med. Gase mit der Übersicht zu der Beantwortung der Frage in Bezug auf das Material eine Gasflasche. 93% der Teilnehmer konnten diese Frage korrekt beantworten.

<sup>123</sup> Anmerkung zu den Materialien einer Gasflasche. Die meisten Gasflaschen bestehen aus Stahl, allerdings sind auch einige Aluminium- oder Carbonfaser-Flaschen am Markt. Die Aussagen zu «Platin» konnten nicht korrekt zugeordnet werden, da die Befragten nicht genau geantwortet hatten (bzw. dies mit einem Fragezeichen versehen hatten).

## Welche Flaschengrößen sind Ihnen geläufig?

2 ltr  5 ltr  10 ltr  20 ltr  40 ltr  50 ltr

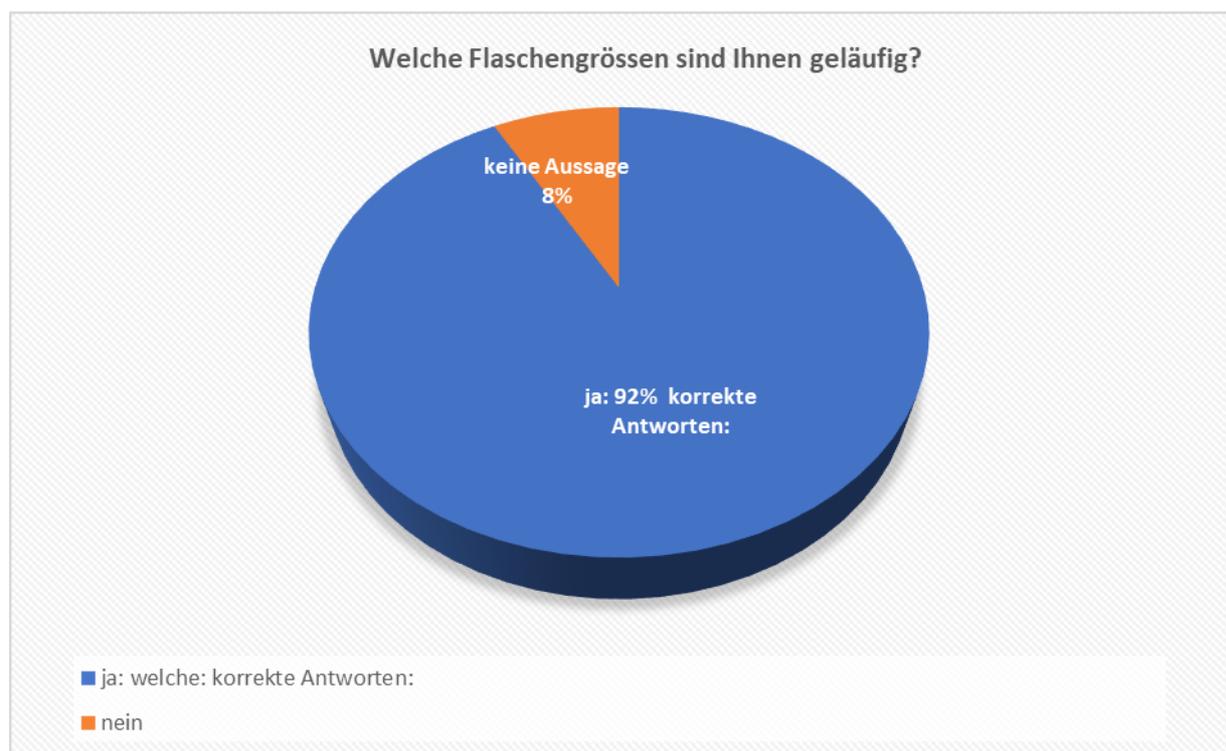
Wie oft eine Gasflasche gewechselt werden muss, hängt von dem Verbrauch und dem Flaschen-Volumen (Flaschengröße) ab. Bei einem hohen Verbrauch ist auch eine entsprechende Flaschengröße sinnvoll und kann die Intervalle zum Wechseln der Flaschen reduzieren.

### Ergebnis und Anmerkung

Überwiegend werden die Gasflaschengrößen mit dem Volumen 2, 5, 10 und 50 Litern verwendet. Dieses wurde von der Mehrheit der Interview-Teilnehmer beantwortet und ist auch korrekt.

Es existieren aber eine Vielzahl anderer Flaschengrößen bis maximal 50 Liter Volumen<sup>124</sup>. Flaschen-Bündel bestehen aus einem Verbund von 12 x 50 Liter Gasflaschen und dienen als «Back-up – Systeme (Notfall-System)», um eine Versorgungssicherheit zu gewährleisten.

Die Mehrheit bzw. fast alle Interview-Teilnehmer konnte diese Frage richtig beantworten.



**Grafik 12:** Interview-Frage 10 med. Gase mit der Übersicht zu der Beantwortung der Frage in Bezug auf die möglichen Flaschengrößen (Volumen).

<sup>124</sup> Eine 10 Liter medizinische Sauerstoff-Flasche hat eine Höhe von ca. 102 cm und einen Durchmesser von ca. 15 cm.

## Sind Ihnen die Berechnung der Gasentnahme-Liter für med. Sauerstoff in Druckgasbehältern bekannt, damit festgestellt werden kann, wie lange die Therapie mit dem Gebinde dauern kann?

In Bezug auf die Versorgungssicherheit bei der Therapiedurchführung ist es notwendig auch zu wissen, wie lange eine Therapie mit einer Gebinde-Einheit (Gasflasche), unter Berücksichtigung der Größe der Gasflasche, Fülldruck, Abgabe zur Inhalation in Liter pro Minute, durchgeführt werden kann, um evtl. auch rechtzeitig einen Flaschenwechsel vorzunehmen.

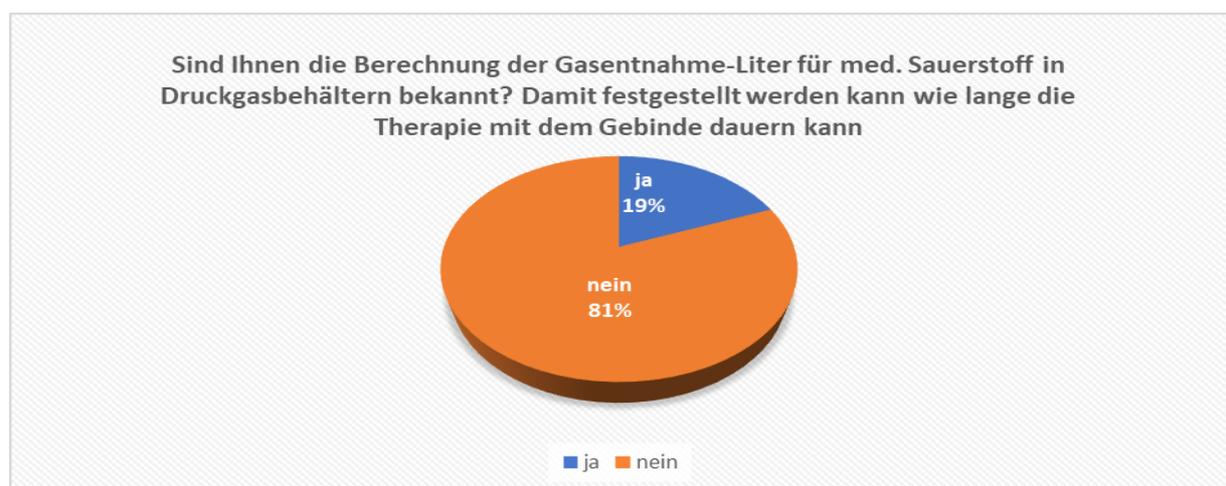
### **Ergebnis<sup>125</sup> und Anmerkung**

Die Korrekte Antwort zur Berechnung der Gasentnahme-Liter ist wie folgt:

$$\text{Flaschengröße} \times \text{Fülldruck} = \text{„Gasentnahme-Liter“ (Menge des Inhalationsgases)}$$

Dies ist eine sehr wichtige Information für die behandelnden Ärzte oder das Pflegepersonal, um entsprechend und rechtzeitig reagieren zu können. Bei einer Minderheit der Interview-Teilnehmer war diese Rechenformel nur bekannt. Dieser Hinweis sollte unbedingt in allen Gesundheitseinrichtungen kommuniziert und geschult werden.

Die Industrie bietet auch Excel-Listen an, mit denen anhand verschiedener Kriterien die Autonomie eines Druckgasbehälters schnell und einfach errechnet werden kann. Wie schon bei Frage 4 gab es bei der Güte der Antwort deutliche Unterschiede zwischen den einzelnen Berufsgruppen. Mit einer Quote von 40% richtiger Antworten konnten die Angehörigen der Profession der Medizintechniker mehr als doppelt so häufig die Frage richtig beantworten wie im Durchschnitt.



**Grafik 13:** Interview-Frage 11 med. Gase mit der Übersicht zu der Beantwortung der Frage in Bezug auf die Autonomie einer Gasflasche. 19% der Teilnehmer konnten diese Frage korrekt beantworten.

<sup>125</sup> Anmerkung zur Berechnung: Flaschengröße x Fülldruck = Gasentnahme-Liter. Eine 2 Liter medizinische Sauerstoff-Flasche mit einem Fülldruck von 200 bar hat demnach 400 Gasentnahme-Liter.

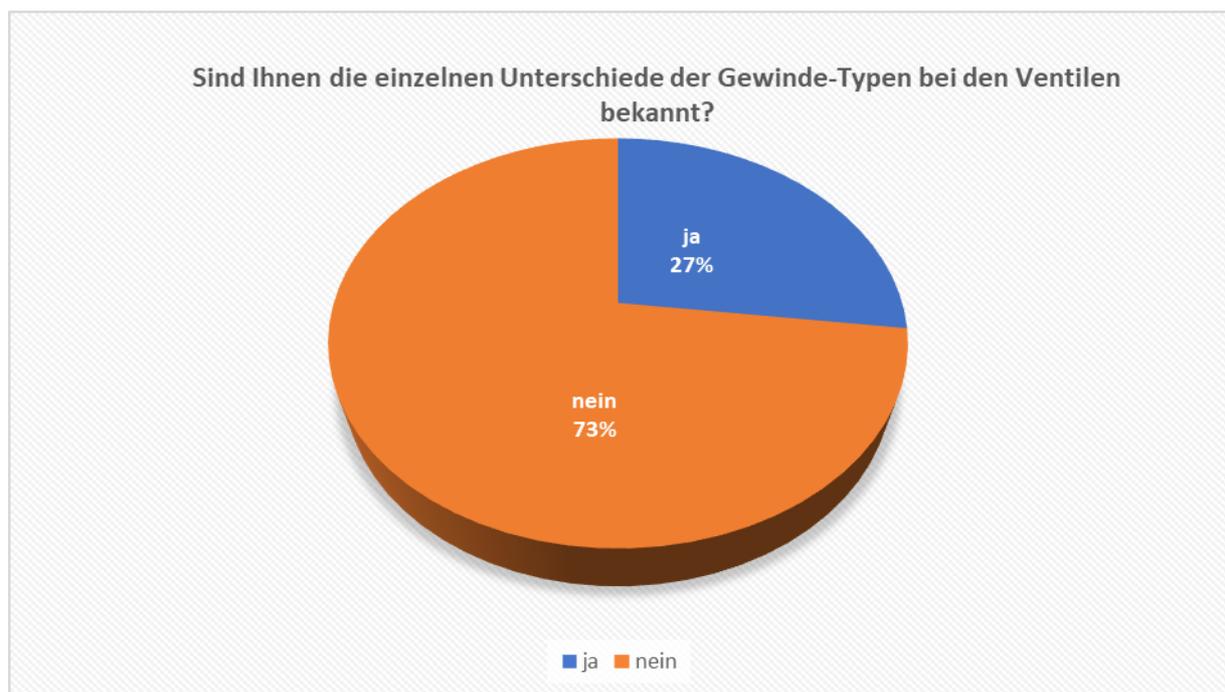
## Sind Ihnen die einzelnen Unterschiede der Gewinde-Typen bei den Ventilen bekannt?

Die Frage zu den unterschiedlichen Gewinde-Typen diente nur dazu, um herauszufinden, ob den Teilnehmern grundsätzlich bekannt ist, dass die verschiedenen Gase unterschiedliche Ventile haben. Eine genaue Spezifikation (Gewinde-Typ oder Größe bzw. Maßeinheit) der Ventilanschlüsse wurde nicht abgefragt.

Bei Gasflaschen existieren die verschiedenen Ventilanschlüsse z.B. Sauerstoff gemäß DIN 477<sup>126</sup> Nr. 9 (G  $\frac{3}{4}$  Zoll<sup>127</sup>), Distickstoffoxid (Lachgas) gemäß DIN 477 Nr. 11 (G  $\frac{3}{8}$  Zoll), Stickstoffmonoxid-Gemische gemäß DIN 477 Nr. 14 (M 19 x 1,5 LH – «left hand» / Links-Gewinde). Detaillierte Informationen zu den Ventilen sind im Kapitel 3.4.2 beschrieben.

### Ergebnis

Nur 27% der Interview-Teilnehmer (*meist Techniker, hier konnten immerhin 82% der Medizintechnikern dies «bejahen»*) kannten die unterschiedlichen Ventil-Typen bei med. Gasflaschen.



**Grafik 14:** Interview-Frage 12 med. Gase mit der Übersicht zu der Beantwortung der Frage in Bezug die möglichen unterschiedlichen Gewinde-Typen.

<sup>126</sup> Die DIN 477 ist die Norm für Gasflaschenventile für Flaschenprüfdrücke bis einschließlich 300 bar - Ventileingangs- und Ventilausgangsanschlüsse ([www.beuth.de](http://www.beuth.de)). Die Norm beschreibt genau die Ventil-Anschlüsse mit den Spezifikationen.

<sup>127</sup> Zoll oder Whitworth-Gewinde benannt nach Sir Joseph Whitworth (\* 1803 - † 1887) gilt als erste Maßeinheit für Gewinde.

## Warum gibt es unterschiedliche Ventil-Anschlüsse bei medizinischen Gasen?

Diese Frage hatte den Hintergrund bei den Teilnehmern herauszufinden, warum die Gasflaschen mit verschiedenen Ventil-Anschlüssen ausgestattet sind und ob die Antwort auch begründet werden kann.

### **Ergebnis<sup>128</sup> und Anmerkung**

Die unterschiedlichen Gasflaschen haben verschiedene Ventil-Anschlüsse. Dies dient zur Vermeidung von Verwechslungen bei Gasen oder Gasgemischen und tragen somit zur Patientensicherheit bei.

Die DIN 477 regelt die Ventil-Anschluss-Typen für die jeweilig unterschiedlichen Gase oder Gasgemische. Details sind im Kapitel 3.4.2 beschrieben.

Die meisten Gase-Produzenten stellen ihren Kunden Broschüren und Informationsmaterialien zu den unterschiedlichen Ventil-Anschluss-Typen zur Verfügung.

Die Mehrheit der Interview-Teilnehmer konnte keine begründete Antwort auf die Frage geben (bzw. hatten keine Antwort / haben diese Frage übersprungen).



**Grafik 15:** Interview-Frage 13 med. Gase mit Überblick zu den Antworten der Frage in Bezug auf die unterschiedlichen Ventil-Anschlüsse bei Gasflaschen.

---

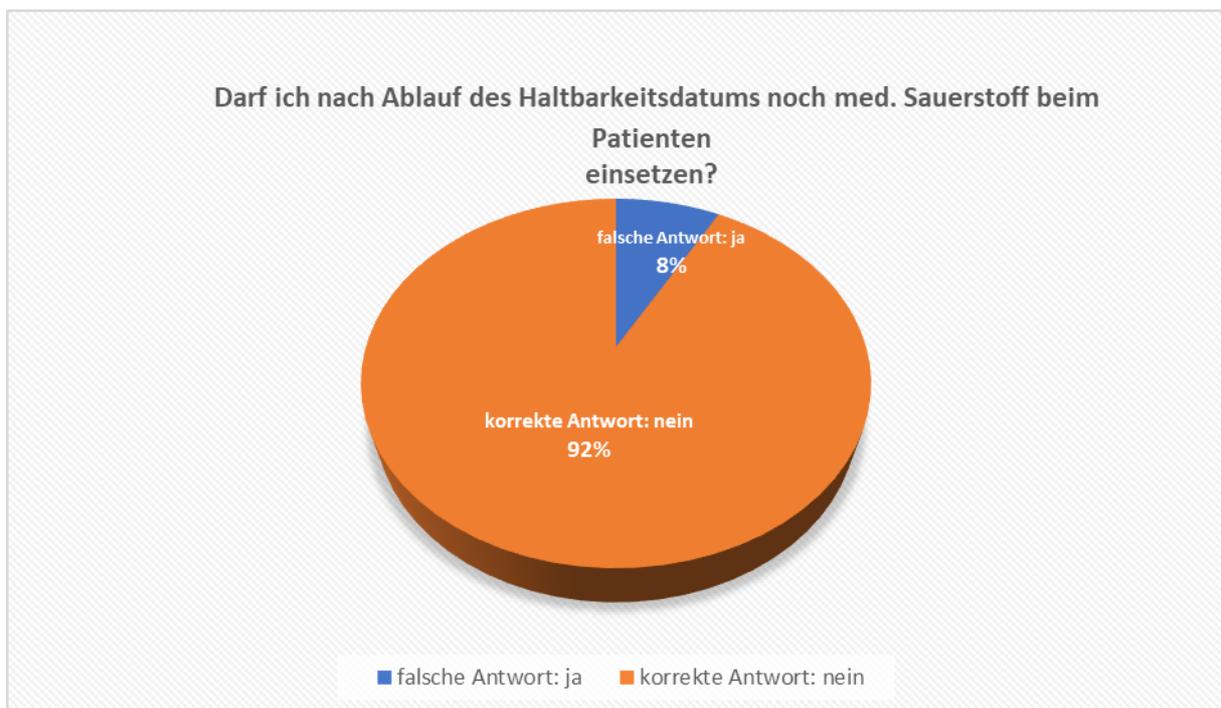
<sup>128</sup> Anmerkung zu den Ventil-Anschlüssen. Damit es nicht zu einer Verwechslung von Gasen kommt, gibt es gemäß der DIN 477 unterschiedliche Gewinde. Bei Sauerstoff ist es der Anschluss Nr. 9 bei Lachgas Nr. 11 oder bei med. Stickstoffmonoxid-Gemischen Nr. 14 (M19 x 1,5LH).

## Darf ich nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums noch med. Sauerstoff beim Patienten einsetzen (verwenden)?

Grundsätzlich gilt für jedes Arzneimittel (auch medizinische Gase) nur die Anwendung vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums <sup>129</sup> (siehe das Etikett auf der Gasflasche). Danach darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Gas am Patienten nicht mehr zum Einsatz kommen und muss an den Gas-Hersteller zurückgegeben werden, damit die Gasflasche gemäß GMP, neu befüllt werden kann.

### Ergebnis

Über 90 % der Interview-Teilnehmer haben auf diese Frage richtig geantwortet. Mit nahezu 96% der «HealthCare-Professionals», wie Ärzte, Pfleger und Pharmazeuten, konnten dies korrekt beantworten. Gemäß § 84 AMG, endet die Haftung des Herstellers nach Ablauf des Verfallsdatums. Allerdings spricht aus pharmazeutischer-/medizinischer Sicht auch nichts dagegen, eine gewisse Zeit nach Ablauf des Verfallsdatums med. O<sub>2</sub> weiter anzuwenden. Bei anderen Produkten, wie z.B. med. NO ist aber dringend davon abzuraten, da die NO Moleküle nach Ablauf der Haltbarkeit, instabil werden können → was sich negativ im Therapieverlauf für den Patienten auswirken kann.



**Grafik 16:** Interview-Frage 14 med. Gase mit Überblick zu den Antworten der Frage in Bezug auf das Haltbarkeitsdatum bei medizinischem Sauerstoff.

<sup>129</sup> Das Haltbarkeitsdatum (Monat/Jahr) befindet sich gut sichtbar auf dem Etikett an der Gasflasche (Flaschen-Schulter), zusammen mit der Chargen-Nummer (die Chargen-Nummer dient der Rückverfolgbarkeit).

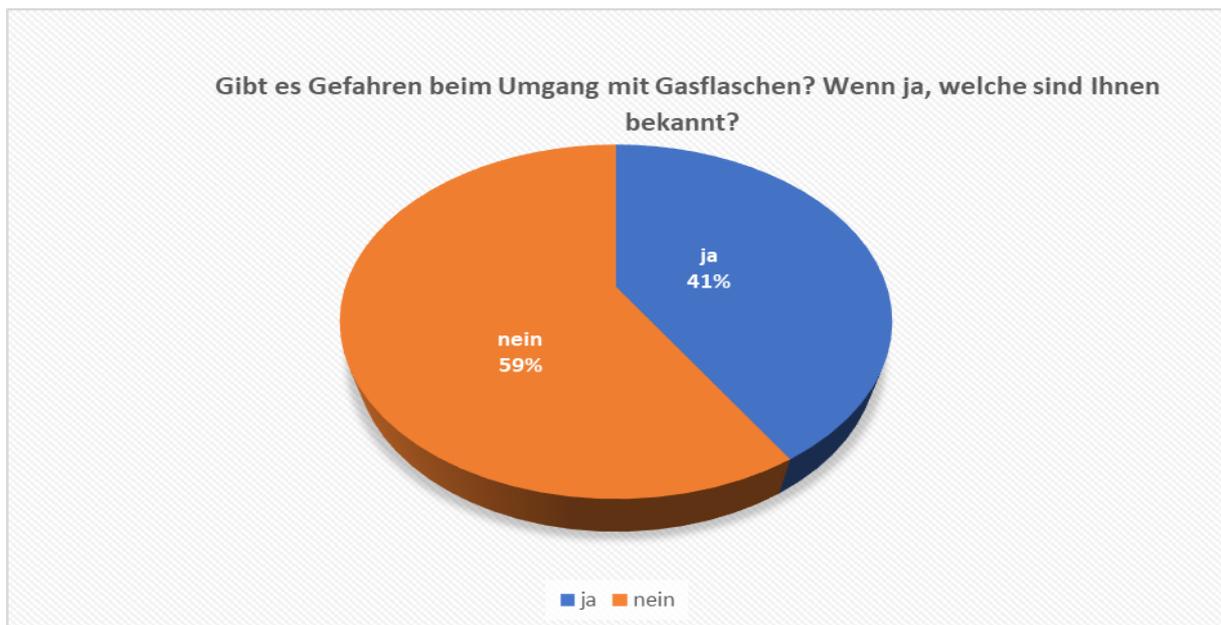
## **Gibt es Gefahren beim Umgang mit Gasflaschen? Wenn ja, welche sind Ihnen bekannt?**

Generell gilt es, dass jeder Druckgasbehälter auch ein Gefahrgut darstellt, da die Gasflaschen einen Fülldruck von 200 bar oder mehr aufweisen können. Zudem gibt es weitere Gefahrenpotentiale bei Gasen, wie z.B. äußerst brandfördernd bei Sauerstoff. Sauerstoffanreicherung in Textilien erhöht extrem die Brandgefahr.

### **Ergebnis<sup>130</sup> und Anmerkung**

Über 40% (als korrekte Antwort) der Interview-Teilnehmer war bewusst, dass Gasflaschen ein Gefahrgut darstellt und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung, Transport und Lagerung eingehalten werden müssen. Anzumerken ist hier, dass die Berufsgruppe der Medizintechniker zu 80% mit „ja“ antwortete, was für deren im Vergleich zur Allgemeinheit höheren technischen Verständnis spricht.

Die Gase-Produzenten haben zudem Broschüren oder Informationsmaterialien zu den Themen: - Gefahren, - Umgang, - Transport, - Sicherheit mit Gasen / Gasflaschen, ausgearbeitet und publiziert.



**Grafik 17:** Interview-Frage 15 med. Gase zum Thema: „Gefahren beim Umgang mit Gasflaschen“

---

<sup>130</sup> Anmerkung: Bei der Beantwortung der Frage, war eine große Unsicherheit und schwankte zwischen beiden Antworten.

Der sichere Umgang mit Gasen und die Gefahren mit Gasen sind unter anderem beim Industriegaseverband - Berlin (IGV) – <https://www.industriegaseverband.de/> - publiziert.

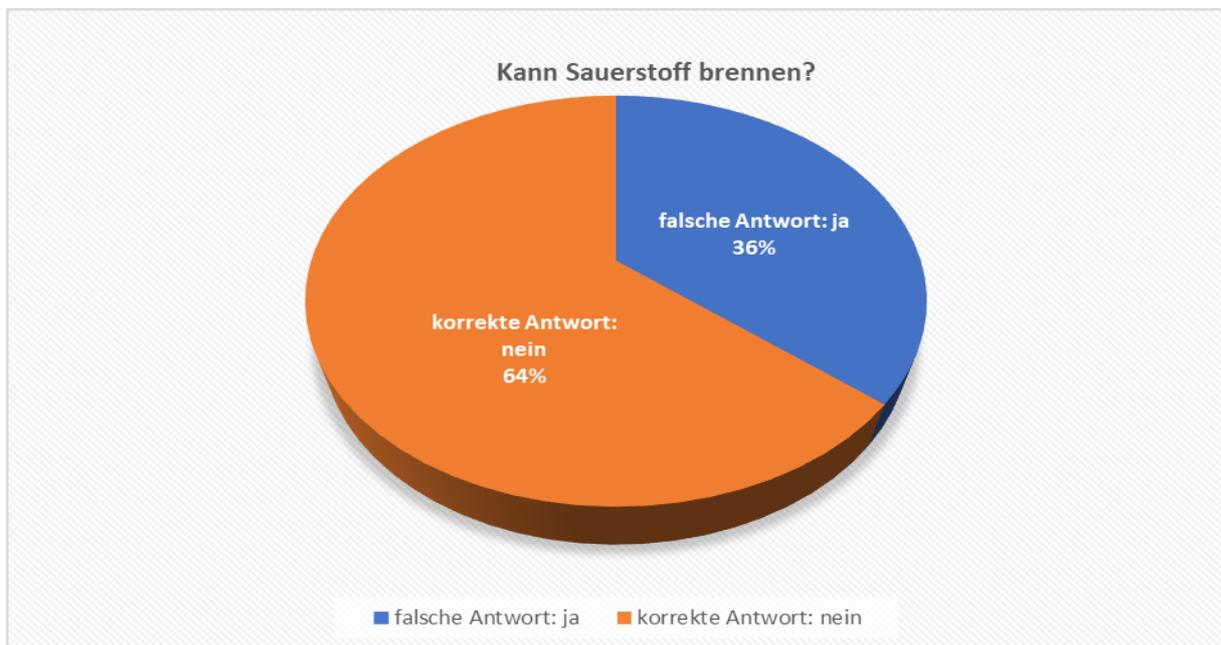
## Kann Sauerstoff brennen?

Die Gefahr bei Sauerstoff wird zu oft unterschätzt. Die Frage dazu, herauszufinden und zu prüfen, ob sich die Befragten der Gefährdung durch die brandfördernden Eigenschaften von O<sub>2</sub> bewusst sind.

### Ergebnis und Anmerkung

Sauerstoff selbst brennt nicht. O<sub>2</sub> kann jedoch sehr gefährlich werden, da Sauerstoff sehr stark brandfördernd in Verbindung mit unterschiedlichen brennbaren Materialien ist. Die Kennzeichnung gemäß GHS<sup>131</sup> lautet «Gefahr / entzündend (oxydierend) wirkend - GHS03». Es ist angebracht und notwendig, sich die detaillierten Informationen von dem Sicherheits-/ Produktdatenblatt durchzulesen. Einige Gase-Produzenten bieten für ihre Kundschaft auch Sicherheitsschulungen an, welche durchaus sinnvoll sind, doch leider oft zu wenig von den Gesundheitseinrichtungen in Anspruch genommen werden.

Sehr viele Unfälle und Brandschäden entstehen während der Sauerstofftherapie bei Patienten mit «Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)» – Patienten, in Folge von starkem Rauchen. 64% der Interview-Teilnehmer konnte diese Frage richtig beantworten. Zudem war (fast) allen Teilnehmern bewusst, dass Sauerstoff bei unsachgemäßer Handhabung, gefährlich sein kann, auch bei denen mit einer falschen Antwort.



Grafik 18: Interview-Frage 16 med. Gase in Bezug auf Brennbarkeit von O<sub>2</sub>

---

<sup>131</sup> „GHS“ bedeutet: Global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (Globally Harmonized System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

## Kennen Sie alle Kennzeichnungen und deren Bedeutung bei med. Gasflaschen?

ja  nein  zum teil

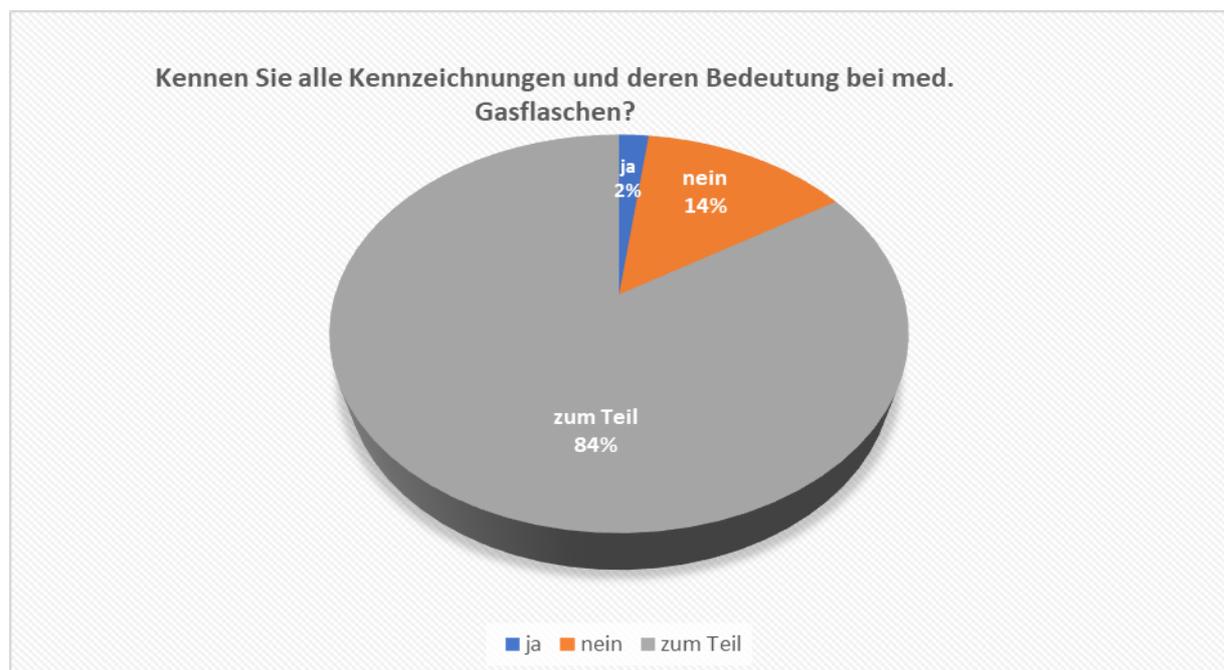
- «Bananenaufkleber»  Zusatzaufkleber  Chargenaufkleber mit Haltbarkeitsdatum  
 Piktogramme  Gebrauchsinformation  Fachinformation  
 Sicherheitshinweise  Lagerung-/Transporthinweise

Kennzeichnungen<sup>132</sup> bei medizinischen Gasen sind: «Bananenaufkleber<sup>133</sup>», Zusatzaufkleber (Warnhinweise), Chargenaufkleber mit Haltbarkeitsdatum, Piktogramme, Gebrauchsinformation, Fachinformation, Sicherheitshinweise sowie Lager-/Transporthinweise.

Die Kennzeichnung bei medizinischen Gasen geht über das sogenannte klassische Arzneimittel hinaus, da es sich bei Gasflaschen auch um Gefahrgüter handelt.

### Ergebnis und Anmerkung

Bei 84% der Antworten der Interview-Teilnehmer (*meist Ärzte sowie Medizintechniker*) konnte zum Teil d.h. mindestens eines der Kennzeichnungen angegeben werden. 2% konnte sämtliche Kennzeichnungsmaterialien aufzeigen (*meist Pharmazeuten*). Hingegen 14% (*meist das Pflegepersonal*) waren mit dieser Frage überfordert.



Grafik 19: Interview-Frage 17 med. Gase in Bezug auf die Frage der Kennzeichnungsmaterialien bei medizinischen Gasen.

<sup>132</sup> Kennzeichnungen von Arzneimitteln gemäß der Richtlinie 2011/62/EU

<sup>133</sup> Der „Bananenaufkleber“ ist ein *Synonym* für den Gefahrgutaufkleber/Produktkennzeichnung bei einer Gasflasche

## Wo ist die Gebrauchsinformation bei med. Sauerstoff platziert?

- am Lieferschein
- wird per E-Mail zugesendet
- an der Rechnung
- unter der Ventilschutzkappe

Bei einem klassischen Arzneimittel, wie eine Schachtel mit Tabletten ist allgemein bekannt, dass sich auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) in der Schachtel befindet. Anders ist dies bei medizinischen Gasen. Deshalb sollte mit dieser Frage bei dem Teilnehmer herausgefunden werden, wo sich die Gebrauchsinformation für medizinischen Sauerstoff befindet.

### Ergebnis und Anmerkung

Die korrekte Antwort lautet: Die Gebrauchsinformation<sup>134</sup> befindet sich immer am Flaschenventil (unter der Ventilschutzkappe oder in einer Plastikhülle am Flaschenventil), damit es gegen Umwelteinflüsse wie Feuchtigkeit etc. geschützt ist und eine Lesbarkeit des Textes gewährleistet ist.

Es hat den Anschein, dass die Gebrauchsinformation (fast) nie von den Anwendern in den Gesundheitseinrichtungen jemals gelesen wird bzw. wurde.

Zudem müssen alle medizinischen Gase witterungsgeschützt transportiert und gelagert werden.<sup>135</sup>

Der Mehrheit der Interview-Teilnehmer (86%) war nicht bekannt, wo sich die Gebrauchsinformation für medizinischen Sauerstoff befindet.



**Grafik 20:** Interview-Frage 18 med. Gase in Bezug auf das Anbringen (Vorhandensein) der Gebrauchsinformation bei medizinischen Sauerstoff-Gasflaschen.

<sup>134</sup> Die Gebrauchsinformation oder die Packungsbeilage ist in diesem Fall identisch

<sup>135</sup> «Good Manufacturing Practice» (GMP) Anhang 6 (spezifischer Anhang für medizinische Gase)

## **Kennen Sie das Sicherheitsdatenblatt von med. Sauerstoff?**

Die Notwendigkeit und die Kriterien für ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) wurden im Kapitel 3.5.2 ausführlich beschrieben.

Ein Sicherheitsdatenblatt<sup>136</sup> ist für jeden Anwender oder jede Institution wie eine Gesundheitseinrichtung (Krankenhaus, Rettungsdienst etc.) absolut notwendig, da es sehr wichtige Informationen und Hinweise mit Piktogrammen zu den Stoffen (z.B. Gasen) enthält.

### **Ergebnis und Anmerkung**

Die meisten der Interview-Teilnehmer (88%) hatten noch nie ein Sicherheitsdatenblatt für Gase in der Hand und wissen auch nicht, wo ein solches archiviert ist.

Das Sicherheitsdatenblatt wird von der Gase-Industrie dem Verbraucher zur Verfügung gestellt. Meist sind diese auch zusätzlich auf deren Homepage abrufbar.



**Grafik 21:** Interview-Frage 19 med. Gase in Bezug auf die Bekanntheit des „SDB“.

---

<sup>136</sup> Alle Sicherheitsdatenblätter sollten in regelmäßigen Abständen von den verantwortlichen Personen auf Aktualität geprüft (ggf. getauscht) und archiviert werden. – Das Tauschen von Unterlagen / Dokumenten (was, wann -Datum/Unterschrift) macht auch eine Dokumentation erforderlich.

## Wie schließen Sie den Druckminderer an eine Sauerstoff-Flasche an?

- Schraubenschlüssel
- Steckschlüssel
- Zange
- nur «von Hand»

Eine medizinische Sauerstoff-Flasche benötigt für die Anwendung einen Druckminderer, der an die Gasflasche korrekt angeschlossen werden muss. Die Interview-Teilnehmer sollten erklären, wie sie den Druckminderer an einer Sauerstoff-Flasche festziehen.

### Ergebnis<sup>137</sup> und Anmerkung

Viele Nutzer bzw. 90% der Interview-Teilnehmer sind der Meinung, dass der Druckminderer mit einer Zange festgezogen wird, damit die Dichtigkeit gewährleistet ist. Jedoch werden Druckminderer nur von Hand angezogen, damit die Dichtringe evtl. nicht verschoben werden oder Schaden nehmen. Ansonsten könnte es zu Undichtigkeiten (Leckagen) zwischen Flaschenventil und Druckminderer kommen. Eine weitere Folge könnte auch das völlige Entleeren einer Gasflasche über Nacht bedeuten und das Produkt wäre dann am darauffolgenden Morgen nicht mehr verfügbar bzw. ein Flaschenwechsel müsste erst vorgenommen werden.



Grafik 22: Interview-Frage 20 med. Gase mit Überblick zu den Antworten der Frage in Bezug auf den „Anschluss eines Druckminderer an eine med. Sauerstoff-Flasche“.

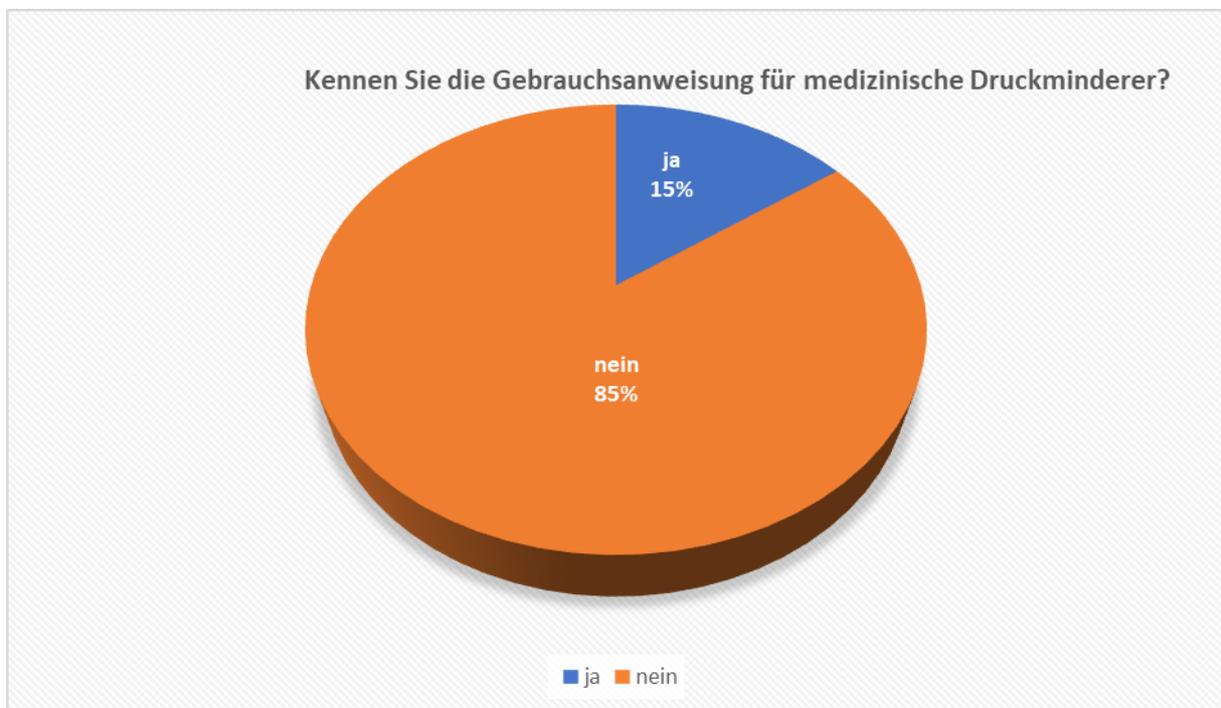
<sup>137</sup> Anmerkung zum Anschluss von Druckminderer an med. Gasflaschen. Diese ist von den Herstellern immer nur unter dem Vermerk, «Bitte nur von Hand anziehen» angegeben.

## Kennen Sie die Gebrauchsanweisung für medizinische Druckminderer?

Die Gebrauchsanweisung bei Medizinprodukten wurde im Kapitel 3.5.6 detailliert beschrieben. Jeder medizinische Druckminderer (Flaschendruckregler)<sup>138</sup> ist ein Medizinprodukt gemäß RL 93/42 EWG (MDD) der Klasse IIb.

### **Ergebnis<sup>139</sup> und Anmerkung**

Die Gebrauchsanweisung befindet sich immer als Begleitdokument für Druckminderer in der Umverpackung und enthält u.a. sehr wichtige Informationen zur Handhabung, Sicherheit und zu den Wartungsintervallen. Gebrauchsinformationen sollten immer gelesen (und verstanden) werden sowie gut archiviert werden, damit auch bei möglichen Fragen, Informationen nachgelesen werden können. In der Praxis zeigte sich, dass die Gebrauchsinformation zu selten gelesen wird, geschweige archiviert wird und meistens nicht auffindbar ist.



**Grafik 23:** Interview-Frage 21 med. Gase in Bezug auf die Antworten zu der Gebrauchsanweisung von Druckminder. Bei 85% der Interview-Teilnehmer war die Gebrauchsanweisung für Druckminderer nicht bekannt.

---

<sup>138</sup> Gemäß der DIN EN ISO 10524-1:2019 – „Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen“

<sup>139</sup> Die Druckminderer bei Druckgasbehältern (Gasflaschen) ist zur Routine bei den Anwendern, die dazugehörige Gebrauchsanweisung findet leider kaum noch Beachtung.

## Erhielten Sie jemals eine Schulung zum Thema «Sicherer Umgang mit med. Gasen<sup>140</sup>»?

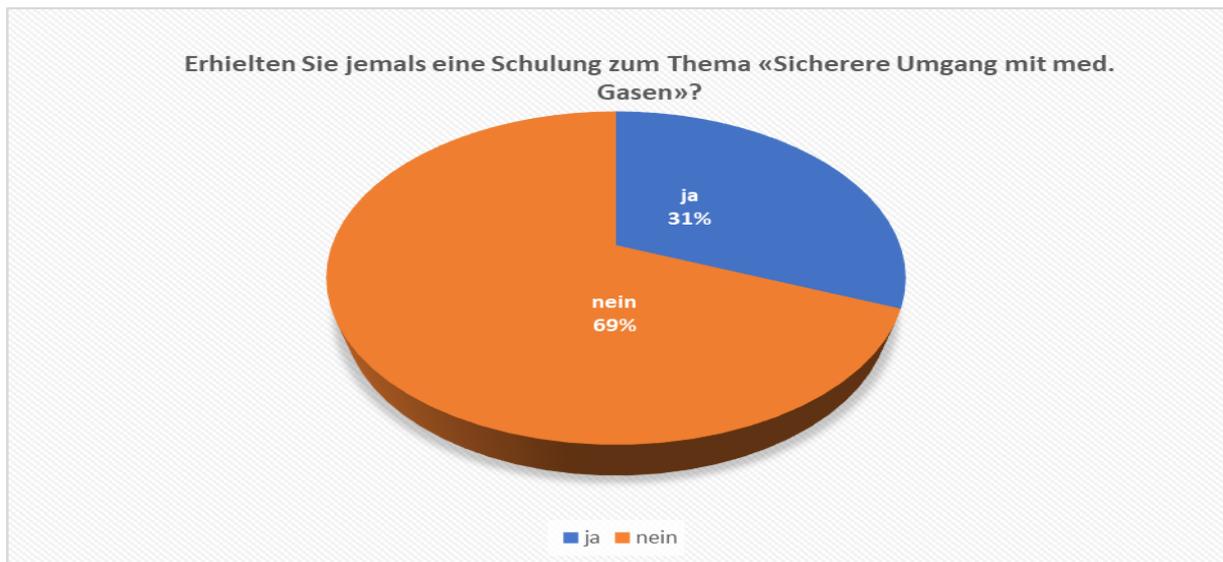
Generell gilt, jede Schulung mit abschließender Erfolgskontrolle zu dokumentieren und zu archivieren, damit die Rückverfolgbarkeit sichergestellt ist und eine Anwender-/Patientensicherheit gegeben ist.

### Ergebnis und Anmerkung

Bei den Antworten mit «Ja» ist anzumerken, dass ein Datum nicht angegeben werden konnte, sondern nur eine ungefähre Jahreszahl. Fast 2/3 der Interview-Teilnehmer antwortete mit „nein“ auf diese Frage.

Eine Sicherheits-Schulung sollte obligatorisch für das zuständige Personal sein. Zudem ist dies sehr sinnvoll und kann zur Sensibilisierung beitragen, da auch medizinische Gase Gefahrgüter<sup>141</sup> darstellen.

Es ist wünschenswert, wenn diese Themen zu einer obligatorischen Schulung für das zuständige Personal gemacht werden würde.



**Grafik 24:** Interview-Frage 22 med. Gase „Sicherer Umgang mit med. Gasen“. Bei dem Interview stellte sich heraus, dass weniger als 1/3 der Teilnehmer eine Schulung erhielten.

---

140 Die Industrie und der Industriegaseverband - Berlin (IGV) verfügen über umfangreiches Informationsmaterial zu diesen Themen.

141 Gefahrstoffe und Gefahrgut sind zwei Begriffe, die strikt voneinander getrennt werden müssen. Jede Gasflasche (Druckgasbehälter) ist gleichzeitig auch ein Gefahrgut. Medizinische Gase zählen aber nicht zu den Gefahrstoffen.

## Welche Temperatur (Siedepunkt) hat med. kälteverflüssigter Sauerstoff LOX?

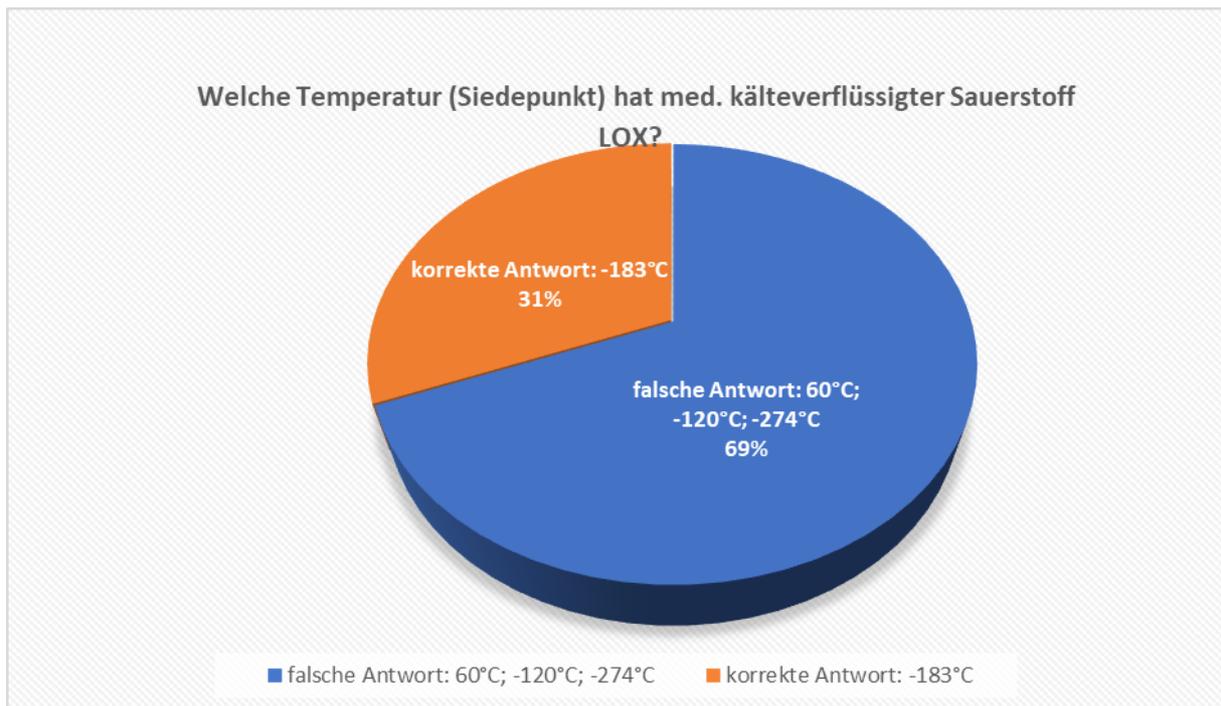
60 °C  -120 °C  - 183°C  - 274°C

Kälteverflüssigter Sauerstoff (LOX) hat eine Temperatur von  $-183^{\circ}\text{C}^{142}$  ( $90,15\text{ Kelvin}^{143}$ ) und kann bei unsachgemäßer Handhabung entsprechend sehr gefährlich sein. Deshalb darf der Umgang mit tiefkalten verflüssigten Gasen nur nach entsprechender Sicherheitsschulung mit Erfolgskontrolle stattfinden. Es sind unbedingt die Sicherheitshinweise der Datenblätter zu beachten. Das Volumen von einem Liter kälteverflüssigtem Sauerstoff entspricht ca. 854 Liter gasförmigem Sauerstoff.

### Ergebnis und Anmerkung

Im Home-Care-Bereich (Sauerstoffversorgung) ist eine intensive Patienten-Schulung für LOX, äußerst sinnvoll und notwendig (obligatorisch), damit den Patienten die Gefahren mit Sauerstoff bewusst werden.

Die Homecare-Provider stellen zusätzlich noch weitere Broschüren und Informationsmaterialien mit wichtigen Sicherheitshinweisen ihren Patienten zur Verfügung.



Grafik 25: Interview-Frage 23 med. Gase (Temperatur von LOX). 31% der Interview-Teilnehmer konnte diese Frage richtig beantworten.

<sup>142</sup> Grad Celsius ( $^{\circ}\text{C}$ ) ist eine Maßeinheit für die Temperatur (allgemein gebräuchlich)

<sup>143</sup> Kelvin (K) ist die physikalische Maßeinheit für Temperatur mit dem absoluten Null-Punkt als Fixpunkt.

## Wie kann LOX appliziert werden?

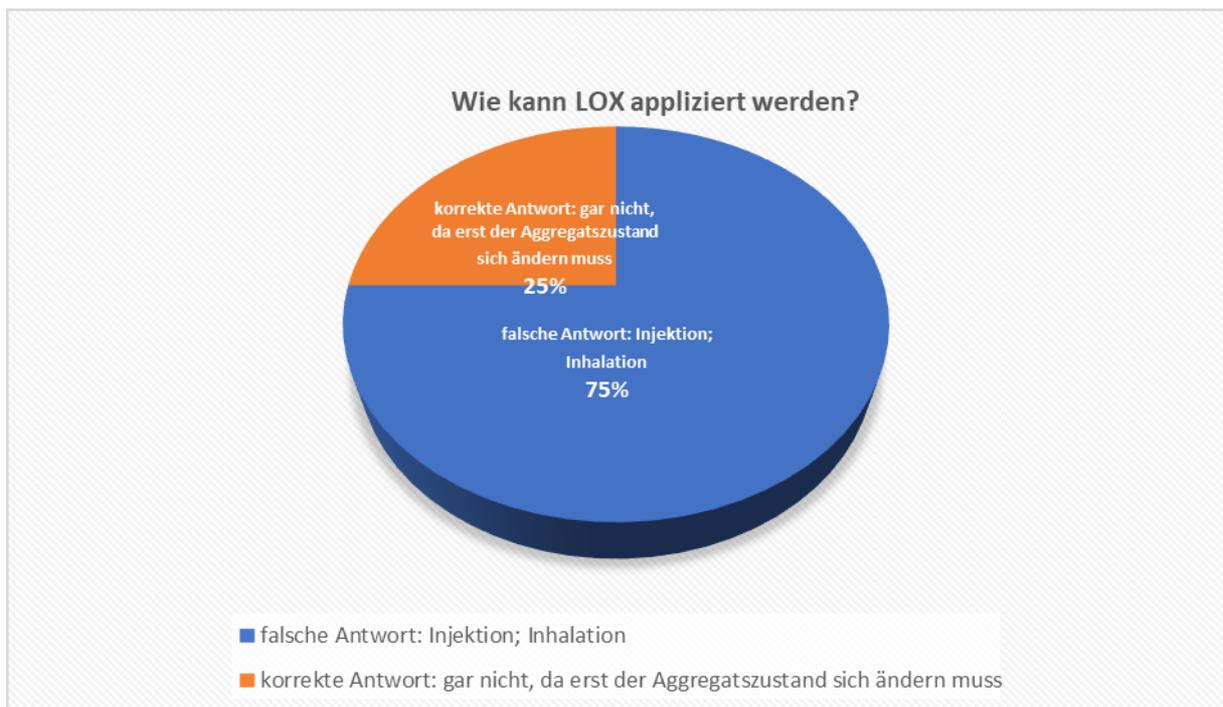
- Injektion     Inhalation
- gar nicht, da sich erst der Aggregatzustand ändern muss

Gasförmiger Sauerstoff wird inhaliert. LOX (flüssiger med. O<sub>2</sub>) selbst kann aufgrund des flüssigen Aggregatzustands<sup>144</sup> nicht appliziert werden und muss erst in die Gasphase übergehen, damit er danach sicher am Patienten als Inhalationsgas korrekt dosiert, angewendet werden kann.

### Ergebnis und Anmerkung

Diese Frage erforderte bei den Interview-Teilnehmern auch ein klein wenig nachzudenken.

Gleichwohl ist in den Zulassungsdossiers für medizinischen kälteverflüssigten Sauerstoff (LOX) immer noch die Darreichungsform «*Inhalationsgas*» hinterlegt.



**Grafik 26:** Interview-Frage 24 med. Gase in Bezug auf die Applikation von LOX. Bei der Beantwortung dieser Frage haben  $\frac{3}{4}$  der Interview-Teilnehmer die Frage falsch beantwortet.

<sup>144</sup> Als Aggregatzustände werden die unterschiedlichen Zustände wie fest, flüssig oder gasförmig, eines Stoffes bezeichnet, die sich durch bloße Änderungen von Temperatur oder Druck ineinander umwandeln können.

## Kann ich nach 3 Jahren der Herstellung von LOX immer noch das Produkt anwenden?

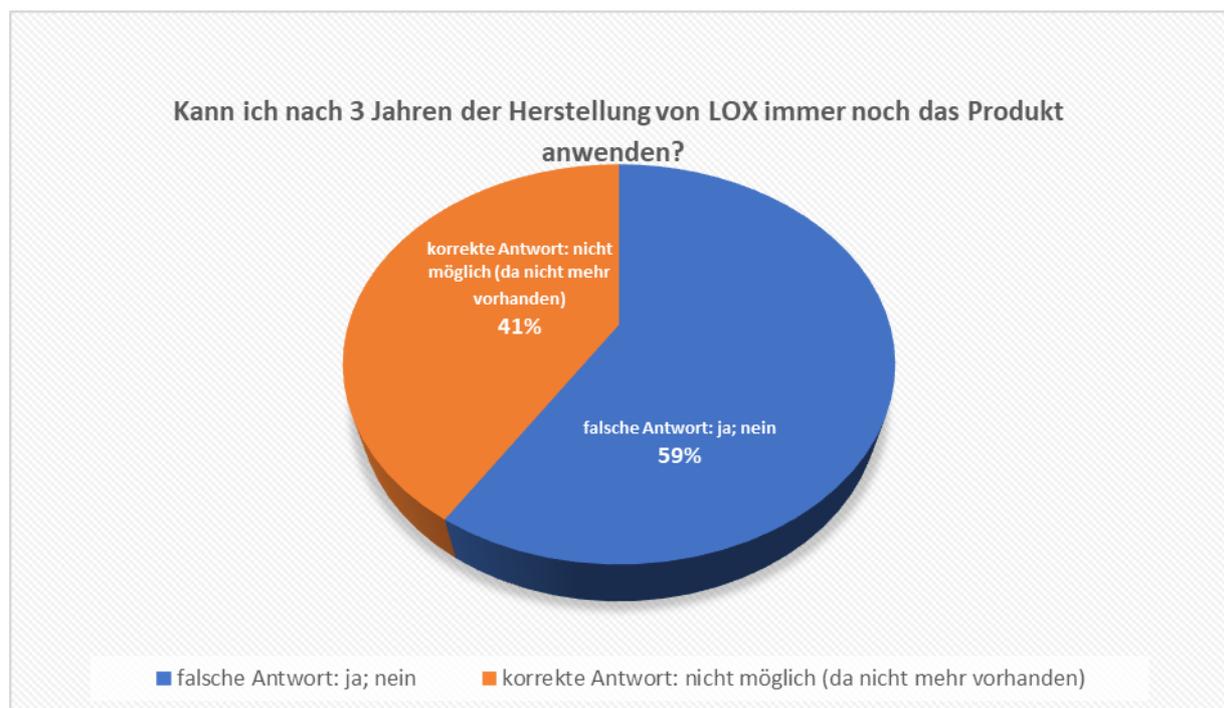
ja  nein  nicht möglich (da nicht mehr vorhanden)

Mit dieser Frage sollte bei den Interview-Teilnehmer herausgefunden werden, ob ihnen bekannt ist, dass LOX nach einer gewissen Zeit verdampft (Verdampfungsrate).

### Ergebnis<sup>145</sup> und Anmerkung

Hierbei handelte es sich um eine sogenannte «Fangfrage» und zielte nur auf die Logik ab. Aufgrund des Aggregatzustands, der Verdampfungsrate der Menge sowie der Umgebungstemperatur ist LOX<sup>146</sup> nur zeitlich begrenzt (Tage oder Wochen je nach Volumen) verfügbar. Deswegen kann die beschriebene maximale Haltbarkeit nicht erreicht werden.

Von allen Interview-Teilnehmern, die die korrekte Antwort auf die Frage gaben (41%), wurde die Antwort auch begründet. Bei den falschen Antworten auf diese Frage, wurde die Verdampfung von LOX nicht berücksichtigt bzw. war den Teilnehmern nicht bekannt.



Grafik 27: Interview-Frage 25 med. Gase in Bezug auf die Verdampfungsrate von LOX.

<sup>145</sup> Bei den falsch beantworteten Fragen wurden nicht die Verdampfungsraten von LOX berücksichtigt

<sup>146</sup> Die Lagerung von LOX ist nur in gut belüfteten Räumen gestattet (siehe Sicherheitsdatenblatt).

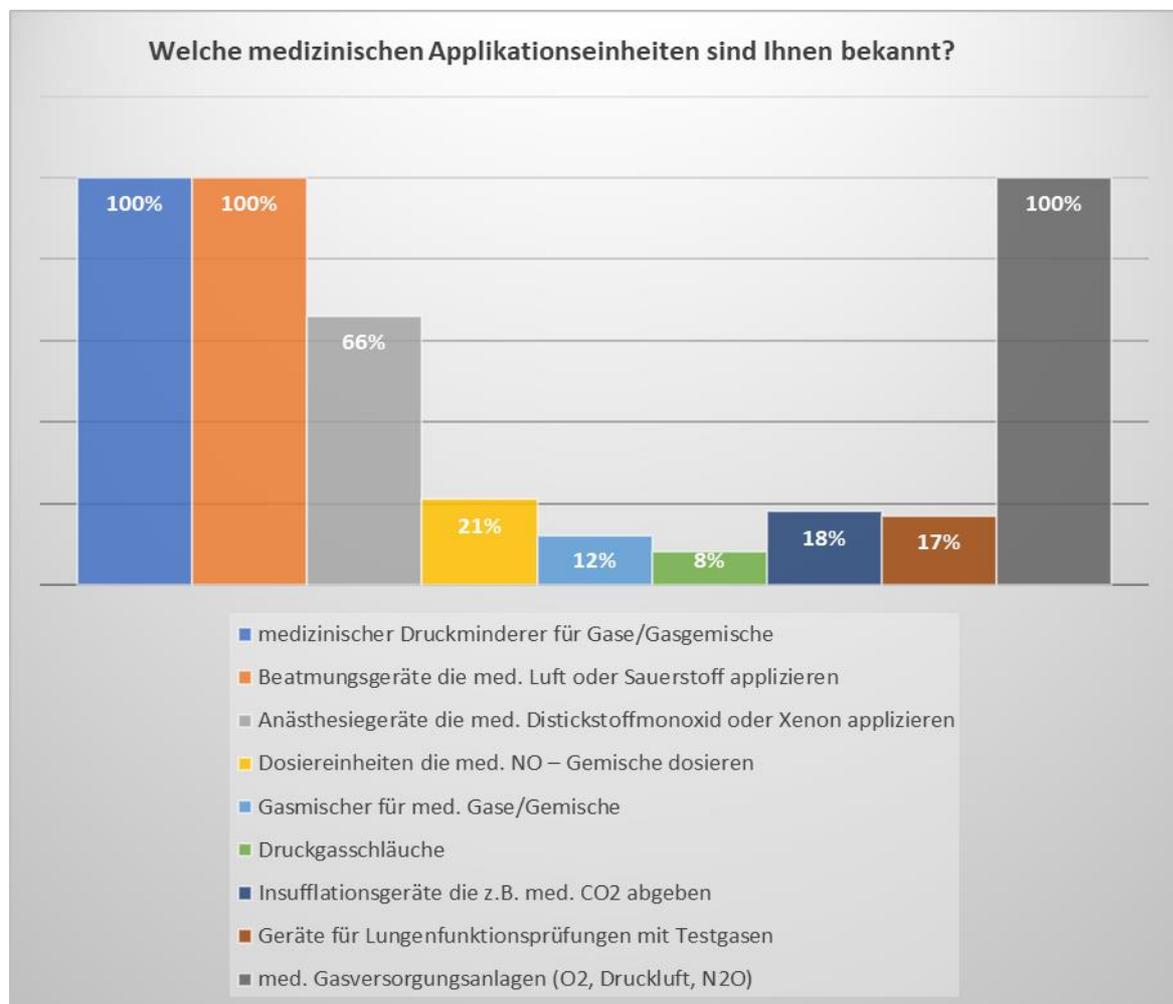
## 5.2 Ergebnisse und Auswertungen bei den Applikationseinheiten / Medizinprodukten<sup>147</sup>

Wie unter Kapitel 4.1 bereits beschrieben, wurden 280 Interviews mit verschiedenen Berufsgruppen (zu gleichen Anteilen, jeweils 25%) bei Ärzten, Krankenpflegern, Apothekern sowie Medizintechnikern im Zeitraum 2013 bis 2016 durchgeführt.

### Welche medizinischen Applikationseinheiten sind Ihnen bekannt?

Bei dieser Interview-Frage wurden die Interview-Teilnehmer unter anderem gefragt, welche medizinischen Applikationseinheiten ihnen bekannt sind? Dabei waren 9 Geräte / Einheiten als Medizinprodukte vorgegeben.

#### Ergebnis und Übersicht



Grafik 28: Übersicht Interview-Frage 1 med. Applikationseinheiten

<sup>147</sup> Im Anhang befindet sich der Interview-Fragebogen (Anhang 10.2)

## Kennen Sie alle Gase, die in Verbindung mit den einzelnen med. Geräten eingesetzt werden dürfen<sup>148</sup>?

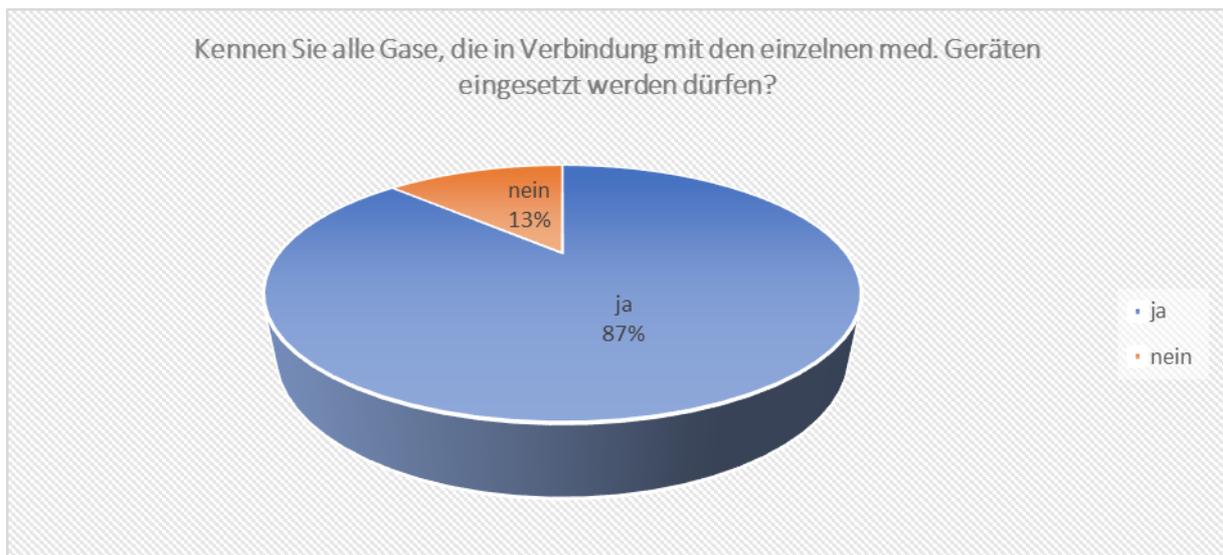
Generell ist bei medizinischen Gasen bzw. Gasgemische ein Medizinprodukt als Druckminderer notwendig. Bei den meisten wird zusätzlich noch eine Applikation bzw. Dosier-/ Monitor-Einheit benötigt. Um eine Therapie durchzuführen wird hier immer eine Kombination aus Arzneimittel und Medizinprodukt notwendig sein. Die Frage diente dazu bei den Interview-Teilnehmern festzustellen, ob ihnen die Therapie mit der Kombination von Arzneimittel (Gas) mit der Applikationseinheit (Medizinprodukt) bewusst ist.

### Ergebnis und Anmerkung

Beispiele: → *medizinischer Sauerstoff mit Druckminderer*

→ *medizinische Stickstoffmonoxid-Gemische mit der NO-A Applikationseinheit*

Die Mehrheit (87%) der Interview-Teilnehmer konnte diese Frage korrekt beantworten.



Grafik 29: Interview-Frage 2 med. Applikationseinheiten mit Überblick zur Beantwortung der Frage in Bezug auf den Einsatz der einzelnen Geräte in Verbindung mit med. Gasen oder Gasgemischen.

---

<sup>148</sup> Hier wurde der Fokus nur auf die gängigsten Produkte (Gase) gerichtet. D.h. wenn es sich nicht um eine Spezial Klinik (oder Universitätsklinik) handelte, wurde z.B. die NO-Therapie gar nicht berücksichtigt.

## Gibt es für die Geräte eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) in regelmäßigen Abständen?

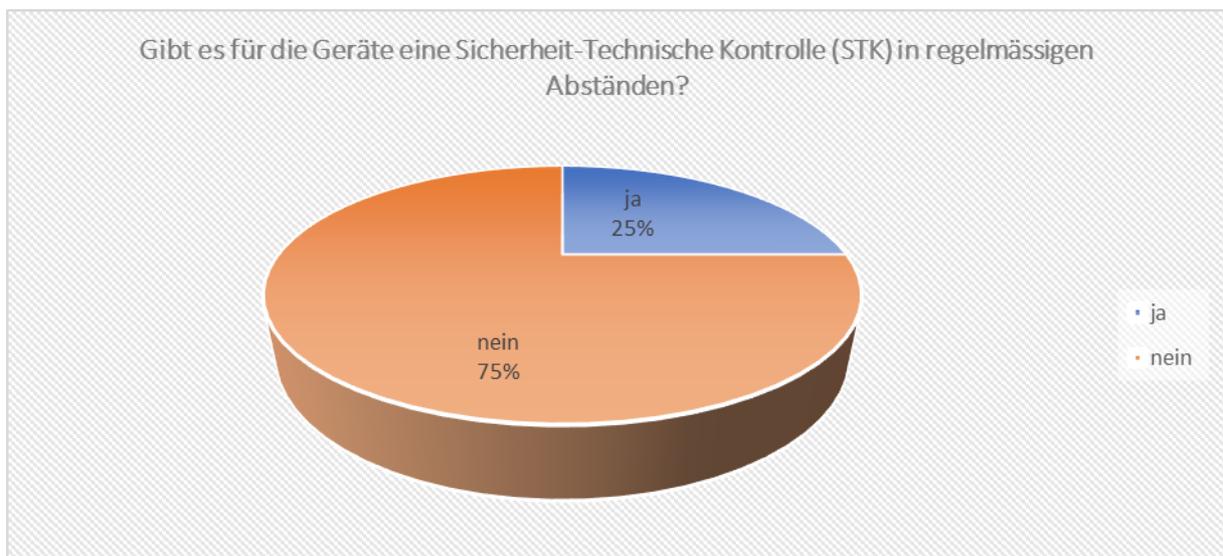
Das Thema „STK“ bei Medizinprodukten hat einen hohen Stellenwert und ist ab dem Kapitel 4.2 detailliert beschrieben. Mit dieser Frage sollte herausgefunden werden, inwieweit die STK in Bezug auf die Gase-Applikation im Krankenhaus bekannt ist.

### Ergebnis und Anmerkung

Je nach Gerät und Hersteller können die Zeitabstände für die durchzuführende STK unterschiedlich sein (meist jährlich / aber spätestens vor Ablauf von 2 Jahren)<sup>149</sup>. Dies ist sehr sinnvoll, da sich herausstellte, dass bei den meisten medizinischen Druckminderern nicht einmal eine Dichtigkeitsprüfung oder eine visuelle Kontrolle<sup>150</sup> bei den Dichtringen durchgeführt oder beachtet wurden.

Zudem sind auch evtl. Wartungsintervalle oder Kalibriervorgaben zu beachten. Auch hier gilt, alles zu dokumentieren und zu archivieren, damit eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

Die Mehrheit der Teilnehmer konnte diese Frage leider nur mit «nein» beantworten.



**Grafik 30:** Interview-Frage 3 med. Applikationseinheiten in Bezug auf die Intervalle von «STK» bei med. Geräten. 75% der Interview-Teilnehmer haben mit «nein» auf diese Frage geantwortet.

---

<sup>149</sup> Gemäß § 11 Sicherheitstechnische-Kontrollen der MPBetreibV

<sup>150</sup> Selbst eine einfache visuelle Kontrolle bei med. Geräten wie Druckminderer etc. fand kaum Beachtung.

## Ist Ihnen das Geräte-Handbuch<sup>151</sup> bekannt?

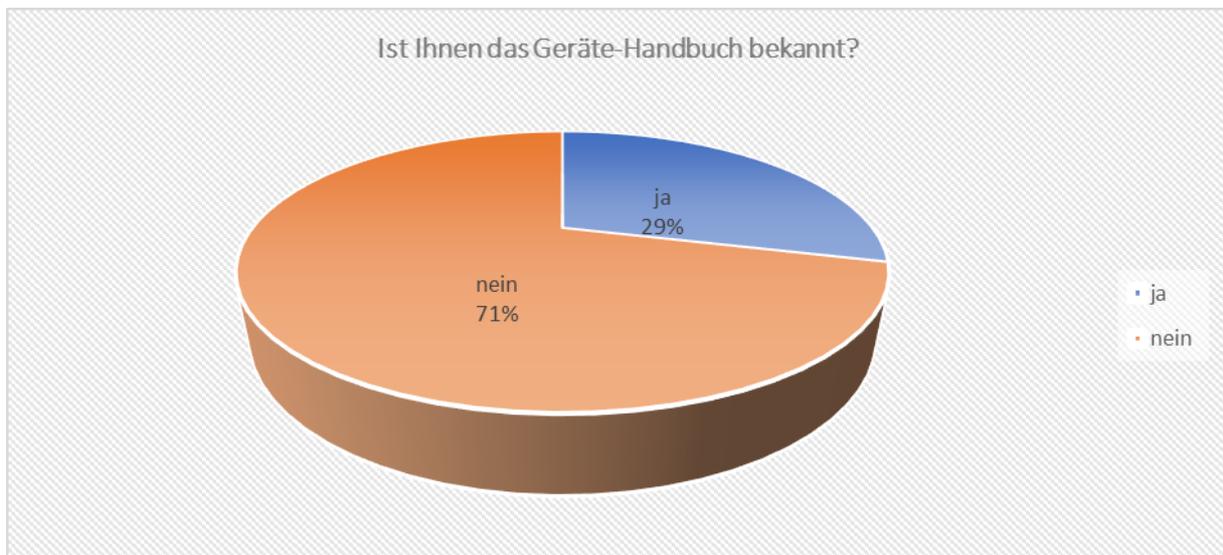
Bei medizinischen Geräten ist es erforderlich, ein sogenanntes Geräte-Handbuch<sup>152</sup> (MPBetreibV § 7) zu führen und zu pflegen (dokumentieren und archivieren), damit eine lückenlose Dokumentation auch nach Wartung, STK, Reparatur etc. gegeben ist. Ansonsten ist eine Rückverfolgbarkeit fast nicht möglich.

Manche Hersteller von medizinischen Geräten bieten ihren Kunden auch ein Geräte-Handbuch mit dem Kauf einer medizinischen Applikationseinheit an.

### Ergebnis und Anmerkung

Verantwortlich für das Handbuch ist der Medizinprodukte-Beauftragte (meistens die Abteilung der Medizintechnik im Krankenhaus).

Überwiegend bei den Medizintechnikern, konnte diese Frage mit «ja» beantworten.



**Grafik 31:** Interview-Frage 4 med. Applikationseinheiten (Bekanntheit des Gerätehandbuchs). 29% der Interview-Teilnehmer konnte diese Frage mit «ja» beantworten.

---

<sup>151</sup> Medizinproduktebuch gemäß § 12 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

<sup>152</sup> Einige Hersteller bieten Ihren Kunden auch ein Geräte-Handbuch an (dies könnte auch zusätzlich als Marketinginstrument dienen)

## Was ist im Besonderen mit dem Umgang von med. Druckminderer zu beachten gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers?

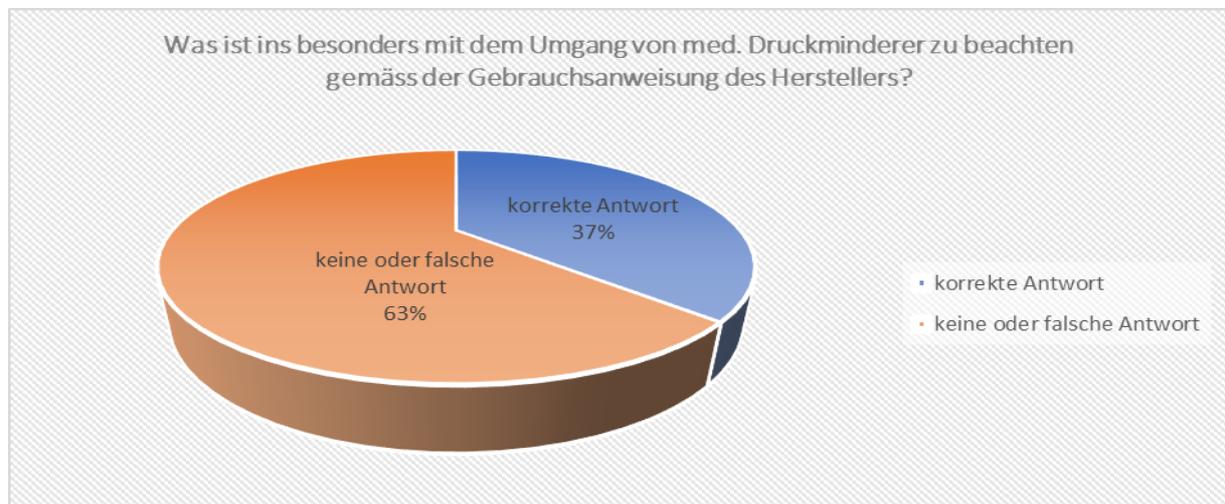
Die Wichtigkeit von Gebrauchsanweisungen bei Medizinprodukten wurde im Kapitel 3.5 detailliert beschrieben. Die Interview-Teilnehmer sollten mit eigenen Worten erklären, was im Umgang mit med. Druckminderer zu beachten ist.

### **Ergebnis<sup>153</sup> und Anmerkung**

Die Gebrauchsanweisung<sup>154</sup> ist notwendig damit eine sichere Anwendung überhaupt gewährleistet werden kann. Gerade im medizinischen Bereich sollte dies berücksichtigt werden, da es der Anwender-/ Patientensicherheit dient. Jede Gebrauchsanleitung ist an einen Ort zu archivieren, der leicht zugänglich für das zuständige Personal ist, damit jeder bei Unklarheiten auf notwendige Informationen zurückgreifen kann. Weiter ist dabei zu beachten, dass die Hände bei (vor) der Handhabung sauber und trocken sowie fettfrei sind.

Wie schon erwähnt, hat die Gebrauchsanweisung bei medizinischen Druckminderer kaum Beachtung gefunden und eine Archivierung wurde auch (fast) nicht sichergestellt.

Bei den korrekten Antworten wurden eine Begründung und Erklärung dazu abgegeben. Bei den falschen Antworten konnte keine Begründung gegeben bzw. die Frage konnte nicht beantwortet werden. Überwiegend die Techniker konnten diese Frage korrekt beantworten



**Grafik 32:** Interview-Frage 5 med. Applikationseinheiten (Umgang mit med. Druckminderer). 37% der befragten Interview-Teilnehmer konnten hier eine korrekte Antwort geben.

---

<sup>153</sup> Anmerkung, Druckminderer immer nur von Hand anziehen und darauf achten das die Gewinde/Anschlüsse Öl- und fettfrei sind (dies ist auch in der Gebrauchsinformation der Geräte genauestens beschrieben).

<sup>154</sup> Gemäß Abschnitt 4 der ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsystem – Anforderungen für regulatorische Zwecke; ISO7010:2012 Graphische Symbole - Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen - Registrierte Sicherheitszeichen.

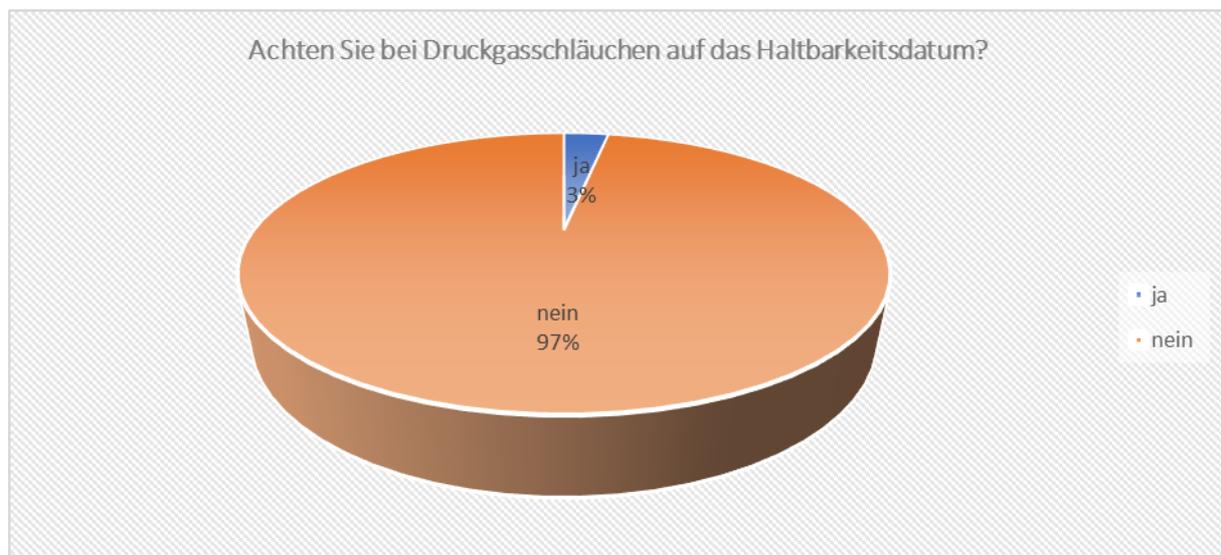
## Achten Sie bei Druckgasschläuchen auf das Haltbarkeitsdatum?

Das Verfallsdatum bei Schläuchen oder Leitungen für medizinischen Gasen muss genauso beachtet werden wie das Gas selbst. Deshalb wurde diese Frage auch den Interview-Teilnehmern gestellt.

### **Ergebnis<sup>155</sup> Anmerkung**

Schläuche oder Leitungen (je nach Material) können im Laufe der Zeit und durch intensive Nutzung porös werden und Undichtigkeiten oder Leckagen aufweisen. Dies kann die Patientensicherheit oder den Therapieerfolg beeinträchtigen. Zudem ist es ratsam, eine Tabelle mit den Spezifikationen der Verbrauchsmaterialien – und was, wann gewechselt werden muss – zu implementieren. Die Haltbarkeitsdaten sind in der Bedienungsanleitung oder auch selbst auf dem Material hinterlegt. Auch hier gelten die Dokumentation und Archivierung nach einem Austausch oder Ersatz. Dieser wichtige Punkt, zur Haltbarkeit / Verwendbarkeit von Schläuchen und Leitungen war dem zuständigen Personal (fast) nicht bekannt.

Fast allen Interview-Teilnehmern (97%) war dieses Thema der Frage nicht bewusst und wurde somit mit «*nein*» beantwortet.



**Grafik 33:** Interview-Frage 6 med. Applikationseinheiten (Haltbarkeitsdatum bei Druckgasschläuchen).

---

<sup>155</sup> Anmerkung zu der Verwendbarkeit von Druckgasschläuchen/Leitungen, je nach Hersteller kann dies zwischen 3 und 5 Jahren variieren. Der Hinweis zur Verwendbarkeit befindet sich an dem Material selbst («Verwendbar bis: Monat/Jahr»).

## **Benutzen Sie Werkzeug zum Wechseln von Gasflaschen?**

Wie bereits bei medizinischem Sauerstoff und Druckmindern beschrieben, ist bei den medizinischen Gasen die gleiche Vorgehensweise zu befolgen.

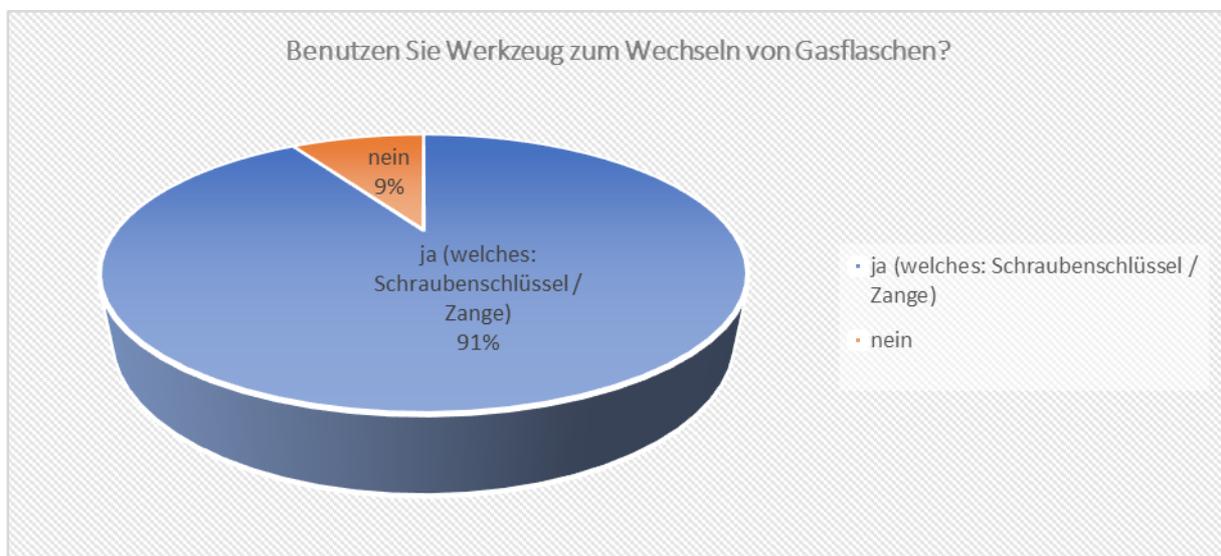
### **Ergebnis<sup>156</sup> und Anmerkungen**

Beim Anschluss von medizinischen Druckmindern gilt es, generell keine Werkzeuge zu verwenden. Zudem ist bei einem Gasflaschenwechsel darauf zu achten, dass das Ventil vor dem Wechsel geschlossen wird und der Druck aus den Leitungen entlastet wurde.

Vor Inbetriebnahme der vollen Gasflasche (Fülldruck 200 bar) ist das Flaschenventil auf Dichtigkeit zu prüfen und sehr langsam und behutsam zu öffnen. Ein schnelles oder ruckartiges Öffnen des Ventils ist zu vermeiden, da dies aufgrund des hohen Drucks gefährlich für den Anwender sein kann.

Zudem ist es ratsam eine Verbrauchsliste der Gase zu erstellen (wann wurde eine Flasche gewechselt) damit die Verbräuche besser ersichtlich sind und entsprechend rechtzeitig nachbestellt werden können.

Fast alle der Interview-Teilnehmer (91%) benutzen zum Wechseln einer Gasflasche ein Werkzeug wie eine Zange oder einen Schraubenschlüssel.



**Grafik 34:** Interview-Frage 7 med. Applikationseinheiten (Werkzeug zum Wechseln einer Gasflasche)

---

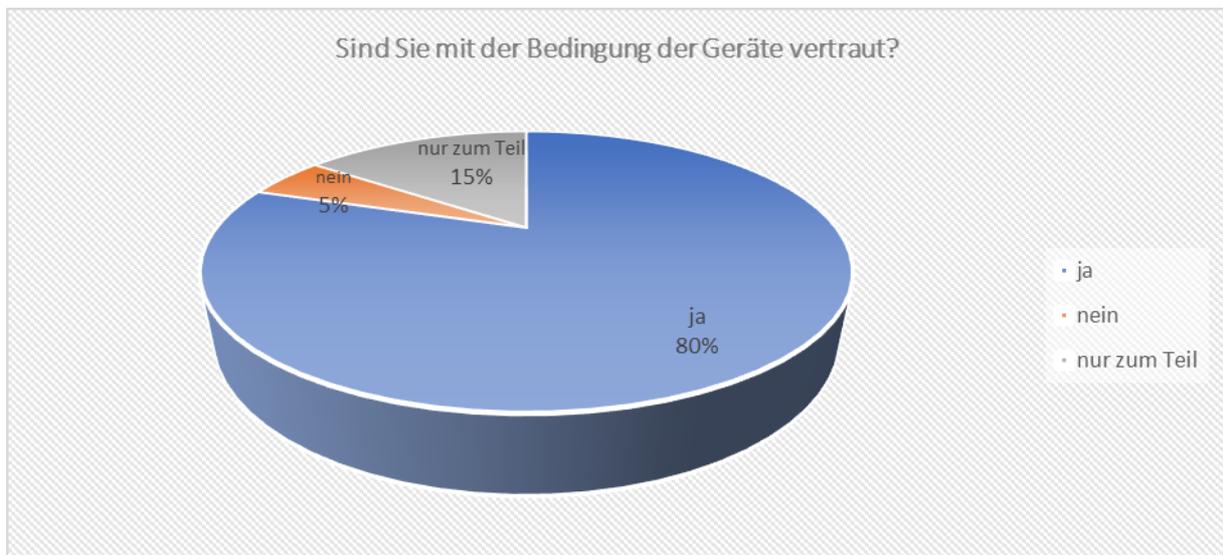
<sup>156</sup> Anmerkung zum Anschließen von Druckminderer an Gasflaschen. Das Festziehen eines Druckminderer (nach dem Anschluss an die Gasflasche) sollte nach Angaben der Hersteller nur von Hand und nicht mit einer Zange oder einem Schraubenschlüssel passieren.

## Sind Sie mit der Bedienung der Geräte vertraut?

Aus Sicherheitsgründen darf nur geschultes Personal medizinische Geräte bedienen; ansonsten besteht die Gefahr einer nicht korrekten Handhabung mit Fehlfunktionen und kann Schäden zur Folge haben. D.h. bevor ein Gerät zum Einsatz kommt, muss eine Anwender-Einweisung<sup>157</sup> durch den Hersteller oder Bevollmächtigten durchgeführt, dokumentiert und archiviert worden sein. Zudem müssen in regelmäßigen Abständen wiederkehrende Schulungen durch den Beauftragten für Medizinprodukte durchgeführt werden. Alle Schulungsmaßnahmen sowie die Erfolgskontrollen müssen dokumentiert und archiviert werden, damit eine Rückverfolgbarkeit gegeben ist.

### **Ergebnis und Anmerkung**

Die Antworten der Teilnehmer mit «ja» bzw. «nur zum Teil», geben zu 95% ein Ergebnis zu den Kenntnissen der Bedienung von Geräten in Bezug auf medizinische Applikationsgeräte an. Dies zeigt, dass die Bedienung eines med. Gerätes mindestens einmal bei dem Anwender geschult wurde.



Grafik 35: Interview-Frage 8 med. Applikationseinheiten (Vertrautheit bei der Bedienung von Geräten).

---

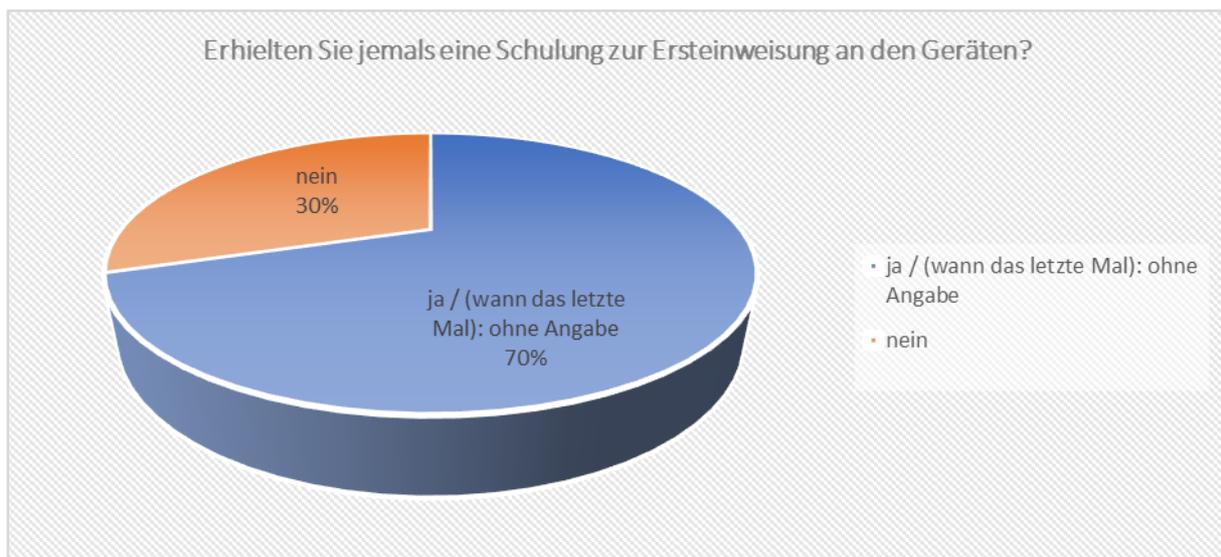
<sup>157</sup> Eine Erst-Einweisung erfolgt durch den Hersteller (oder dessen Beauftragten) weitere Schulungen werden durch den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit gemäß § 6 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt.

## Erhielten Sie jemals eine Schulung zur Ersteinweisung an den Geräten?

Sämtliche Schulungen in diesen Bereichen dienen der Anwender-/Patientensicherheit. Es ist absolut sinnvoll einen Schulungsplan für die Anwender zu erstellen, um einen Überblick des durchzuführenden notwendigen Schulungsbedarfes zu erhalten und um entsprechende Maßnahmen rechtzeitig zu ergreifen<sup>158</sup>.

### Ergebnis und Anmerkung

Bei den Antworten der Interview-Teilnehmer, die mit «ja» (70%) auf die Frage geantwortet haben, ist anzumerken, dass ein Datum nicht angegeben werden konnte, sondern nur eine ungefähre Jahreszahl. Diese Tatsache weist (bzw. kann) eine mangelnde Dokumentation und Archivierung auf.



Grafik 36: Interview-Frage 9 med. Applikationseinheiten in Bezug auf die Erstanweisung von Geräten

---

<sup>158</sup> Die Grundlage hierfür ist die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) § § 2, 3, 4 und 6.

## Kennen Sie alle Kriterien, die überwacht werden sollten?

Beispiel: NO-A<sup>159</sup> («Nitric Oxide (NO) - Applikation»)

ja

welche:

- NO – Konzentration, die eingestellt wurde  
 NO<sub>2</sub> – Konzentration  O<sub>2</sub> – Konzentration  Met-Hb

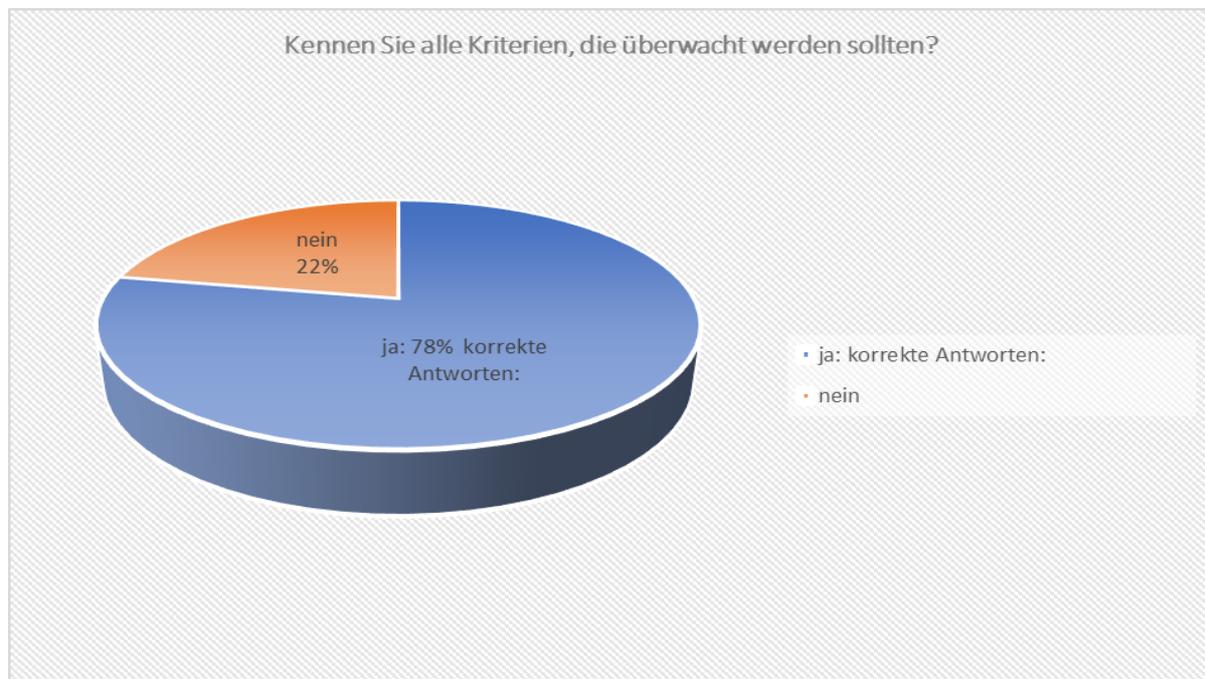
nein

Die Therapie mit NO („Nitric Oxide“) ist sehr spezifisch, deshalb wurden auch nur Interview-Teilnehmern (Krankenhäuser) mit Kenntnissen in diesen Bereichen berücksichtigt.

### Ergebnis und Anmerkung

Die applizierende Konzentration von Stickstoffmonoxid (NO) für Neugeborene liegt meist bei < 20 ppm und bei Erwachsenen meist bis zu 40 ppm<sup>160</sup>. NO<sub>2</sub> darf maximal 0,5 ppm betragen, O<sub>2</sub> muss mind. 21% und Methämoglobin (Met-Hb)<sup>161</sup> max. 2% aufweisen. Dies ist auch genauestens in der Gebrauchs-/ Fachinformation beschrieben.

Die Mehrheit (78%) der Befragten Interview-Teilnehmer (*meist Ärzte sowie Pflegefachkräfte*) konnten diese Frage in Bezug auf die Parameter bei der Überwachung mit med. NO korrekt beantworten.



Grafik 37: Interview-Frage 10 med. Applikationseinheiten (Die Überwachungskriterien bei NO)

<sup>159</sup> «NO-A» ist ein Applikationsgerät (Medizinprodukt) der Firma EKU – Leiningen, für med. Stickstoffmonoxid-Gemische (NO).

<sup>160</sup> ppm steht für „parts per million“ („Anteile pro Million“)

<sup>161</sup> Methämoglobin (Met-Hb) ist ein Derivat des Hämoglobins, des Blutfarbstoffs in den roten Blutkörperchen.

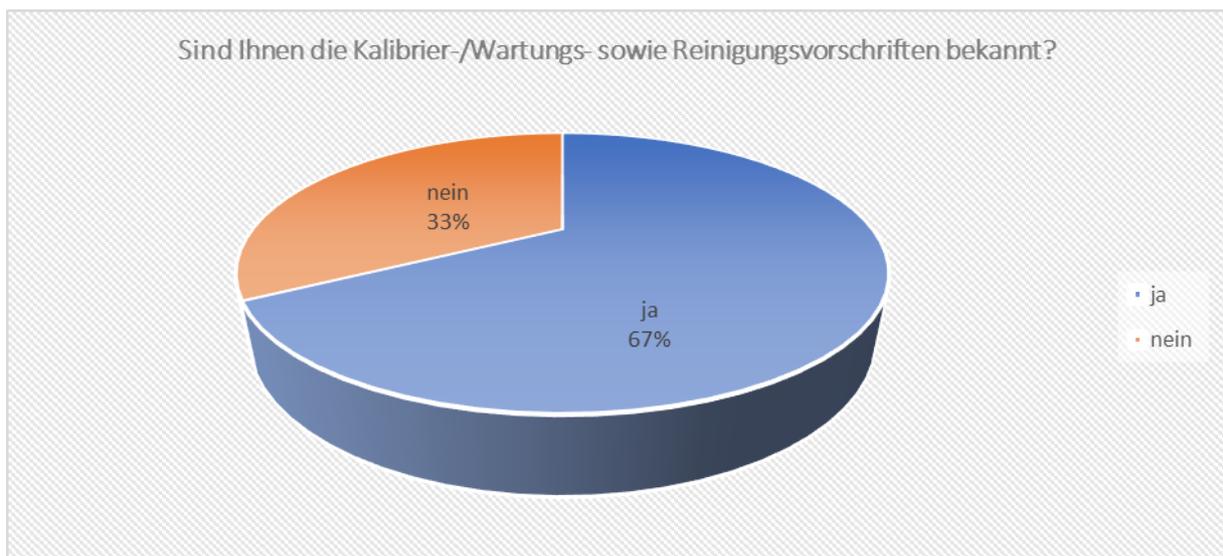
## Sind Ihnen die Kalibrier-/ Wartungs- sowie Reinigungsvorschriften<sup>162</sup> bekannt (NO-Therapie)?

Die Applikation von med. NO – Gemischen hat spezifische Vorgaben an die Kalibrierung, Wartung und Reinigung der Geräte. Die Kenntnisse dazu sind für eine korrekte und sichere Therapie absolut notwendig.

### Ergebnis und Anmerkung

Alle 3 Monate ist das System zu kalibrieren (siehe Angaben des Herstellers). Dies ist zudem Bestandteil bei einer Ersteinweisung im Krankenhaus, bevor das Gerät zum Therapie-Einsatz kommt. Dennoch ist auch hier eine intensive Schulung mit Erfolgskontrolle für die Medizintechnik notwendig. Die Reinigungs-/ und Desinfektions-Vorschriften des Herstellers wurden größtenteils respektiert. Es zeigte sich auch, dass bei neuen Geräten wiederkehrende Schulungen sinnvoll sind.

Die meisten der Techniker konnten diese Frage korrekt beantworten, hingegen bei den anderen Berufsgruppen war dies seltener bekannt.



**Grafik 38:** Interview-Frage 11 med. Applikationseinheiten in Bezug auf die Kalibrier-/Wartungs- sowie Reinigungsvorschriften mit NO-Geräten. 67% der Interview-Teilnehmer konnte diese Frage mit «ja» beantworten.

---

<sup>162</sup> Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß „ISO 17664“

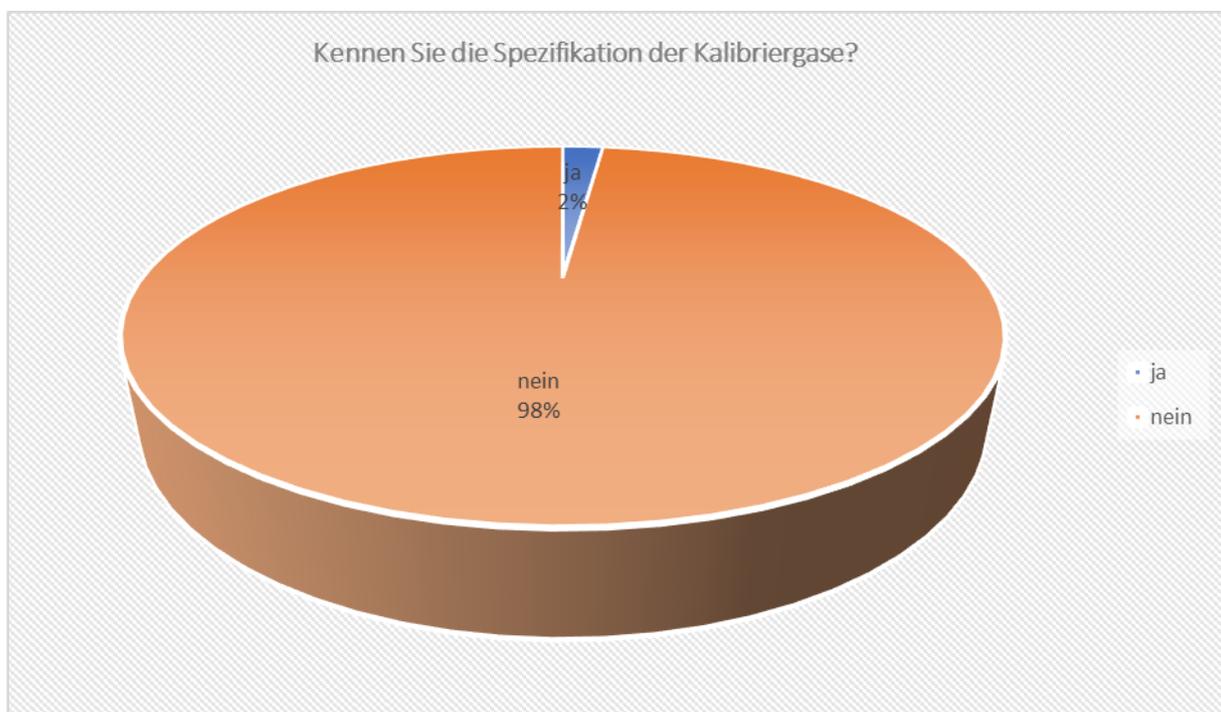
## Kennen Sie die Spezifikation der Kalibriergase (NO)?

Zur Kalibrierung der NO-Geräte ist ein spezifisches Kalibriergas-Gemisch notwendig.

### Ergebnis<sup>163</sup> und Anmerkung

Damit eine korrekte Kalibrierung durchgeführt werden kann, sollte dies bitte auch Anhand der Bedienungsanleitung der Geräte mit dem Analysenzertifikat der Kalibriergase auf die Spezifikation sowie der Stabilität geprüft werden. Jede Kalibrierung (oder auch Tausch von Dichtungen etc.), muss zudem im Gerätebuch dokumentiert und archiviert werden. Bedienungsanleitung und Analysezertifikat sind zu archivieren, damit eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

Fast allen Interview-Teilnehmer (98%) war die Spezifikation der Kalibriergase nicht bekannt.



**Grafik 39:** Interview-Frage 12 med. Applikationseinheiten und die Spezifikation der Kalibriergasgemische bei NO (Stickstoffmonoxid)

---

<sup>163</sup> Anmerkung zur Spezifikation der Kalibriergase nach Angaben des Herstellers (EKU Elektronik)

NO (Stickstoffmonoxid) Konzentration → 30 bis 80 ppm in N<sub>2</sub> (Stickstoff)

NO<sub>2</sub> (Stickstoffdioxid) Konzentration → 5 bis 15 ppm in N<sub>2</sub> (Stickstoff).

## Kennen Sie die Stabilität der zu verwendenden Kalibriergase

Wie bereits erwähnt, benötigt ein NO-Applikationsgerät ein spezifisches Kalibriergas zur Kalibrierung. Dieses Gasgemisch hat auch eine chemische Stabilität, die zeitlich begrenzt ist.

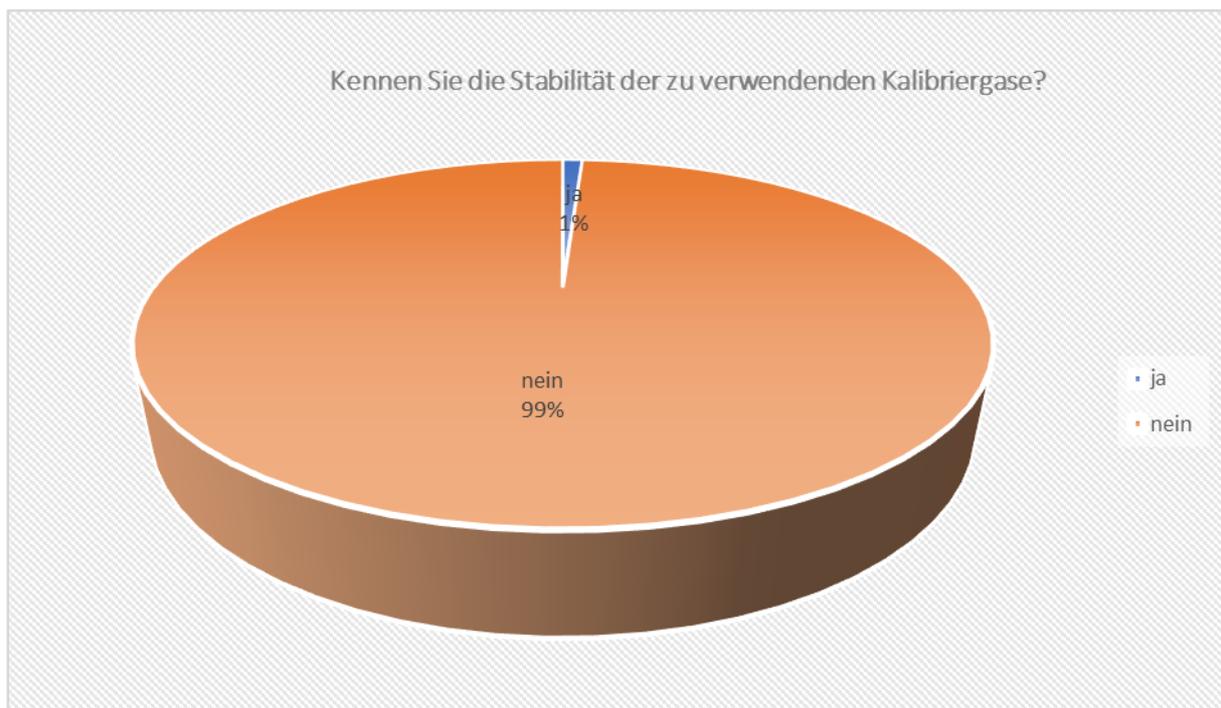
### Ergebnis<sup>164</sup> und Anmerkung

Die Stabilität der Kalibriergase ist zu vergleichen mit der Haltbarkeit von medizinischen Gasen. Ist die Haltbarkeit (Stabilität) abgelaufen, darf dieses Gas nicht mehr zum Einsatz kommen. Hinweise zur Dauer der Stabilität sind dem Analysenzertifikat des Gases zu entnehmen oder von der Gas-Flaschen-Schulter (Haltbarkeits-Etikett) des Kalibriergases.

Das zuständige Personal sollte bei der Wareneingangskontrolle auch immer das mitgelieferte Analysenzertifikat prüfen und archivieren. Zudem ist es ratsam, eine Tabelle mit den Spezifikationen der Verbrauchsmaterialien – und was, wann gewechselt werden muss – zu implementieren.

Bitte nach Ablauf nicht mehr verwenden und das unbrauchbare Gasgemisch an den Gas-Produzenten zurückgeben.

Fast allen Interview-Teilnehmer (99%) war die Stabilität der Kalibriergase nicht bekannt.



Grafik 40: Interview-Frage 13 med. Applikationseinheiten zur Stabilität der Kalibriergase

---

<sup>164</sup> Anmerkung zur Stabilität der Kalibriergase nach Angabe der Hersteller: bei Trennung der jeweiligen Komponenten NO und NO<sub>2</sub> in eine separate Gasflasche ist die Stabilität (Haltbarkeit) bei max. 1 Jahr. Ansonsten beträgt die Stabilität bei einer Vermischung beträgt 3 Monate.

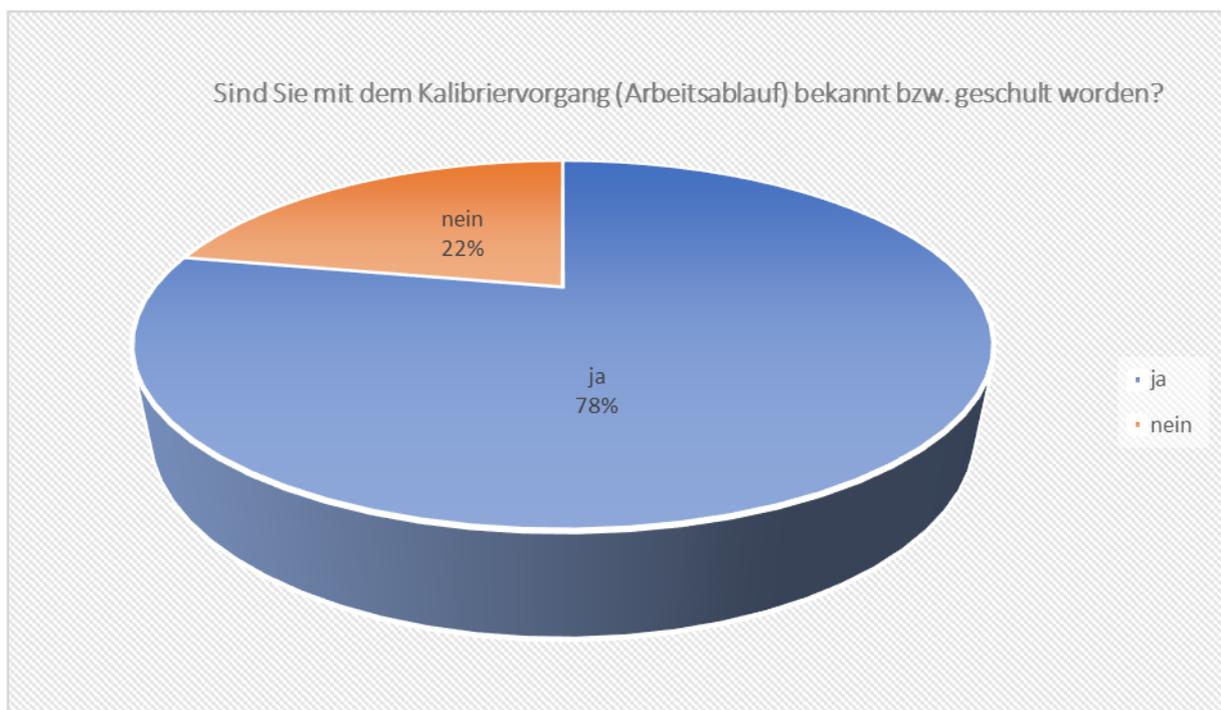
## **Sind Sie mit dem Kalibriervorgang (Arbeitsablauf) vertraut bzw. geschult worden?**

Viele Arbeitsschritte machen eine Schulung notwendig; gerade bei diesem medizinischen Gerät zum Kalibriervorgang muss der Mitarbeiter geschult sein.

### **Ergebnis<sup>165</sup> und Anmerkung**

Es ist absolut notwendig und sinnvoll vom Hersteller eine Schulung in Bezug auf die Bedienung und die Kalibrierung zu bekommen, damit eine sichere und korrekte Funktion der Geräte gewährleistet ist. Nur mit korrekt kalibrierten und justierten Geräten kann eine Therapie sicher und dosisgenau durchgeführt werden. Auch hier gilt wie für jede Schulung bzw. nach jeder Schulung, Schulungsnachweise / Erfolgskontrolle sind zu dokumentieren und zu archivieren, damit eine Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

Bei den mit « ja » (78%) beantworteten Fragen der Interview-Teilnehmer konnte kein Datum bezüglich der Schulungsdurchführung angegeben werden.



**Grafik 41:** Interview-Frage 14 med. Applikationseinheiten in Bezug die Frage: „die Schulung des Kalibriervorgang und den Schulungsnachweis (mit Archivierung)“

---

<sup>165</sup> Der überwiegende Teil der Anwender von NO-Applikationsgeräten benötigte noch weitere (mehrmalige) Unterstützung in Bezug auf den Kalibriervorgang durch den Hersteller (oder dessen Beauftragten).

## 6. Diskussion

Die Auswertungen der 280 anonymisierten Interview-Fragebogen - aus den Jahren 2013 bis 2016 - hat mit den Ergebnissen gezeigt, dass bei den unterschiedlichen Berufsgruppen des Krankenhauspersonals, insgesamt Nachholbedarf an Schulungen und Sensibilisierungen in Bezug auf Themen - medizinische Gase / Gasgemische als auch zum korrekten Umgang mit medizinischen Applikationseinheiten - besteht.

Allerdings kann die richtige bzw. fehlerfreie Beantwortung von Fragen in einem Interview, in einer Prüfung oder in einem Audit, auch von anderen Faktoren abhängen:

- Verständliche Formulierungen der Fragen durch den Interviewer  
*Präzise und klare Formulierung bei der Fragestellung*
- Verständliche Formulierungen der Fragen als gesprochenes Wort  
*(Akustik, Lautstärke, klare Stimmlage, Geschwindigkeit des Textes)  
bei der Durchführung des Interviews*
- Konzentration und Ablenkung der Teilnehmer
- Motivation und Sensibilisierung für die angesprochenen Themen  
*Interesse an den Themen (Teilnehmer)*
- Physische und psychische Verfassung (Emotionen) der Teilnehmer  
*allgemeines Wohlbefinden zum Zeitpunkt des Interviews*
- Ausreichend Zeit zur Fragestellung und zur Beantwortung der Fragen
- Qualifikation (und Empathie) der Teilnehmer
- Berufserfahrung und Wissen der Teilnehmer

Im Allgemeinen ist die Psychologie beim Menschen während eines Interviews, eines Audits oder einer Prüfung nicht zu unterschätzen, da sie einen erheblichen Anteil bei der korrekten Beantwortung von Fragen haben kann.

Der Allgemeine Deutsche Automobil-Club (ADAC) hatte im Jahr 2012 eine Umfrage unter seinen Mitgliedern durchgeführt, mit der Frage: «*wie schätzen Sie ihre eigene Leistungsfähigkeit beim Autofahren ein?*». Im Mittel haben sich die Befragten als überdurchschnittlich gut eingeschätzt. Daraus folgt, dass die Selbsteinschätzung eine Verzerrung der Realität in sich trägt. Deshalb sollte die Auflistung der unterschiedlichen Faktoren mit in die Bewertung einfließen.

Ein weiteres Thema ist die sogenannte „Fehlerkultur“ – gerade im deutschsprachigen Kulturraum ist das ein riesiges Thema; je höher die soziale Barriere zwischen Auditor und den Interview-Teilnehmer, umso höher das Risiko von «*inkorrekten*» Antworten.

Die Interview-Fragebögen für die Teilnehmer zu den medizinischen Gasen beinhalteten insgesamt 25 Fragen; die Anzahl der Fragen in Bezug auf die Applikationseinheiten beläuft sich hingegen auf 14 Fragen. In Anbetracht der hohen Quantität der Fragen und Fragebögen für die Interview-Teilnehmer sowie dem langen Zeitraum von mehr als 3 Jahren zur Durchführung, dem Abschluss und der Auswertung der gesamten Interviews, können die Ergebnisse der Studie als valide angesehen werden. Es ist davon auszugehen, dass die durchgeführte Studie einen guten Überblick zum Wissensstand der Teilnehmer gegeben haben. Sicherlich spielte auch die differenzierte Qualifikation und Berufserfahrung bei den unterschiedlichen Berufsgruppen wie Mediziner, Krankenpfleger, Pharmazeuten oder Medizintechniker eine wesentliche Rolle beim Wissensstand. Es zeigte sich auch, dass die Pharmazeuten tendenziell mehr Wissen zu den Gasen als Arzneimittel gemäß AMG, hatten als die anderen Berufsgruppen.

In den Studieninhalten für Mediziner werden entsprechende Inhalte in Bezug auf medizinische Gase und Sicherheitsvorschriften nicht explizit vermittelt. Im Pharmaziestudium oder der Medizintechnik werden zwar sicher viele Gase behandelt, aber auch hier fehlen einige wichtige Details, die nicht ausreichend angesprochen werden. Hier könnten die Lehrpläne der Universitäten oder Berufsfachschulen in Zusammenarbeit mit der Industrie optimiert werden.

Eine weitere Möglichkeit könnte sein, dass das Potential zur Verbesserung an Aufklärungen, Informationen und Schulungen auch von Seiten der Industrie und den Verbänden wie den IGV oder der EIGA gesteigert wird.

Die Gase-Industrie könnte mit geschultem Fachpersonal – vergleichbar wie bereits in der Pharma-Industrie durch die Pharmaberater jahrzehntelang implementiert - Beratungsgespräche bei ihren Kunden durchführen. Zudem könnten die Fachverbände gemeinsam mit der Industrie ihren Beitrag zu vermehrten Schulungen für die Sicherheit und korrekte Applikation von medizinischen Gasen und deren Applikationssysteme beim Anwender leisten. Auch präsentieren sich die Gashersteller (bzw. „*sehen sich in der Rolle*“) eher als Lieferanten für andere Industriezweige (*Schweißausrüstung* etc.) denn als Pharma-Dienstleister. Dieses Bild wird auch durch Äußerlichkeiten wie der Lackzustand mit Flugrost der Zylinder deutlich. Die Wertigkeit als Medikament könnte für medizinische Gase auch durch das äußere Erscheinungsbild sowie saubere und hochwertige Verpackungen gesteigert werden.

Sehr viele Patienten, die nach einem Krankenhausaufenthalt wieder nach Hause entlassen werden, waren oder sind immer noch starke Raucher. Zuhause wird die notwendige Sauerstoff-Therapie von einem Homecare-Provider dann fortgeführt. Trotz intensiver Schulungen zum sicheren Umgang oder den Gefahren mit Sauerstoff sind einige Patienten (*Raucher*) unbelehrbar, da es doch weiter zu Brand-Vorkommnissen kommt. Viele Beispiele sind: „die Nasenbrille (Sauerstoff-Leitung) hat sich entzündet etc.“ oder wie die Folgen verursacht durch den unsachgemäßen Gebrauch eines med. LOX-Behälters, beschrieben im Kapitel 4.6.4.

In solchen Fällen sind eine sofortige Nachschulung und die Kommunikation in Bezug auf die fehlende Compliance<sup>166</sup> des Patienten mit dem behandelnden Arzt unabdingbar, damit schnellstens korrektive Maßnahmen ergriffen werden können.

Hier ein Beispiel für eine Patienteninformation (med. LOX) zur besseren Compliance:

 <p><b>Ihre Sicherheit ist uns wichtig.</b> Beachten Sie bitte folgende Hinweise im Umgang mit der Flüssigsauerstoffversorgung.</p> <p> In der Umgebung der stationären sowie tragbaren Flüssigsauerstoffbehälter nicht rauchen. Halten Sie Zigaretten oder brennenden Tabak vom Betriebsbereich fern.</p> <p> Entflammbare Materialien von den Behältern fernhalten. Öl und Fett, einschließlich fettender Gesichtsschmierung und Vaseline, sind leicht entzündlich und brennen in Anwesenheit von konzentriertem Sauerstoff extrem schnell. Unternehmen Sie nie den Versuch, die Behälter zu ölen.</p> <p> Kontakt mit Flüssigsauerstoff oder Teilen des Behälters, die mit Flüssigsauerstoff in Berührung gekommen sind, vermeiden. Flüssigsauerstoff ist extrem kalt (-183°C). Bei Berührung kann der Flüssigsauerstoff oder Teile des Behälters, die mit Flüssigsauerstoff in Kontakt waren, zu Kaltverbrennungen der Haut führen.</p> <p> Nicht brennbares, ungiftiges Gas. Sauerstoff ist ein nicht brennbares, ungiftiges Gas, welches die Verbrennung von Stoffen stark beschleunigt.</p> <p> Gefahr der Brandbeschleunigung. Eine hohe Sauerstoffkonzentration kann eine extrem rasche Verbrennung anderer Stoffe verursachen.</p> <p> Die stationären und tragbaren Behälter ausschließlich in der aufrechten Position lagern und verwenden. (Gilt nicht für die tragbaren Behälter T300 und T850) – Wenn der stationäre oder tragbare Behälter umfällt, den Raum gut lüften und SOS OXYGENE SA benachrichtigen.</p> <p> Die Behälter in mindestens 1,5 m Entfernung von Elektrogeräten halten. Verwenden und lagern Sie die stationären sowie tragbaren Behälter in mind. 1,5 m Entfernung von Elektrogeräten, die Hitze oder Funken abgeben können.</p>	<p> Die Behälter von offenen Flammen fernhalten. Heizquellen wie Herde oder Öfen können offene Flammen enthalten.</p> <p> Die Behälter in einem gut belüfteten und trockenen Raum aufbewahren. Die Behälter geben geringe Mengen Sauerstoff ab, die durch eine gute Belüftung abgeführt werden müssen. Lagern Sie Flüssigsauerstoffbehälter nicht im Schrank, Kofferraum oder anderen geschlossenen Räumen. Legen Sie keine Kleidung oder Gardinen auf die Behälter.</p> <p> Die tragbaren Behälter nicht unter der Kleidung tragen. Die Geräte geben regelmäßig Sauerstoff ab. Ist der tragbare Behälter durch Kleidung bedeckt, kann sich die Kleidung mit Sauerstoff anreichern und bei Kontakt mit einer Zündquelle leicht entzünden.</p> <p> Die Behälter sind zerbrechlich. Vorsichtig handhaben.</p> <p> Funktionsstörungen nie ohne fachliche Anleitung beheben. Bei Zuwiderhandlung lehnt SOS OXYGENE SA jegliche Haftung ab.</p> <p> Die tragbaren und stationären Flüssigsauerstoffbehälter sind im gefüllten Zustand für den Transport geeignet. Stellen Sie sicher, dass die stationären Behälter während des ganzen Transports in der aufrechten Position verbleiben. Rauchen sowie andere Zündquellen sind zwingend zu vermeiden. SOS OXYGENE SA weist ausdrücklich auf die geltenden SDR/ADR-Bestimmungen zum Transport gefährlicher Güter hin und lehnt jegliche Haftung ab, insbesondere für den privaten Transport der stationären Behälter.</p> <p><small>SOS OXYGENE SA Galgenfeldweg 13E CH-3006 Bern <a href="http://www.sosoxygene.ch">www.sosoxygene.ch</a></small></p> 
--	---

Abbildung 29: Patienteninformation für med. LOX.

<sup>166</sup> Compliance ist ein Oberbegriff für das kooperative Verhalten von Patienten im Rahmen einer Therapie.

Vor allem sollte die Diskussion in Bezug auf die juristischen Konsequenzen erörtert werden.

Dabei sollte man nicht so naiv sein und den Standpunkt vertreten, die betroffenen Personen wüssten nichts davon bzw. ihnen sind die Folgen nicht bekannt. Ähnlich verhält es sich bei der Nichtbeachtung des Tempolimits im Straßenverkehr. Obwohl Straßenverkehrsschilder ausreichend die maximale zulässige Höchstgeschwindigkeit anzeigen, kommt es immer wieder vor, dass diese kaum beachtet werden und das, obwohl jedem die entsprechenden Konsequenzen bekannt sein sollten.

Weitere Beispiele sind die Warnungen vor den gesundheitlichen Folgen des Rauchens, die sichtbar auf jeder Schachtel Zigaretten vorhanden sind. Trotz dieser Warnhinweise ist die Zahl der Raucher enorm hoch, obwohl den Rauchern die möglichen gesundheitlichen Schäden bekannt sind. Oder der Konsum von alkoholischen Getränken, die bekanntermaßen (je nach Intensität und Menge) zu einer möglichen Sucht (*Abhängigkeit*) und zu schweren gesundheitlichen Nachteilen führen können. Obwohl dies auch jedem bekannt ist, so gibt es dennoch eine Vielzahl von Erkrankungen aufgrund von übermäßigem Konsum von Alkohol.

Ein sehr wichtiger Aspekt zum sicheren Umgang mit **medizinischen Geräten** ist auch in der Bedienerfreundlichkeit und Sicherheit von Medizinprodukten zu suchen. Hierbei wird dies zusätzlich, neben dem Risikomanagement, durch die Gebrauchstauglichkeit (*Usability*) von aktiven (elektrisch betriebenen) Medizinprodukten mit der Norm IEC<sup>167</sup> 62366 – beschrieben. Hierbei handelt es sich auch um eine Vorgabe der MDR. In den USA gibt es zusätzlich den von der FDA<sup>168</sup> eingeführten Begriff des «Human Factors Engineering (HFE)» in Bezug auf die regulatorischen Anforderungen von Medizinprodukten.

---

<sup>167</sup> Internationale Elektrotechnische Kommission (*International Electrotechnical Commission*)

<sup>168</sup> Food and Drug Administration (FDA) = Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde in den USA.

In der DIN EN ISO 9241-11:2018<sup>169</sup> unter Kapitel 3.1.1 findet sich der Begriff «*Gebrauchstauglichkeit*» mit folgender Beschreibung:

- Ausmaß, in dem ein System, ein Produkt oder eine Dienstleistung durch bestimmte Benutzerin einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen.

In der gleichen Norm findet sich unter Kapitel 3.2.5 der Begriff «*Ergonomie*» mit folgender Beschreibung:

- Arbeitswissenschaft («human factors») ist die wissenschaftliche Disziplin, die sich mit dem Verständnis der Wechselwirkungen zwischen menschlichen und anderen Elementen eines Systems befasst und der Berufszweig, der Theorie, die Grundsätze, die Daten und Verfahren auf die Gestaltung von Arbeitssystemen anwendet mit dem Ziel, das Wohlbefinden des Menschen und die Leistung des Gesamtsystems zu optimieren.

Je höherwertiger ein Arbeitsmittel sich darstellt, umso mehr wird es wahrgenommen; eine am Lack beschädigte Druckgasflasche (z.B. med. Sauerstoff) wird in der Regel nicht bewusst wahrgenommen, dass es sich dabei um ein Arzneimittel handelt; eine nochmals mit einer speziellen Kartonage verpackte Stickstoffmonoxid-Gasflasche (z.B. «*INOMax*<sup>170</sup>» der Linde-Gas), ist hingegen sofort als Arzneimittel erkennbar.

Der Gedanke zur Erhöhung der Sicherheit war, dass Schulungen allein keine Trendwende bei der Verwendung von medizinischen Gasen sowie Applikationseinheiten nach sich ziehen, eventuell geschieht dies nur kurzfristig. Hierzu existiert eine Vielzahl von Studien<sup>171</sup>, die belegen und zeigen, dass Schulungen nur kurzfristig wirksam sind. Es geht dabei um die Sensibilisierung und die Aufmerksamkeit für die korrekte und sichere Anwendung bei dem Klinikpersonal.

---

<sup>169</sup> DIN EN ISO 9241-11:2018 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 11: Gebrauchstauglichkeit

<sup>170</sup> Markenname des medizinischen Stickstoffmonoxid-Gemisches der Linde Gas-Therapeutics

<sup>171</sup> z.B. "Entwicklung und kurzfristige Effektivität eines standardisierten Schulungsprogramms..." B. Seekatz et al 2013

Diese Arbeit hat mit den Ergebnissen der Interview-Befragungen gezeigt, dass das Wissen der betroffenen Berufsgruppen (Personen) in den Gesundheitseinrichtungen verbesserungsfähig und optimierbar ist. Es ist wenig erfreulich, wenn die Krankenhäuser als Betreiber im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), ihren gesetzlichen Pflichten nicht in allen Punkten nachkommen, auch wenn dies den betreffenden Personen der Krankenhausorganisation gar nicht bewusst ist bzw. sie anscheinend auch nicht ausreichend für die möglichen Konsequenzen sensibilisiert sind. Die Folgen bei einer Nichtbeachtung bei der Arbeit sowie Handhabung von medizinischen Geräten und Gasen könnten sein:

❖ Personenschaden (Verletzungen, Verbrennungen, Tod)

*Auch wenn Todesfolgen selten sind, so beutet dies trotzdem, dass es nicht zu 100% ausgeschlossen werden kann. Deshalb sollte dem Anwender dieses Risiko bewusst sein, damit er entsprechend sensibilisiert ist sowie sorgfältig und pflichtbewusst handelt.*

❖ Materialschäden (Medizinprodukt, Räumlichkeiten, Materialien etc.)

*Materialschäden können teilweise schnell korrigiert werden, sind unter Umständen aber auch sehr kostenintensiv.*

❖ Haftungen mit Rechtsfolgen

*Verstöße bzw. Missachtungen können zivilrechtliche, strafrechtliche oder arbeitsrechtliche Konsequenzen für den Verursacher haben und können Geldstrafen bis hin Gefängnisstrafen zur Folge haben.*

❖ evtl. psychische Erkrankungen / Störungen der Verursacher.

*Solche Erkrankungen können evtl. sehr lange andauern oder sogar lebenslänglich von Dauer sein. Dies zeigen verschiedene psychologische Untersuchungen an Betroffenen mit Bezug auf die Langzeitfolgen<sup>[19]</sup>.*

Ein Potential zur Verbesserung der Qualität für Schulungen, Dokumentationen und Sensibilisierung der Mitarbeiter in der Krankenhausorganisation kann auch in einem adaptierten Qualitätsmanagementsystem liegen. Dieses System könnte zusätzlich mit einem «Ursachen-Wirkungs-Diagramm (Ishikawa-Diagramm)» benannt nach dem Japanischen Chemiker *Ishikawa Kaoru*, verbessert werden. Dabei geht es speziell um den Menschen als Verursacher einer Fehlerquelle, mit dem Ziel einer

Produktivitätssteigerung und dies im Verhältnis der Sicherheitsaspekte unter Berücksichtigung der Motivation und evtl. negativen Voraussetzungen (Müdigkeit, Störfaktoren etc.) der Arbeiter / Angestellten.

Dieses Diagramm könnte beliebig erweitert werden, wie folgendes Beispiel zeigt:

*Unfall oder Vorkommnis → Ursache / Verursacher → Sofortmaßnahme → Prüfung (Ursachengrund) → Feststellung des Schadens → Maßnahmenplan → Folgen für den Geschädigten → Folgen bzw. Konsequenzen für den Verursacher (Haftung) → Präventionsmaßnahmen implementieren → Prüfung der Präventionsmaßnahmen.*

Ziel muss immer sein, dass ein Unfall oder Vorkommnis (Schaden) erst gar nicht passiert und wenn doch, sollte geprüft werden, was getan werden kann, damit sich dies nicht wiederholt und welche Präventionsmaßnahmen implementiert werden müssten.

Die Ergebnisse der Interviews zeigten, dass die verantwortlichen zuständigen Personen im Krankenhaus hier offenbar die haftungsrechtliche Situation verkennen und sie sollten daher dringend dafür sensibilisiert werden. Erst wenn die Betroffenen Personen darüber aufgeklärt sind, dass sie für das Nichteinhalten von Regeln und Vorschriften auch persönlich haftbar gemacht werden können, werden sie sensibler für diese Themen. Bei einer Vielzahl von Diskussionen hat sich herausgestellt, dass den sogenannten «Schlüssel-Personen» in der Krankenhausorganisation oft die rechtlichen Konsequenzen nicht klar bewusst sind und man sich im Rückblick auf die bisherigen Vorkommnisse auf einem vermeintlich sicheren Pfad befand. Tatsächlich sind aber nicht nur die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), sondern auch das Medizinproduktegesetz (MPG), das Zivilrecht, das Produkthaftungsgesetz und das Bürgerliche Gesetzbuch (BGB) involviert, was den meisten Betroffenen in Bezug auf den rechtlichen Folgen, gar nicht bewusst ist. Welche Rechtsfolgen entstehen könnten, die auch privatrechtliche Konsequenzen haben können, sind unter Kapitel 4 im Detail aufgeführt und gaben, nachdem sie den Interview-Teilnehmern erklärt wurden, bei einigen der angesprochenen Personen Anlass zum Nachdenken.

Es stellt sich also die Frage, wie hier Verbesserungs- und Präventionsmaßnahmen aussehen könnten. Sicherlich ist es damit nicht getan, dem Einzelverantwortlichen mit den persönlichen Haftungsrisiken und deren Folgen zu drohen; die Wirkung solcher Maßnahmen ist bekannter Weise nur kurzfristig. Eine Wahrnehmung potenzieller Gefahren muss von den übergeordneten Organisationen (z.B. Krankenhäusern) mit der Bereitstellung ausreichender Ressourcen quittiert werden. Auf der anderen Seite sind auch die Hersteller gefordert, bei der Bereitstellung von Informationen, nicht nur auf juristische Vollständigkeit zu achten, sondern auch auf die Nutzbarkeit im Umfeld und Gebrauch bei der klinischen Anwendung.

Ein weiterer Punkt ist sicherlich auch die **Zulassungssituation bei medizinischen Gasen** in Europa. Die Zulassungsdossiers sind sehr umfangreich und gelten sowohl für klassische Arzneimittel als auch für medizinische Gase gleichermaßen. Die bereits in Deutschland gültige und etablierte Standardzulassung gemäß § 36 AMG ist eine durchaus sinnvolle Möglichkeit, Gase kostengünstig als Fertigarzneimittel auf den Markt zu bringen. Letztendlich kommt dies dem gesamten Gesundheitssystem zugute. Leider existieren bis heute nur 2 verschiedene medizinische Gase mit einer Standardzulassung, nämlich medizinischer Sauerstoff in Gasflaschen und medizinisches Lachgas (N<sub>2</sub>O). Wie eingangs schon erwähnt, sind alle heutzutage gängigen medizinischen Gase und Gasgemische bereits seit Jahrzehnten in der Medizin bekannt und werden erfolgreich am Patienten angewendet. Somit könnten nach Prüfung und Evaluierung ohne größere Hürden, die Standardzulassung auf alle weiteren Gase ausgeweitet werden. Das Sicherheits-konzept <sup>172</sup> in der Standardzulassung sieht wie folgt aus:

- ✓ Nur bekannte Wirk-/Hilfsstoffe, deren Wirksamkeit und Sicherheit durch langjährige Verwendung in der Medizin bekannt sind.
- ✓ Gültigkeit der Arzneimittelprüfrichtlinien sowie internationale Vorschriften zur Prüfung der Arzneimittel.
- ✓ Beleg für die Arzneibuch-Konformität der eingesetzten Rohstoffe (allgemeine Bestimmungen, Arzneimittelwirkstoffherstellungsverordnung etc.).
- ✓ Sehr hohe Transparenz bei der Beurteilung eines Arzneimittels.

---

<sup>172</sup> Standardzulassung, Bericht von Dr. Thomas Zapf (BfArM – 09/2007).

- ✓ Die Arzneimittel unterliegen den gleichen Anforderungen nach der Markteinführung in Bezug auf Produktion, Kennzeichnung oder der Pharmakovigilanz, wie den klassischen zugelassenen Arzneimitteln.

Zudem besteht das Potential das Modell, der Standardzulassung aus Deutschland entsprechend auf Mitgliedsländer der europäischen Gemeinschaft bzw. auf das EU-Arzneimittelrecht<sup>173</sup> auszuweiten, damit grenzübergreifend die Gesundheitssysteme davon profitieren könnten. Mit diesen Einsparungen wären verschiedene Projekte in Bezug auf die Patientensicherheit oder Öffentlichkeitsarbeit für Präventionsmaßnahmen durchaus denkbar und sinnvoll.

---

<sup>173</sup> Gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

## 7. Résumé

Die zugelassenen Fertigarzneimittel - wie Sauerstoff etc. (sowohl als medizinische Gase als auch therapeutische Gasmische), - sind in Anbetracht auf die eigentlichen Stoffe und in Bezug auf die Qualität, Verfügbarkeit sowie chemischer-, physikalischer- und pharmakologischer Stabilität - sicher und stellen ein relativ geringes Risiko dar. Dies gilt auch für die CE - gekennzeichneten Medizinprodukte gemäß der gültigen MDD bzw. der MDR.

*„Ohne den Faktor Mensch ist ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem nicht möglich. Trotzdem findet man kaum Forschungsergebnisse über diesen Zusammenhang.“* [20]

Der Faktor «*Mensch*» hat nach Auswertung der im Rahmen dieser Arbeit erhobenen Daten, einen wesentlichen Einfluss auf die Sicherheit von medizinischen Gasen und Applikationseinheiten. Die Nutzung und Beachtung bei der Handhabung von Gebrauchsanleitungen sowie Fachinformationen mit den darin enthaltenen Hinweisen, Warnhinweisen, Sicherheitsdatenblätter, Wartungsvorschriften und das Bewusstsein für mögliche Folgen bei Nichtbeachtung, ist entscheidend für die Anwender- und Patientensicherheit.

Um die hierfür dringend notwendigen Verbesserungen im Sicherheitsbereich, gerade in der klinischen Anwendung zu realisieren, sind intensive, wiederkehrende Schulungen mit Erfolgskontrollen ein möglicher Weg, um die Aufmerksamkeit und das Bewusstsein für potenzielle Risiken zu schärfen.

Gleichzeitig sind aber auch die Hersteller gefordert, ein transparentes, auf das Wesentliche reduzierte, Informationssystem anzuwenden, das nicht allein auf einer juristischen Absicherung abzielt. Gerade mit der „Medical Device Regulation (MDR)“ eröffnen sich Chancen, durch die kontinuierliche anzupassende klinische Bewertung, den historischen Überbau von derzeit teilweise mehrseitigen Warnhinweisen zu verschlanken und ein tatsächlich nutzbares Informations-/ Arbeitsmaterial zur Sicherheit als auch der Zuverlässigkeit, verfügbar zu machen.

## 8. Ausblick

Medizinische Gase sind im Gesundheitswesen heute nicht mehr wegzudenken. Dies zeigt sich schon allein dadurch, dass medizinischer Sauerstoff, «das Reanimations- und Notfallmedikament Nummer Eins»<sup>[16]</sup> ist.

Die „DIN EN 15224“<sup>174</sup> ist eine branchenspezifische Norm für das Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Hier finden sich im Kapitel der Norm 15224, unter Punkt 7.3 „*Bewusstsein*“, die Hinweise mit Absatz d) „*der Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems*“; sowie unter Absatz f) „*mit dem Beitrag zur Patientensicherheit*“. Es wäre bei einer Novellierung angesagt, diesen Punkt durch konkrete Rechtsfolgen zu präzisieren. Somit würde dann auch das Qualitätswesen, z.B. in der Krankenhausorganisation deutlich verbessert und eine Sensibilisierung zu diesen Themen gegeben sein. Dieses hätte zudem positive Wirkungen auf das gesamte Gesundheitswesen und auch bei der zertifizierenden Stelle mit mehr Klarheit für die Qualitätsmanagementsysteme.

Das schweizerische Kantonsspital in St. Gallen war einer der Vorreiter in der Umsetzung eines Fehlermeldesystems mit strukturierter Bearbeitung. Daraus hat sich das sog. « St. Galler CIRS (Critical Incident Reporting System)»<sup>[17]</sup> entwickelt. Aber auch in Deutschland existiert ein äquivalentes System schon seit Jahren. Das «CIRSmedical.de<sup>175</sup>» ist das Berichts- und Lernsystem der deutschen Ärzteschaft für kritische Ereignisse in der Medizin. Es ist anonym und sicher und ermöglicht gegenseitiges Lernen aus Fehlern und kritischen Ereignissen. Es richtet sich an die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäusern). Auch hier könnte evaluiert werden, inwieweit ein solches System hilfreich sein kann. Es kann zur Sensibilisierung dieser Themen oder für die potenziellen Schadensmeldungen bzw. Vorkommnisse mit eventuellen Rechtsfolgen und als Präventionsmaßnahme dienen. Gleichzeitig kann es die Hemmschwelle zur Meldung solcher Fehler reduzieren.

---

<sup>174</sup> DIN EN 15224:2017 „Qualitätsmanagementsysteme - EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung“

<sup>175</sup> <https://www.cirsmedical.de/> 10/2019

Schulungen (Schulungspläne) mit Erfolgskontrollen, Einweisungen, Reparaturen, Service-/Wartungsarbeiten, Sichtkontrollen oder Meldungen von Vorkommnissen etc. müssen immer dokumentiert und archiviert sein, damit eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet werden kann (nur was «**schwarz auf weiß**» geschrieben ist, kann ich im Zweifelsfall auch einwandfrei nachweisen).

Jedes einzelne Vorkommnis, jeder Zwischenfall oder Unfall, ist einer zu viel, vor allem wenn dies mit entsprechenden Präventionsmaßnahmen hätte, vermieden werden können.

Dies zeigt auch, dass noch weiter Bedarf an Forschung in der Sicherheitstechnik, der Medizintechnik, der Medizin oder den pharmazeutischen Wissenschaften und die Optimierung von Studien bzw. Lehrplänen (wie z.B. das pharmazeutische Qualitätswesen, die wiederverwendbare Arzneimittelverpackung oder juristische Aspekte im Gesundheitswesen) wünschenswert bzw. notwendig sind.

Gerade auch seit der Zeit der Pandemie vom Frühjahr 2020 mit dem Corona-Virus und den Folgen der Erkrankung COVID-19<sup>176</sup> sollte bei allen Beteiligten im Gesundheitswesen ein Umdenken stattfinden, wie eine europäische Lösung der Versorgungs- und Patientensicherheit optimiert werden kann. Zusätzliche hygienische Maßnahmen wurden implementiert, auch bei der Desinfektion von medizinischen Gasflaschen. Gerade jetzt in der Zeit der Pandemie ist der Verbrauch an medizinischen Gasen, wie Sauerstoff – zur Beatmung der Patienten (Notfallversorgung) - besonders groß. Allerdings gibt es immer noch vereinzelt Gasflaschen, die zu viele äußere Rostspuren aufweisen. Hier ist die Industrie aufgerufen, stärkere Kontrollen durchzuführen und rechtzeitig entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

Medizinische Gase kommen von der Industrie wie alle übrigen Industriegase. Die Gase und Gasflaschen haben überwiegend ein Erscheinungsbild, welches den 50er Jahren des letzten Jahrhunderts entspricht. Höherwertige Materialien und sauberes Design würde die Wertigkeit und sorgfältige Handhabung im Klinikalltag unterstützen.

---

<sup>176</sup> COVID-19 ist eine durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachte Viruserkrankung („corona virus disease 2019“)

Im vergangenen Jahr kam es zu Engpässen in der Lieferung für die persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Atemschutzmasken, Schutzhandschuhe und sogar Beatmungsgeräten. Hier zeigt sich deutlich, dass Europa sehr stark vom Markt in Asien abhängt.

Dies gilt nicht nur für die Medizinprodukte, sondern auch für Arzneimittel oder Wirkstoffe, da ca. 80 % aller Medikamente aus China oder Indien kommen. Auch die wiederverwendbare Primäranzneimittelverpackung (Druckgasbehälter) kommt heutzutage überwiegend aus dem asiatischen Raum und gibt der Industrie Investition-Zwänge, da eine Stahlflasche letztlich mehrere Hundert Euro in der Beschaffung kosten kann (auch wenn kein regelmäßiger Verbrauch erkennbar ist). Die Versorgungssicherheit von medizinischem Sauerstoff war in der ersten Pandemie-Welle relativ stabil, nur in der zweiten Pandemie-Welle, im Dezember 2020 hatten einige Hersteller in der Schweiz Lieferprobleme mit der Arzneimittelverpackung (Gasflasche).

Die Gesundheit und die Patienten-/ und Versorgungssicherheit betrifft uns alle, nicht nur als Patient oder Angestellter im Gesundheitswesen. Aufgrund der aktuellen Situation sollten die Politik und die Hersteller zukünftig in einem realistischen Zeitrahmen handeln und entsprechende Präventionsmaßnahmen rasch umsetzen. Nur so kann eine adäquate Versorgungssicherheit zum Schutze der Patienten garantiert werden.

## 9. Verzeichnisse

### 9.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Lunge, Bronchen, Bronchiolen, Diaphragma & Alveolen. Quelle: K8801927www.fotosearch.de	16
Abbildung 2: Herstellung von medizinischem O2 mit einer LZA. Quelle: „basigas“ Bilderarchiv.	32
Abbildung 3: Abfüllung und Verteilung medizinischer Gase. Quelle: „Messer Group“ Bilderarchiv	33
Abbildung 4: medizinischer Sauerstoff in Gasflaschen. Quelle: „Messer Group“ Archiv (linkes Bild)	34
Abbildung 5: Abfüllprozess von med. Sauerstoff-Flaschen. Quelle: Messer Group Archiv (rechtes Bild)	34
Abbildung 6: Schaubild Qualitätskette medizinischer Gase. Quelle: «Linde Gas Therapeutics».	36
Abbildung 7: Übersicht medizinische Gase. Quelle: Ingo Hülter .B.A.H -Fach-Vortrag 12/2016. (hellblau sind Medizinprodukte; hellgelb entsprechen Arzneimittel).	37
Abbildung 8: spezifischer Behälter (Dewar) für kälteverflüssigten medizinischen Sauerstoff (liquid Oxygen = «LOX»). Quelle : « Caire Medical GmbH » Bildarchiv	41
Abbildung 9: tragbares Sauerstoff-Patienten-System. Quelle: «Caire Medical GmbH» Bildarchiv	41
Abbildung 10: Druckminderer O2. Quelle: «GCE Fulda» (linkes Bild)	41
Abbildung 11: Ventil mit Druckminderer O2. Quelle: «GCE Fulda» (rechtes Bild)	41
Abbildung 12: O2 – Leitung mit Nasenbrille. Quelle: „Dahlhausen - Köln“ (linkes Bild)	42
Abbildung 13: O2 – Leitung mit Atemmaske. Quelle: „Dahlhausen - Köln“ (rechtes Bild)	42
Abbildung 14: Schulungszentrum Dräger Intensivstation. Quelle: „Dräger Medical – Lübeck“	42
Abbildung 15: NO-A System. Quelle: „EKU Elektronik – Leiningen“ (linkes Bild)	43
Abbildung 16: Beispiel eines Monitorings -und Applikations-Systems der Vitalfunktionen, Beatmungs- sowie Anästhesie-Einheiten einer Intensivstation. Quelle: „Dräger Medical – Lübeck“ (rechtes Bild)	43
Abbildung 17: Tankversorgungsanlage mit Rippenrohrverdampfer für medizinischen Sauerstoff (LOX) im Städtischen Klinikum Rastatt. Quelle: „basi Schöberl“ Bildarchiv	45
Abbildung 18: Druckgasbehälter (GOX-Gasflasche) mit Druckminderer für medizinischen Sauerstoff Quelle: basi Schöberl Bildarchiv	45
Abbildung 19: Tankkraftwagen (TKW) für kälteverflüssigte Gase. Quelle: „basi Schöberl“ Bildarchiv	46
Abbildung 20: A) Flaschentransportwagen zum Transport innerhalb des Krankenhauses;	47
B) Flaschenwagen zum Therapie-Einsatz;	47
C) Wandhalterung für Gasflaschen zur Sicherung gegen das Umfallen einer Flasche. Quelle: Pangas (Linde Group)	47

Abbildung 21: medizinische Sauerstoff-Flasche. Quelle: basi Schöberl GmbH & Co.KG	48
Abbildung 22: Chargen-/Haltbarkeits-Aufkleber med. O2 – Flasche. Quelle: Westfalen Gas Schweiz GmbH	48
Abbildung 23: Etiketle Produktkennzeichnung med. O2-Flasche. Quelle: Messer Schweiz AG.	49
Abbildung 24: Sicherheitshinweis O2. Quelle: „Chantico Brandschutz“, Jaqueline Hoffmann	59
Abbildung 25: Folgen eines Brandes im Helikopter. Quelle: „Rießner Gase“ (Heribert Ritzel) IGV-Meeting	75
Abbildung 26: Folgen eines Brandes – Krankenzimmer. Quelle: Landeskriminalamt (LKA)	76
Abbildung 27: Defekter Rettungswagen. Quelle: Tageszeitung „Münchner Merkur“ aus dem Jahr 2009.	77
Abbildung 28: LOX-Behälter (Kerzenwachs). Quelle: «SOS OXYGENE SA» (Schweiz) 01/2019	78
Abbildung 29: Patienteninformation (LOX)	121

## 9.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle A: Übersicht der gebräuchlichen medizinischen Gase und deren Einstufung als Arzneimittel oder Medizinprodukt.	37
Tabelle B: Übersichtstabelle der Bestandteile in der atmosphärischen Luft.	38
Tabelle C: Anwendungsgebiete bzw. Indikationen für den Einsatz medizinischer Gase	39
Tabelle D: Übersicht der Einsatzzwecke für medizinische Gase als Medizinprodukte	44

## 9.3 Grafikverzeichnis

Grafik 1: Bestandteile der Luft	17
Grafik 2: Anzahl der Verdachtsmeldungen (AMK)	73
Grafik 3: Interview-Frage 1 med. Gase	79
Grafik 4: Interview-Frage 2 med. Gase	80
Grafik 5: Interview-Frage 3 med. Gase	81
Grafik 6: Interview-Frage 4 med. Gase	82
Grafik 7: Interview-Frage 5 med. Gase	83
Grafik 8: Interview-Frage 6 med. Gase	84
Grafik 9: Interview-Frage 7 med. Gase	85
Grafik 10: Interview-Frage 8 med. Gase	86
Grafik 11: Interview-Frage 9 med. Gase	87
Grafik 12: Interview-Frage 10 med. Gase	88
Grafik 13: Interview-Frage 11 med. Gase	89
Grafik 14: Interview-Frage 12 med. Gase	90
Grafik 15: Interview-Frage 13 med. Gase	91
Grafik 16: Interview-Frage 14 med. Gase	92
Grafik 17: Interview-Frage 15 med. Gase	93
Grafik 18: Interview-Frage 16 med. Gase	94
Grafik 19 Interview-Frage 17 med. Gase	95
Grafik 20: Interview-Frage 18 med. Gase	96
Grafik 21: Interview-Frage 19 med. Gase	97
Grafik 22: Interview-Frage 20 med. Gase	98
Grafik 23: Interview-Frage 21 med. Gase	99
Grafik 24: Interview-Frage 22 med. Gase	100
Grafik 25: Interview-Frage 23 med. Gase	101
Grafik 26: Interview-Frage 24 med. Gase	102
Grafik 27: Interview-Frage 25 med. Gase	103
Grafik 28: Interview-Frage 1 Applikationseinheiten	104
Grafik 29: Interview-Frage 2 Applikationseinheiten	105
Grafik 30: Interview-Frage 3 Applikationseinheiten	106
Grafik 31: Interview-Frage 4 Applikationseinheiten	107
Grafik 32: Interview-Frage 5 Applikationseinheiten	108

Grafik 33: Interview-Frage 6 Applikationseinheiten	109
Grafik 34: Interview-Frage 7 Applikationseinheiten	110
Grafik 35: Interview-Frage 8 Applikationseinheiten	111
Grafik 36: Interview-Frage 9 Applikationseinheiten	112
Grafik 37: Interview-Frage 10 Applikationseinheiten	113
Grafik 38: Interview-Frage 11 Applikationseinheiten	114
Grafik 39: Interview-Frage 12 Applikationseinheiten	115
Grafik 40: Interview-Frage 13 Applikationseinheiten	116
Grafik 41: Interview-Frage 14 Applikationseinheiten	117

## 9.4 Literaturverzeichnis

- [1] □ „Mensch, Körper, Krankheit“ – Renate Huch - 8. Auflage (2019) ISBN 978-3-437-26794-9 Elsevier-Verlag München.
- [2] □ „Biologie, Anatomie, Physiologie“ – Nicole Menche (Hersg.) ISBN 3-437-26800-7 (5. Überarbeitete Auflage) Urban & Fischer – Verlag München.
- [3] □ „1 x 1 der Gase“ (Air Liquide) 2. Auflage 2007 Dr. Peter Neu & Kollegen (Standardwerk der Gase-Industrie).
- [4] □ «Physik, Formeln, Gesetze und Fachbegriffe» 2007 Compact Verlag München ISBN 978-3-8174-7723-4
- [5] □ Physik: ein Lehrbuch zum Gebrauch neben Vorlesungen. 14. Auflage. Springer, Berlin / Heidelberg 1982, ISBN 3-540-11369-X, Kapitel 5.6.6 und 5.6.7.
- [6] □ [www.lehrbuch-lachgas.de](http://www.lehrbuch-lachgas.de) Prof. Dr. med Jörg Weimann – Berlin. / [www.draeger.com](http://www.draeger.com) Drägerwerk – Lübeck. / □ Lehrbuch «Physik & Chemie» 2003. ISBN: 3-8310-9027-0 – Concise-Encyclopedia Science.
- [7] □ „Technische Gase. Herstellung, Verteilung, Anwendung“ / - Georg Veranneman. - 4. neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Verlag Moderne Industrie, Landsberg - 2000, ISBN 3-478-93229-7.
- [8] □ GMP-Berater Band 3 „Risikomanagement“ 2. Überarbeitete Auflage 2009. – ISBN: 978-3-934-971-61-5 Maas & Peither AG, GMP-Verlag – Schopfheim.
- [9] □ „Qualitätsmanagement Strategien-Methoden-Techniken“ 5. Auflage 2015 ISBN: 978-3-446-434432-5 Hanser-Verlag.
- [10] □ Bleyer, S. (1992): Medizinisch-technische Zwischenfälle in Krankenhäusern und ihre Verhinderung. 1. Band / Hannover – Fachverlag Krankenhaustechnik.
- [11] □ „Die Pharma-Industrie“, J. Breitenbach (Hrsg.) 4. Auflage 2013 – ISBN: 978-3-8274-2923-0 Springer-Verlag Heidelberg.
- [12] □ GMP-Berater Band 12, „Medizinprodukte“ 1. Auflage 2011 – ISBN: 978-934971-94-3 Maas & Peither GMP-Verlag – Schopfheim.
- [13] □ «Anforderungen an Medizinprodukte» 3. Überarbeitete Auflage 2018. ISBN: 978-3-446-45377-7 Hanser-Verlag München.
- [14] □ «1 x 1 der Gase » Air Liquide 2. Auflage 2007 Dr. Peter Neu & Kollegen (Standardwerk der Gase-Industrie).
- [15] □ „Mutschler Arzneimittelwirkungen, Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie“ 9. vollständig überarbeitete Auflage – 2008. - ISBN: 978-3-8047-1952 - Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mit beschränkter Haftung – Stuttgart.
- [16] □ «Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie ... in 5 Tagen» (ISBN – 13 978-3-642-16011-0)
- [17] □ «Qualitätsmanagement & Zertifizierung Praktische Umsetzung in Krankenhäusern» ISBN: 978-3- 540-89084-3 Springer Medizin-Verlag Heidelberg 2009.
- [18] □ «Anforderungen an Medizinprodukte» 3. Überarbeitete Auflage 2018. ISBN: 978-3-446-45377-7 Hanser-Verlag
- [19] □ «Ist die Seele erkrankt oder das Gehirn» Christian Wolf, Stuttgarter Zeitung Nr. 106 vom 8.5.2013
- [20] □ [Zitat von Herrn Prof. Dipl.-Ing. Dr. Georg Benes (Der Einfluss der Mitarbeiterförderung auf die Prozessqualität). In der Studie zu „Mitarbeiterförderung und Prozessqualität“ – «Grundlagen des Qualitätsmanagements» 4. Auflage Hanser Verlag ISBN-978-3-446-45183-4].

## 9.5 Abkürzungsverzeichnis

AA	Arbeitsanweisung
Abs.	Absatz
ADR	<u>A</u> ccord européen relatif au transport international des marchandises <u>D</u> angereuses par <u>R</u> oute
AM	Arzneimittel
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
API	<u>A</u> ctive <u>P</u> harmaceutice <u>I</u> ngredient (Wirkstoff)
Ar	Argon
ATC	<u>A</u> natomisch- <u>T</u> herapeutisch- <u>C</u> hemisches - Klassifizierungssystem
BGB	<u>B</u> ürgerliches <u>G</u> esetz <u>b</u> uch
BOB	<u>B</u> undes <u>o</u> ber <u>b</u> ehörde
BfArM	<u>B</u> undesinstitut für <u>A</u> rzneimittel und <u>M</u> edizinprodukte
bzw.	beziehungsweise
CAS	<u>C</u> hemical <u>A</u> bstracts <u>S</u> ervice
cAMP	zyklisches Adenosinmonophosphat
°C	Grad Celsius (Temperatureinheit)
CE	<u>C</u> onformité <u>E</u> uropéenne (Übereinstimmung mit EU-Richtlinien)
cGMP	zyklisches Guanosinmonophosphat
CO	Kohlenstoffmonoxid
CO <sub>2</sub>	Kohlenstoffdioxid
D.h.	Das heißt
DIN	<u>D</u> eutsches <u>I</u> nstitut für <u>N</u> ormung
EIGA	European Industrial Gases Assoziation
EG	<u>E</u> uropäische <u>G</u> emeinschaft
EN	<u>E</u> uropäische <u>N</u> orm

etc.	et cetera („und so weiter“)
EU	<u>E</u> uropäische <u>U</u> nion
EWG	<u>E</u> uropäische <u>W</u> irtschafts <u>G</u> emeinschaft
FiO <sub>2</sub>	inspiratorische Sauerstofffraktion
GGVS	<u>G</u> efahr <u>G</u> ut <u>V</u> erordnung <u>S</u> traße
GHS	<u>G</u> lobal <u>H</u> armonized <u>S</u> ystem
GDP	<u>G</u> ood <u>D</u> istribution <u>P</u> ractice (“Gute Vertriebs-Praxis”)
GMP	<u>G</u> ood <u>M</u> anufacturing <u>P</u> ractice (“Gute Herstell-Praxis”)
GefStV	Gefahrstoffverordnung
GOX	gasförmig (verdichteter) Sauerstoff in Gasflaschen
GVP	<u>G</u> ood <u>V</u> igilance <u>P</u> ractice (“Gute Vigilanz-Praxis”)
IEC	<u>I</u> nternational <u>E</u> lectrotechnical <u>C</u> ommission
IGV	<u>I</u> ndustriegase <u>v</u> erband - Berlin
IT	<u>I</u> nformations- <u>T</u> echnologie
i.V.m.	„in Verbindung mit“
ISO	Internationale Organisation für Normung
LOX	<u>L</u> iquid <u>O</u> xygen (kälteverflüssigter Sauerstoff)
ISBN	<u>I</u> nternational <u>S</u> tandard <u>B</u> ook <u>N</u> umber (Verlagsnummer)
LZA	<u>L</u> uft <u>z</u> erlegungs <u>a</u> nlage
MAK	<u>M</u> aximale <u>A</u> rbeitsplatz <u>K</u> onzentration
MDD	<u>M</u> edical <u>D</u> evice <u>D</u> irective
MDR	<u>M</u> edical <u>D</u> evice <u>R</u> egulation
Met-Hb	Methämoglobin (Derivat des Hämoglobins)
MPG	<u>M</u> edizinprodukte <u>g</u> esetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung

MTK	<u>M</u> esstechnische <u>K</u> ontrollen
N <sub>2</sub>	Stickstoff
N <sub>2</sub> O	Distickstoffmonoxid (Lachgas)
NO <sub>2</sub>	Stickstoffdioxid
NO	Stickstoffmonoxid
O <sub>2</sub>	Sauerstoff (Oxygenium)
Pa	Pascal (Einheit des Drucks)
ppb	parts per billion („Teile einer Milliarde“ = 10 <sup>-9</sup> )
ppm	parts per millions („Teile von einer Million“ = 10 <sup>-6</sup> )
Ph.Eur.	European Pharmacopoeia (Europäisches Arzneibuch)
QP	<u>Q</u> ualified <u>P</u> erson („Sachkundige Person“ / meistens Apotheker)
QPPV	Qualified Person for Pharmakovigilance (in Deutschland Stufenplanbeauftragter)
REACH	<b>R</b> egistration, <b>E</b> valuation, <b>A</b> uthorization and Restriction of <b>C</b> hemicals
RAL	<u>R</u> eichs- <u>A</u> usschuss für <u>L</u> ieferbedingungen
SOP	<u>S</u> tandard <u>O</u> perating <u>P</u> rocedure (Standardvorgehensweise)
STK	<u>S</u> icherheitstechnische <u>K</u> ontrollen
TRGS	<u>T</u> echnische <u>R</u> egeln für <u>G</u> efahr <u>S</u> toffe
u.a.	unter anderem
UN-Nummer	Stoff-Nummern für Gefahrgüter oder Stoffe gemäß Vereingte Nationen (UN – United Nation)
UAW	Unerwünschte Arzneimittel Wirkungen
V/V	Volumenprozent
z.B.	zum Beispiel
z.T.	zum Teil

## 9.6 Glossar

**Anwender** ist, wer ein Medizinprodukt am Patienten einsetzt. Ein Anwender handelt eigenverantwortlich. Er muss die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung, Einsatzbedingungen und Anwendungsbeschränkungen beachten.

**Betreiber** eines Medizinprodukts ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird.

**Vom Betreiber beauftragte Person** ist eine Person, die in der Praxis Pflichtaufgaben des Medizinprodukte-Gesetzes übernimmt, wie zum Beispiel die Anwender-Einweisungen.

Die vom Betreiber beauftragte Person ist Multiplikator im Bereich Einweisung und Wiederholungs-Einweisung; sie kann weitere Anwender einweisen.

**Druck** in der Physik ist die Kraft pro Fläche. Bei der Anwendung einer Kraft wird Druck ausgeübt. Die Größe des Druckes hängt von der Stärke und der Fläche ab, auf die die Kraft wirkt. Druck wird in Pascal (Pa) gemessen «*10<sup>5</sup> Pa entspricht 1 bar (1000 Millibar)*».

**Eichen** ist das Prüfen eines einzelnen Messgerätes auf Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen, d.h. die Prüfung der richtigen Messanzeige innerhalb der Eichfehlergrenzen. Die Eichung von Messgeräten gehört in den Aufgabenbereich der Eichbehörden und deren Eichämter. Der Gesetzgeber schreibt in der Eichordnung vor, welche Geräte eichpflichtig sind und wie geeicht (geprüft) werden muss.

**FMEA** kann („*Failure Mode and Effects Analysis*“ / Fehlermöglichkeits- u. Einflussanalyse) im Rahmen des Qualitätsmanagements bzw. Sicherheitsmanagements eingesetzt werden. Hier findet die FMEA zur Fehlervermeidung und Erhöhung der technischen Zuverlässigkeit vorbeugend Anwendung.

**Gas** ist eine Substanz oder ein Substanzgemisch, das bei 1,013 bar und +15°Celsius vollständig gasförmig ist oder bei +50°Celsius einen Dampfdruck von mehr als 3 bar hat. Gasteilchen befinden sich weit voneinander entfernt. Die Kräfte zwischen ihnen reichen nicht aus, um sie am Ort zu halten, sie bewegen sich frei in alle Richtungen. Form und Volumen eines Gases sind nicht fest definiert. Es dehnt sich aus und füllt jeden Behälter.

**Justieren** bedeutet, ein Messgerät so einzustellen, dass die Messabweichung, also die Abweichung zwischen dem wahren Wert und dem angezeigten Wert des Messgerätes, möglichst klein ist. Hierbei erfolgt immer ein technischer, meist bleibender Eingriff am Messgerät. Jede Justierung erfordert eine anschließende Kalibrierung.

**Kalibrieren** ist die Ermittlung des Fehlers eines von einem Messgerät angezeigten Messwertes, also das Ermitteln des Zusammenhangs zwischen dem wahren Wert und dem angezeigten Wert des Messgerätes. Dies erfolgt üblicherweise durch Vergleich des Wertes mit dem eines kalibrierten Referenzgerätes oder einer kalibrierten Prüfgröße (z.B. Prüfgewichte bei Waagen). Hierbei erfolgt kein technischer Eingriff am Messgerät.

**Luftzerlegungsanlagen** trennen atmosphärische Luft durch mehrere Reinigungsschritte, Verdichtung, Abkühlung, Verflüssigung und Destillation in verschiedene Gase wie Sauerstoff, Stickstoff und Argon.

**Qualitätsmanagement** ist eine Funktion und alle organisatorischen Maßnahmen, die der Verbesserung der Prozessqualität, der Arbeitsqualität und damit der Produkt- oder Dienstleistungsqualität behilflich sind.

**Qualifizieren** bedeutet die systematische, dokumentierte Beweisführung, dass ein Ausrüstungsgegenstand (Anlagen, Maschinen, Geräte etc.) einwandfrei arbeitet und tatsächlich für die vorgesehene Aufgabe geeignet ist. Qualifiziert wird also immer ein Ausrüstungsgegenstand und nicht das Verfahren.

**Risiko** bedeutet die Kombination der Wahrscheinlichkeit eines Ereignisses und seiner Auswirkung.

**Schaden** bedeutet Nachteil durch Verletzung, Erkrankung, Schädigungen von Sachen, Schädigung der Arbeitsumgebung oder der Kombination aus allem, herbeigeführt durch einen Zustand, ein Ereignis oder einem Vorgang bzw. Prozess.

**Sicherheit** ist die Freiheit von unvermeidbaren Risiken.

**Spezifikationen** beschreiben die einzelnen Anforderungen an jeden Ausgangsstoff, der bei der Herstellung eingesetzt wird und an jedes Produkt oder Zwischenprodukt, das gefertigt wird. Sie sind die Grundlage der Qualitätsbewertung.

**Validieren** bedeutet gültig oder rechtswirksam machen. Im Zusammenhang mit der GMP versteht man darunter die dokumentierte Beweisführung, dass ein Verfahren gültig ist, also innerhalb definierter Grenzen tatsächlich immer zu dem erwarteten Ergebnis führt. Validiert wird also immer das Verfahren und nicht das Gerät.

**Verifizieren** bedeutet gemäß der ISO 9000 „die Bestätigung durch einen objektiven Nachweis, dass Anforderungen erfüllt werden“

**Verfahrensbeschreibungen / Arbeitsanweisungen (SOP / Standard Operating Procedure)** enthalten Bestimmungen für die Durchführung gewisser Arbeitsgänge wie Reinigung, Kleiderwechsel, Umgebungskontrolle, Probenahme, Prüfung und Einsatz von Geräten etc.

## 10. Anhang

### 10.1 Interviewfragebogen medizinische Gase

#### Interview – Fragebogen

Dissertation Ingo Hülter



BERGISCHE  
UNIVERSITÄT  
WUPPERTAL

## medizinische Gase/Gasgemische in Krankenhäusern

Sie sind:

- Arzt  Krankenpfleger  Apotheker  Medizintechniker

### 1) Welche medizinischen Gase/Gasgemische sind Ihnen bekannt?

- medizinischer Sauerstoff (Flaschen, kälteverflüssigt LOX)  
 Distickstoffmonoxid (Lachgas)  
 MEOPA (Lachgas-Sauerstoff-Gemisch 50%-50%)  
 Xenon  
 Kohlendioxid  
 Stickstoff  
 Stickstoffmonoxid-Gemische  
 Atemluft  
 Druckluft  
 Helium-Gemische  
 Lungenfunktionsgase  
 weitere Gase / Gemische \_\_\_\_\_

### 2) Kennen Sie den Unterschied von Arzneimitteln und Medizinprodukten bei med. Gasen?

- ja  nein  welchen: \_\_\_\_\_

### 3) Darf ich ein med. Gas auch außerhalb der Indikationsbeschreibung anwenden?

- ja  nein

**Ist Ihnen die Farbkennzeichnung gemäß EN 1089-3 bei med. Gasflaschen bekannt?**

ja  nein

**4) Welche Farbe hat eine med. Sauerstoff – Flasche (Mantel / Schulter)?**

\_\_\_\_\_

**5) Welche Farbe hat eine med. Stickstoffmonoxid – Flasche (Mantel / Schulter)?**

\_\_\_\_\_

**6) Wieviel Fülldruck hat eine med. Sauerstoff – Flasche?**

150 bar  200 bar  250 bar?

**7) Wie lange ist die Haltbarkeit bei med. Sauerstoff (Gasflasche)?**

1 Jahr  3 Jahre  5 Jahre?

**8) Aus welchem Material besteht eine med. Gasflasche?**

Stahl  Aluminium  Carbonfaser  Platin?

**9) Welche Flaschengrößen sind Ihnen geläufig?**

2 ltr  5 ltr  10 ltr  20 ltr  40 ltr  50 ltr  \_\_\_\_\_

**10) Sind Ihnen die Berechnung der Gasentnahme-Liter für med. Sauerstoff in Druckgasbehältern bekannt? Damit festgestellt werden kann, wie lange die Therapie mit dem Gebinde dauern kann?**

ja falls ja, wie lautet dies \_\_\_\_\_

nein

**11) Sind Ihnen die einzelnen Unterschiede der Gewinde-Typen bei den Ventilen bekannt?**

ja  nein

**12) Warum gibt es unterschiedliche Ventil-Anschlüsse bei med. Gasen?**

\_\_\_\_\_

**13) Darf ich nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums noch med. Sauerstoff beim Patienten einsetzen?**

ja  nein

**14) Gibt es Gefahren beim Umgang mit Gasflaschen? Wenn ja, welche sind Ihnen bekannt?**

ja \_\_\_\_\_  
 nein

**15) Kann Sauerstoff brennen?**

ja  nein

**16) Kennen Sie alle Kennzeichnungen und deren Bedeutung bei med. Gasflaschen?**

ja  nein  zum teil

- «Bananenaufkleber»
- Zusatzaufkleber
- Chargenaufkleber mit Haltbarkeitsdatum
- Piktogramme
- Gebrauchsinformation
- Fachinformation
- Sicherheitshinweise
- Lagerung-/Transporthinweise

**17) Wo ist die Gebrauchsinformation bei med. Sauerstoff platziert?**

- am Lieferschein
- an der Rechnung
- wird per E-Mail zugesendet
- unter der Ventilschutzkappe

**18) Kennen Sie das Sicherheitsdatenblatt von med. Sauerstoff?**

- ja
- nein

**19) Wie schließen Sie den Druckminderer an eine Sauerstoff-Flasche an?**

- Schraubenschlüssel
- Steckschlüssel
- Zange
- nur «von Hand»

**20) Kennen Sie die Gebrauchsanweisung für medizinische Druckminderer?**

- ja
- nein

**21) Erhielten Sie jemals eine Schulung zum Thema «Sicherer Umgang mit med. Gasen»?**

- ja / (wann das letzte Mal) \_\_\_\_\_
- nein

**22) Welche Temperatur (Siedepunkt) hat med. kälteverflüssigter Sauerstoff LOX?**

- 60 °C  -120 °C  - 183°C  - 274°C?

**23) Wie kann LOX appliziert werden?**

- Injektion
- Inhalation
- gar nicht, da sich erst der Aggregatzustand ändern muss

**24) Kann ich nach 3 Jahren der Herstellung von LOX immer noch das Produkt anwenden?**

- ja  nein  nicht möglich (da nicht mehr vorhanden)

## 10.2 Interviewfragebogen medizinische Applikationseinheiten mit Gasen

### Interview – Fragebogen

Dissertation Ingo Hülter



BERGISCHE  
UNIVERSITÄT  
WUPPERTAL

## medizinische Applikationseinheiten mit med. Gasen / Gemischen in Krankenhäusern

Sie sind:

- Arzt  Krankenpfleger  Apotheker  Medizintechniker

### 1) Welche medizinischen Applikationseinheiten sind Ihnen bekannt?

- medizinischer Druckminderer für Gase/Gasgemische
- Beatmungsgeräte, die med. Luft oder Sauerstoff applizieren
- Anästhesiegeräte, die med. Distickstoffmonoxid oder Xenon applizieren
- Dosiereinheiten, die med. NO – Gemische dosieren
- Gasmischer für med. Gase/Gemische
- Druckgasschläuche
- Insufflationsgeräte, die z.B. med. CO<sub>2</sub> abgeben
- Geräte für Lungenfunktionsprüfungen mit Testgasen
- med. Gasversorgungsanlagen (O<sub>2</sub>, Druckluft, N<sub>2</sub>O)
- weitere Applikationseinheiten in Verbindung mit Gasen / Gemische \_\_\_\_\_

### 2) Kennen Sie alle Gase, die in Verbindung mit den einzelnen med. Geräten eingesetzt werden dürfen?

- ja  nein

### 3) Gibt es für die Geräte eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) in regelmäßigen Abständen?

- ja  nein

4) Ist Ihnen das Geräte-Handbuch bekannt?

ja  nein

5) Was ist ins besonders mit dem Umgang von med. Druckminderer zu beachten gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers?

\_\_\_\_\_

6) Achten Sie bei Druckgasschläuchen auf das Haltbarkeitsdatum?

ja  nein

7) Benutzen Sie Werkzeug zum Wechseln von Gasflaschen?

ja (welches: \_\_\_\_\_)  nein

8) Sind Sie mit der Bedienung der Geräte vertraut?

ja  nein  nur zum Teil

9) Erhielten Sie jemals eine Schulung zur Ersteinweisung an den Geräten?

ja / (wann das letzte Mal) \_\_\_\_\_

nein

## Beispiel NO-A

**10) Kennen Sie alle Kriterien, die überwacht werden sollten (NO-Therapie)?**

ja, /

- welche:
- NO – Konzentration, die eingestellt wurde
  - NO<sub>2</sub> – Konzentration (max. 0,5ppm)
  - O<sub>2</sub> – Konzentration (min. 21%)
  - Met-Hb (max. 2%)

nein

**11) Sind Ihnen die Kalibrier-/Wartungs- sowie Reinigungsvorschriften bekannt (NO)?**

ja  nein

**12) Kennen Sie die Spezifikation der NO-Kalibriergase?**

ja  nein

**13) Kennen Sie die Stabilität der zu verwendenden NO-Kalibriergase?**

ja  nein

**14) Sind Sie mit dem Kalibriervorgang (Arbeitsablauf) vertraut bzw. geschult worden?**

ja  wann das letzte Mal \_\_\_\_\_  nein

## 10.3 SDB Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V)<sup>177</sup>

	<b>Sicherheitsdatenblatt</b>		
	entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830		
<b>Stickstoffmonoxid Messer 800ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet</b>			
Ausgabedatum: 02/03/2015	Ersetzt: 02/03/2015	Überarbeitungsdatum: 26/09/2017	Version: 2.0
SDB Referenz: NO-N2-29			
<b>Achtung</b>			
<b>ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens</b>			
<b>1.1. Produktidentifikator</b>			
Handelsname	: Stickstoffmonoxid Messer 800ppm (V/V) Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet		
Sicherheitsdatenblatt-Nr.	: NO-N2-29		
<b>1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird</b>			
Relevante identifizierte Verwendungen	: Industriell und berufsmäßig. Vor Anwendung Gefährdungsbeurteilung durchführen. Kontaktieren Sie Ihren Lieferanten für weitere Informationen über Verwendungen.		
Verwendungen von denen abgeraten wird	: Anwendungen durch Verbraucher.		
<b>1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt</b>			
Bezeichnung des Unternehmens	: Messer Austria GmbH Industriestraße 5 2352 Gumpoldskirchen Austria +43 (0)50 603-0 www.messer.at info.at@messergroup.com		
<b>1.4. Notrufnummer</b>			
Notrufnummer	: Vergiftungsinformationszentrale (VIZ): 1090 Wien, 01/406 43 43		
<b>ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren</b>			
<b>2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs</b>			
<b>Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]</b>			
Physikalische Gefahren	Press. Gas (Comp.)	H280	Berechnungsmethoden
Volltext der Gefahrenhinweise siehe Abschnitt 16.			
<b>2.2. Kennzeichnungselemente</b>			
<b>Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]</b>			
Gefahrenpiktogramme (CLP)	: 		
	GHS04		
Signalwort (CLP)	: Achtung		
Gefahrenhinweise (CLP)	: H280 - Enthält Gas unter Druck; kann bei Erwärmung explodieren..		
Sicherheitshinweise (CLP)	- Aufbewahrung : P403 - An einem gut belüfteten Ort aufbewahren..		
Messer Austria GmbH Industriestraße 5 2352 Gumpoldskirchen Austria +43 (0)50 603-0	DE (Deutsch)	SDB Ref.: NO-N2-29	1/10



Stickstoffmonoxid Messer  
800ppm (V/V) Gas zur  
medizinischen Anwendung,  
druckverdichtet

SDB Ref.: NO-N2-29

**2.3. Sonstige Gefahren**

: Erstickend in hohen Konzentrationen.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

**3.1. Stoffe** : Nicht anwendbar

**3.2. Gemische**

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Stickstoff	(CAS-Nr.) 7727-37-9 (EG-Nr.) 231-783-9 (EG Index-Nr.) (REACH-Nr) *1	99,92	Press. Gas (Comp.), H280
Stickstoffmonoxid	(CAS-Nr.) 10102-43-9 (EG-Nr.) 233-271-0 (EG Index-Nr.) (REACH-Nr) *2	>= 0,08	Ox. Gas 1, H270 Press. Gas (Comp.), H280 Acute Tox. 1 (Inhalation:gas), H330 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318

Wortlaut der H-Sätze: siehe unter Abschnitt 16

Enthält keine anderen Komponenten oder Verunreinigungen, die die Einstufung dieses Produktes beeinflussen.

\*1: Aufgeführt in Anhang IV / V REACH, von der Registrierung ausgenommen.

\*2: Registrierungszeitraum noch nicht abgelaufen.

\*3: Registrierung nach REACH nicht erforderlich: Stoff wird importiert < 1t/a.

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- Einatmen : Das Opfer ist unter Benutzung eines umluftunabhängigen Atemgerätes an die frische Luft zu bringen. Warm und ruhig halten. Arzt hinzuziehen. Bei Atemstillstand Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen.
- Hautkontakt : Schädliche Wirkungen dieses Produktes werden nicht erwartet.
- Augenkontakt : Schädliche Wirkungen dieses Produktes werden nicht erwartet.
- Verschlucken : Verschlucken wird nicht als möglicher Weg der Exposition angesehen.

**4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

: Hohe Konzentrationen können Ersticken verursachen. Symptome können Verlust der Bewegungsfähigkeit und des Bewusstseins sein. Das Opfer bemerkt das Ersticken nicht. Siehe Abschnitt 11.

**4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

: Keine.

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

**5.1. Löschmittel**

- Geeignete Löschmittel : Wassersprühstrahl oder Wasserdampf.
- Ungeeignete Löschmittel : Wasserstrahl zum Löschen ungeeignet.

**5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Messer Austria GmbH  
Industriestraße 5 2352 Gumpoldskirchen  
Austria  
+43 (0)50 603-0

DE (Deutsch)

SDB Ref.: NO-N2-29

2/10



Stickstoffmonoxid Messer  
800ppm (V/V) Gas zur  
medizinischen Anwendung,  
druckverdichtet

SDB Ref.: NO-N2-29

Spezielle Risiken : Einwirkung von Feuer kann Bersten / Explodieren des Behälters verursachen.  
Gefährliche Verbrennungsprodukte : Stickstoffmonoxid / Stickstoffdioxid.

**5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

Spezifische Methoden : Maßnahmen der Brandbekämpfung auf den Brand in der Umgebung abstimmen. Druckbehälter können bersten, wenn sie direktem Feuer bzw. Wärmestrahlung durch Feuer ausgesetzt sind. Gefährdete Druckbehälter mit Wassersprühstrahl aus geschützter Position kühlen. Schadstoffbelastetes Löschwasser nicht in Abläufe und die Kanalisation gelangen lassen. Wenn möglich, Gasaustritt stoppen. Wassersprühstrahl oder Wasserdampf einsetzen, um Rauch niederzuschlagen. Behälter aus dem Wirkungsbereich des Brandes entfernen, wenn dies gefahrlos möglich ist.

Spezielle Schutzausrüstung für die Feuerwehr : In geschlossenen Räumen umluftunabhängiges Atemgerät benutzen. Standardschutzkleidung und -ausrüstung (Umluftunabhängiges Atemschutzgerät) für die Feuerwehr. Standard EN 137 - Umluftunabhängige Atemschutzgeräte mit Vollgesichtsmaske. Standard EN 469 - Schutzkleidung für die Feuerwehr. Standard EN 659 - Schutzhandschuhe für die Feuerwehr.

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

: Versuchen, den Gasaustritt zu stoppen.  
Gebiet räumen.  
Beim Betreten des Bereiches umluftunabhängiges Atemgerät benutzen, sofern nicht die Ungefährlichkeit der Atmosphäre nachgewiesen ist.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.  
Örtlichen Alarmplan beachten.  
Auf windzugewandter Seite bleiben.  
Sauerstoff- Detektoren einsetzen, falls erstickend wirkende Gase emittiert werden können.

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

: Versuchen, den Gasaustritt zu stoppen.

**6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

: Umgebung belüften.

**6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

: Siehe auch Abschnitte 8 und 13.

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Sicherer Umgang mit dem Stoff : Umgang mit dem Stoff im Einklang mit industrieüblichen Hygiene- und Sicherheitsanweisungen.  
Nur erfahrene und entsprechend geschulte Personen sollten unter Druck befindliche Gase handhaben.  
Sicherheitsventil(e) in Gasanlagen vorsehen.  
Stellen Sie sicher, dass das gesamte Gassystem vor dem Gebrauch (und danach regelmäßig) auf Lecks geprüft wurde (wird).  
Beim Umgang mit dem Produkt nicht rauchen.  
Nur solche Ausrüstung verwenden, die für dieses Produkt und den vorgesehenen Druck und Temperatur geeignet ist. Im Zweifelsfall den Gaslieferanten konsultieren.  
Rückfluss von Wasser, Säuren oder Laugen vermeiden.  
Gas nicht einatmen.  
Produktaustritt an die Atmosphäre vermeiden.



Stickstoffmonoxid Messer  
800ppm (V/V) Gas zur  
medizinischen Anwendung,  
druckverdichtet

SDB Ref.: NO-N2-29

- Sicherer Umgang mit dem Druckgasbehälter. :
- Bedienungshinweise des Gaslieferanten beachten.
  - Rückströmung in den Gasbehälter verhindern.
  - Gasflaschen vor mechanischer Beschädigung schützen; nicht ziehen, nicht rollen, nicht schieben, nicht fallen lassen.
  - Für den Transport von Gasflaschen, selbst auf kurzen Strecken, immer einen Flaschenwagen oder anderen geeigneten Handwagen benutzen.
  - Ventilschutzkappe nicht entfernen bevor die Flasche an eine Wand oder einen Labortisch oder auf einen Flaschenständer gestellt wurde, und zum Gebrauch bereit ist.
  - Falls der Benutzer irgendwelche Schwierigkeiten bei der Bedienung des Flaschenventils bemerkt, den Gebrauch unterbrechen und Kontakt mit dem Lieferanten aufnehmen.
  - Versuchen Sie nie, Ventile oder Sicherheitsdruckentlastungseinrichtungen am Behälter zu reparieren.
  - Beschädigungen an diesen Einrichtungen müssen umgehend dem Lieferanten mitgeteilt werden.
  - Ventilanschlüsse des Behälters sauber und frei von Verunreinigungen halten, insbesondere frei von Öl und Wasser.
  - Setzen Sie die Verschlusskappen oder -muttern und die Ventilschutzkappe wieder auf, sobald der Behälter von der Anlage getrennt wird.
  - Das Ventil des Behälters nach jedem Gebrauch und nach der Entleerung schließen, auch wenn er noch immer angeschlossen ist.
  - Versuchen Sie nicht, das Gas von einer Gasflasche oder Behälter in einen anderen umzufüllen.
  - Benutzen Sie nie Flammen oder elektrische Heizgeräte zur Druckerhöhung im Behälter.
  - Das Produktetikett dient der Identifizierung des Inhalts der Gasflasche und darf nicht entfernt oder unkenntlich gemacht werden.
  - Eindringen von Wasser in den Gasbehälter verhindern.
  - Ventile langsam öffnen um Druckstöße zu vermeiden.

**7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

- :
- Alle Vorschriften und örtlichen Erfordernisse an die Lagerung von Behältern müssen eingehalten werden.
  - Die Behälter nicht unter Bedingungen lagern, die die Korrosion beschleunigen.
  - Ein Ventilschutzkorb sollte vorhanden sein oder die Ventilschutzkappe angebracht werden.
  - Behälter aufrecht stehend lagern und gegen Umfallen sichern.
  - Gelagerte Flaschen sollten regelmäßig auf Leckagen und korrekte Lagerbedingungen geprüft werden.
  - Behälter bei weniger als 50°C an einem gut gelüfteten Ort lagern.
  - Die Behälter sollten an einem Ort ohne Brandgefahr und entfernt von Wärme- und Zündquellen gelagert werden.
  - Von brennbaren Stoffen fernhalten.

**7.3. Spezifische Endanwendungen**

- :
- Keine.

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

**8.1. Zu überwachende Parameter**

Stickstoffmonoxid (10102-43-9)		
OEL : Arbeitsplatzgrenzwert(e)		
Österreich	MAK (AU) Tagesmittelwert (mg/m <sup>3</sup> )	30 mg/m <sup>3</sup>
	MAK (AU) Tagesmittelwert [ppm]	25 ppm

DNEL (Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung) : Es liegen keine Angaben vor.

PNEC (Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration) : Es liegen keine Angaben vor.

**8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**



Stickstoffmonoxid Messer  
800ppm (V/V) Gas zur  
medizinischen Anwendung,  
druckverdichtet

SDB Ref.: NO-N2-29

**8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

- : Allgemeine und lokale Absaugung vorsehen.  
Anlagen, die unter Druck stehen, sollten regelmäßig auf Dichtheit geprüft werden.  
Sicherstellen, dass Konzentrationen des Produktes in der Umgebungsluft ausreichend unterhalb des Arbeitsplatzgrenzwertes liegen.  
Sauerstoff- Detektoren einsetzen, falls erstickend wirkende Gase emittiert werden können.  
Arbeitsfreigabeverfahren z.B. bei Wartungsarbeiten in Betracht ziehen.

**8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, z.B. Persönliche Schutzausrüstung**

- : Eine Gefährdungsbeurteilung sollte für alle Arbeitsbereiche erstellt und dokumentiert sein, in der alle Risiken der Verwendung des Produktes erfasst sind und die erforderliche persönliche Schutzausrüstung abgeleitet wird. Die folgenden Empfehlungen sollten in Betracht gezogen werden:  
Persönliche Schutzausrüstung, die in Übereinstimmung mit EN / ISO-Normen steht, auswählen.
- Augen- / Gesichtsschutz : Schutzbrille mit Seitenschutz tragen.  
Standard EN 166 - Persönlicher Augenschutz.
- Hautschutz
  - Handschutz : Arbeitshandschuhe bei der Handhabung von Druckbehältern, Druckgasflaschen tragen.  
Schutzhandschuhe gegen mechanische Risiken.
  - Sonstige Schutzmaßnahmen : Beim Umgang mit Druckgasflaschen / Druckbehältern Sicherheitsschuhe tragen.  
Standard EN ISO 20345 - Persönliche Schutzausrüstung - Sicherheitsschuhe.
- Atemschutz : Gasfiltergeräte dürfen nur verwendet werden, wenn die Umgebungsbedingungen wie Typ und Konzentration der/des Schadstoffe(s) und die beabsichtigte Dauer des Einsatzes bekannt sind.  
Gasfilter und Vollgesichtsmasken können eingesetzt werden, falls Grenzwerte überschritten werden können, z.B. beim An- und Abschließen von Druckbehältern.  
Gasfiltergeräte schützen nicht gegen Sauerstoffmangel.  
Umluftunabhängiges Atemschutzgerät oder eine Druckluftleitung mit Maske im Fall von sauerstoffreduzierter Atmosphäre verwenden.  
Standard EN14387 - Gasfilter, kombinierte Filter und Vollgesichtsmasken nach EN 136.  
Standard EN 137 - Umluftunabhängige Atemschutzgeräte mit Vollgesichtsmaske.
- Thermische Gefahren : Kein(e) in Ergänzung zu den vorigen Abschnitten.

**8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

- : Keine erforderlich.

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Physikalischer Zustand bei 20°C / 101,3kPa : Gas.
- Farbe : Das Gemisch enthält eine oder mehrere Komponenten, die folgende Farbausschläge haben:  
Bräunliches Gas. Farblos.

Geruch

- : Geruchlos.

Geruchsschwelle

- : Geruchswahrnehmung ist subjektiv und nicht geeignet, um vor einer Überexposition zu warnen.

pH-Wert

- : Nicht anwendbar auf Gase und Gasgemische.

Molmasse

- : Nicht anwendbar auf Gasgemische.

Schmelzpunkt

- : Nicht anwendbar auf Gasgemische.

Siedepunkt

- : Nicht anwendbar auf Gasgemische.

Flammpunkt

- : Nicht anwendbar auf Gase und Gasgemische.

Verdampfungsgeschwindigkeit (Äther=1)

- : Nicht anwendbar auf Gase und Gasgemische.

Zündgrenzen

- : Nicht brennbar.

Dampfdruck [20°C]

- : Nicht anwendbar.

Messer Austria GmbH  
Industriestraße 5 2352 Gumpoldskirchen  
Austria  
+43 (0)50 603-0

DE (Deutsch)

SDB Ref.: NO-N2-29

5/10



Stickstoffmonoxid Messer  
800ppm (V/V) Gas zur  
medizinischen Anwendung,  
druckverdichtet

SDB Ref.: NO-N2-29

Dampfdruck [50°C]	: Nicht anwendbar.
Relative Dichte, Gas (Luft=1)	: Leichter als Luft, bzw. Dichte ähnlich der von Luft.
Löslichkeit in Wasser	: Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser [log Kow]	: Nicht anwendbar auf Gasgemische.
Zündtemperatur	: Nicht brennbar.
Zersetzungstemperatur [°C]	: Nicht anwendbar.
Viskosität [20°C]	: Keine zuverlässigen Daten verfügbar.
Explosive Eigenschaften	: Nicht anwendbar.
Oxidierende Eigenschaften	: Nicht anwendbar.

**9.2. Sonstige Angaben**

Sonstige Angaben : Keine.

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

**10.1. Reaktivität**

: Keine Gefahren durch Reaktivität außer denen, die in den nachfolgenden Unterabschnitten beschrieben sind.

**10.2. Chemische Stabilität**

: Stabil unter normalen Bedingungen.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

: Keine.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

: Eintritt von Feuchte in Anlagen vermeiden.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

: Weitere Informationen zur Materialverträglichkeit: siehe ISO11114.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

: Unter normalen Bedingungen bei Verwendung und Lagerung werden gefährliche Zersetzungsprodukte nicht erzeugt.

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Akute Toxizität : Die Kriterien für eine Einstufung sind nicht erfüllt.

**Stickstoffmonoxid (10102-43-9)**

LC50 Inhalation Ratte (ppm)	57,5 ppm/4h
-----------------------------	-------------

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut : Die Kriterien für eine Einstufung sind nicht erfüllt.

schwere Augenschädigung/-reizung : Die Kriterien für eine Einstufung sind nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut : Keine Auswirkungen des Produktes bekannt.

Mutagenität : Keine Auswirkungen des Produktes bekannt.

Kanzerogenität : Keine Auswirkungen des Produktes bekannt.

Fortpflanzungsgefährdend: Fruchtbarkeit : Keine Auswirkungen des Produktes bekannt.

Fortpflanzungsgefährdend: Kind im Mutterleib : Keine Auswirkungen des Produktes bekannt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition : Keine Auswirkungen des Produktes bekannt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition : Keine Auswirkungen des Produktes bekannt.

Aspirationsgefahr : Nicht anwendbar auf Gase und Gasgemische.

Messer Austria GmbH  
Industriestraße 5 2352 Gumpoldskirchen  
Austria  
+43 (0)50 603-0

DE (Deutsch)

SDB Ref.: NO-N2-29

6/10



Stickstoffmonoxid Messer  
800ppm (V/V) Gas zur  
medizinischen Anwendung,  
druckverdichtet

SDB Ref.: NO-N2-29

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

Bewertung : Das Produkt verursacht keine Umweltschäden.

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Bewertung : Es liegen keine Angaben vor.

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bewertung : Es liegen keine Angaben vor.

### 12.4. Mobilität im Boden

Bewertung : Wegen seiner hohen Volatilität ist es unwahrscheinlich, dass das Produkt Boden- oder Wasserverschmutzung verursacht. Verteilung im Boden ist unwahrscheinlich.

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Bewertung : Es liegen keine Angaben vor.

### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Wirkung auf die Ozonschicht : Keine Auswirkungen des Produktes bekannt.  
Auswirkung auf die globale Erwärmung : Keine Auswirkungen des Produktes bekannt.

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Kann an einem gut gelüfteten Platz in die Atmosphäre abgelassen werden.  
Nicht in die Kanalisation, Keller, Arbeitsgruben und ähnliche Plätze, an denen die Ansammlung des Gases gefährlich werden könnte, ausströmen lassen.  
Produkt, das nicht genutzt wurde, ist im ursprünglichen Zylinder an den Lieferanten zurückzugeben.

Verzeichnis gefährlicher Abfälle (Entscheidung der Kommission EG 2001/118) : 16 05 05: Gase in Druckbehältern andere als unter 16 05 04 genannt.

### 13.2. Zusätzliche Information

: Die externe Behandlung und die Entsorgung von Produktresten haben unter Beachtung der regionalen und/oder nationalen Vorschriften zu erfolgen.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1. UN-Nummer

UN-Nr. : 1956

### 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Transport im Straßen-/Eisenbahnverkehr (ADR/RID) : VERDICHETTES GAS, N.A.G. (Stickstoff, Stickstoffmonoxid)

Transport im Luftverkehr (ICAO-TI / IATA-DGR) : Compressed gas, n.o.s. (Nitrogen, Nitric oxide)

Transport im Seeverkehr (IMDG) : COMPRESSED GAS, N.O.S. (Nitrogen, Nitric oxide)

### 14.3. Transportgefahrenklassen

Messer Austria GmbH  
Industriestraße 5 2352 Gumpoldskirchen  
Austria  
+43 (0)50 603-0

DE (Deutsch)

SDB Ref.: NO-N2-29

7/10

**Kennzeichnung**

:



2.2 : Nicht entzündbare, nicht giftige Gase

**Transport im Straßen-/Eisenbahnverkehr  
(ADR/RID)**

Class : 2  
Klassifizierungscode : 1A  
Gefahr-Nr. : 20  
Tunnelbeschränkungscode : E - Durchfahrt verboten durch Tunnel der Kategorie E

**Transport im Luftverkehr (ICAO-TI / IATA-  
DGR)**

Klasse/Division Nebengefahr(en) : 2.2

**Transport im Seeverkehr (IMDG)**

Klasse/Division Nebengefahr(en) : 2.2  
Notfall Plan (EmS) - Feuer : F-C  
Notfall Plan (EmS) - Leckage : S-V

**14.4. Verpackungsgruppe**

Transport im Straßen-/Eisenbahnverkehr : Nicht anwendbar  
(ADR/RID)  
Transport im Luftverkehr (ICAO-TI / IATA-DGR) : Nicht anwendbar  
Transport im Seeverkehr (IMDG) : Nicht anwendbar

**14.5. Umweltgefahren**

Transport im Straßen-/Eisenbahnverkehr : Keine.  
(ADR/RID)  
Transport im Luftverkehr (ICAO-TI / IATA-DGR) : Keine.  
Transport im Seeverkehr (IMDG) : Keine.

**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender****Verpackungsanweisung(en)**

Transport im Straßen-/Eisenbahnverkehr : P200  
(ADR/RID)  
Transport im Luftverkehr (ICAO-TI / IATA-DGR)  
Passagier- und Frachtflugzeug : 200  
Nur Frachtflugzeug : 200  
Transport im Seeverkehr (IMDG) : P200



Stickstoffmonoxid Messer  
800ppm (V/V) Gas zur  
medizinischen Anwendung,  
druckverdichtet

SDB Ref.: NO-N2-29

- Spezielle Transportmaßnahmen : Möglichst nicht in Fahrzeugen transportieren, deren Laderaum nicht von der Fahrerkabine getrennt ist.  
Der Fahrer muß die möglichen Gefahren der Ladung kennen und er muß wissen, was bei einem Unfall oder Notfall zu tun ist.  
Vor dem Transport:  
- Ausreichende Lüftung sicherstellen.  
- Behälter sichern.  
- Das Flaschenventil muß geschlossen und dicht sein.  
- Die Ventilverschlußmutter oder die Verschlußkappe (soweit vorhanden) muß korrekt befestigt sein.  
- Die Ventilschutzeinrichtung (soweit vorhanden) muß korrekt befestigt sein.

**14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**

: Nicht anwendbar.

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

**EU-Verordnungen**

- Einschränkungen der Anwendung : Keine.  
Seveso-III-Richtlinie 2012/18/EU : Nicht angeführt.

**Nationale Vorschriften**

- Nationale Gesetzgebung : Alle nationalen/örtlichen Vorschriften beachten.  
Wassergefährdungsklasse (WGK) : -

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) muß für dieses Produkt nicht erstellt werden.

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

- Änderungshinweise : Überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) Nr. 2015/830.
- Abkürzungen und Akronyme : ATE - Acute Toxicity Estimate - Schätzwert Akuter Toxizität. CLP - Classification Labelling Packaging - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen. REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. EINECS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - Europäisches Inventar der bekannten kommerziellen chemischen Stoffe. CAS-Nr. : Identifikationsnummer gemäß Chemical Abstract Service. PSA - Persönliche Schutzausrüstung. LC50 - Lethal Concentration - Lethale Konzentration für 50% der Testpopulation. RMM - Risk Management Measures - Risikomanagementmaßnahmen. PBT - Persistent, Bioaccumulative, Toxic - Persistent, Bioakkumulierbar, Giftig. vPvB - very Persistent, very Bioaccumulative - sehr persistent, sehr bioakkumulierbar. STOT - SE : Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure : Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition). CSA - Chemical Safety Assessment - Stoffsicherheitsbewertung. EN - European Norm - Europäische Norm. UN - United Nations - Vereinte Nationen. ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße. IATA - International Air Transport Association - Verband für den internationalen Lufttransport. IMDG Code - International Maritime Dangerous Goods Code - Gefahrgutvorschriften für den internationalen Seetransport. RID - Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer - Gefahrgutvorschriften für den Transport mit der Eisenbahn. WGK - Wassergefährdungsklasse.
- Schulungshinweise : Das Risiko des Erstickens wird oft übersehen und muß bei der Unterweisung der Mitarbeiter besonders hervorgehoben werden.

Messer Austria GmbH  
Industriestraße 5 2352 Gumpoldskirchen  
Austria  
+43 (0)50 603-0

DE (Deutsch)

SDB Ref.: NO-N2-29

9/10



Stickstoffmonoxid Messer  
800ppm (V/V) Gas zur  
medizinischen Anwendung,  
druckverdichtet

SDB Ref.: NO-N2-29

Weitere Angaben

: Für die Einstufung werden Daten verwendet, die Bestandteil einer vom europäischen Industriegaseverband (EIGA) gepflegten Datenbasis sind. Einstufung in Übereinstimmung mit den Berechnungsmethoden nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) .

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze

Acute Tox. 1 (Inhalation:gas)	Akute Toxizität (inhalativ: Gas) Kategorie 1
Eye Dam. 1	Schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 1
Ox. Gas 1	Entzündend (oxidierend) wirkende Gase, Kategorie 1
Press. Gas (Comp.)	Gase unter Druck : Verdichtetes Gas
Skin Corr. 1B	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 1B
H270	Kann Brand verursachen oder verstärken; Oxidationsmittel.
H280	Enthält Gas unter Druck; kann bei Erwärmung explodieren.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H330	Lebensgefahr bei Einatmen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

: Bevor das Produkt in irgendeinem neuen Prozeß oder Versuch benutzt wird, sollte eine sorgfältige Untersuchung über die Materialverträglichkeit und die Sicherheit durchgeführt werden.  
Die Angaben in diesem Dokument sind keine vertraglichen Zusicherungen von Produkteigenschaften.  
Sie stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse.

**Ende des Sicherheitsdatenblattes**

## 10.4 Produktdatenblatt Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V)<sup>178</sup>

Ein typisches Beispiel für ein Produktdatenblatt von medizinischen Stickstoffmonoxid-Gemisch.

Stickstoffmonoxid Messer 800 ppm (V/V)
NO/N<sub>2</sub>

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet (als Fertigarzneimittel)

<b>Bezeichnung / Kennzeichnung</b>	<b>Wesentliche Eigenschaften</b>	
Bezeichnung nach ADR	UN 1956 VERDICHTETES GAS, verdichtetes Gas N.A.G. (STICKSTOFF, STICKSTOFFMONOXID), 2.2, (E)	
Behälterkennzeichnung	 Schulterfarbe: türkis, weisser Körper	<b>Gefahrensymbole</b> 

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt NO-N2-29

---

<b>Ventil / Armaturen</b>	
Ventilanschluss	DIN 477 Nr. 14: M19 x 1,5 LH Restdruckventil
Empfohlene Armaturen	Spectromed FM/FE52exact



---

Spezifikation / Lieferformen			
		Stickstoffmonoxid Messer 800ppm (V/V)	
<b>Zusammensetzung</b>			
NO	=	800	ppmv
N <sub>2</sub>	=	99,92	Vol.-%
<b>Nebenbestandteile</b>			
H <sub>2</sub> O	≤	3	ppmv
NO <sub>2</sub>	≤	1	ppmv
<b>Behälter/Inhalt</b>			
F 2 200 bar		0,38	m <sup>3</sup>
F 10 200 bar		1,9	m <sup>3</sup>
F 20 200 bar		3,8	m <sup>3</sup>

---

**Hinweise**  
 Herstelltoleranz +/-50 ppmv NO  
 Haltbarkeit 48 Monate  
 verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel  
 Die Verwendung darf nur durch geschultes Klinikpersonal und mit entsprechend zugelassenen Applikationseinheiten durchgeführt werden.

Version 3.1 30.07.2019



Gases for Life  
 Messer Austria GmbH  
 Industriestraße 5  
 2352 Gumpoldskirchen  
 info.at@messergroup.com  
 http://www.messer.at

## 10.5 Gebrauchsinformation Sauerstoff medizinisch Messer<sup>179</sup>

Information für den Anwender



### Sauerstoff medizinisch Messer

Wirkstoff: Sauerstoff (O<sub>2</sub>)

- Der pharmazeutisch wirksame Bestandteil ist Sauerstoff in gasförmiger Form. Die Zusammensetzung des Gases beträgt nach europäischem Arzneibuch > 99,5 Vol.-%

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch; sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Sauerstoff medizinisch Messer jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Bewahren Sie diese Gebrauchsinformation zum späteren Nachlesen auf.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat zu dem Produkt benötigen.
- Falls sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 1-2 Tagen keine Besserung eintritt, suchen Sie einen Arzt auf.

1. Was ist Sauerstoff medizinisch Messer
2. Wo wird Sauerstoff medizinisch Messer eingesetzt?
3. Was ist vor der Einnahme / Anwendung von Sauerstoff medizinisch Messer zu beachten?
4. Wie ist Sauerstoff medizinisch Messer anzuwenden?
5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
6. Wie ist Sauerstoff medizinisch Messer aufzubewahren?

1. **WAS IST SAUERSTOFF MEDIZINISCH MESSER UND WOFÜR WIRD ES EINGESETZT?**  
Sauerstoff medizinisch Messer ist ein Gas zur medizinischen Anwendung.

Pharmazeutischer Unternehmer, Zulassungsinhaber und Hersteller:  
Messer Industriegase GmbH, Messer-Platz 1, D-65812 Bad Soden

2. **WO WIRD SAUERSTOFF MEDIZINISCH MESSER EINGESETZT?**  
Sauerstoff medizinisch Messer wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Sauerstoffversorgungsmangelzuständen (hypoxischen und hypoxämischen Zuständen).
3. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME / ANWENDUNG VON SAUERSTOFF MEDIZINISCH MESSER BEACHTEN?**  
Bei der Einnahme / Anwendung von Sauerstoff medizinisch Messer ist besondere Vorsicht erforderlich.

Bei chronischen Erkrankungen der Atemwege oder der Lungen mit Störungen der Lungenbelüftung (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung, GOLD) und geänderter Atemantriebskontrolle darf Sauerstoff medizinisch Messer nicht unkontrolliert zugeführt werden, da sich sonst eine lebensbedrohliche Situation entwickeln kann.

#### Kinder im Säuglingsalter

Bei Früh- und Neugeborenen kann eine Sauerstoffbehandlung eine spezielle Augenveränderung (retrolentale Fibroplasie) verursachen. Durch die geeignete Wahl der Sauerstoffkonzentration, die der behandelnde Arzt festlegt, kann das Risiko dieser Augenveränderung verringert werden.

#### Schwangerschaft

Sauerstoff medizinisch Messer kann bei bestimmungsgemäßen Gebrauch unter Kontrolle durch Ihren Arzt während der Schwangerschaft angewendet werden.

#### Stillzeit

Sauerstoff medizinisch Messer kann bei bestimmungsgemäßen Gebrauch unter Kontrolle durch Ihren Arzt während der Stillzeit angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

4. **WIE IST SAUERSTOFF MEDIZINISCH MESSER EINZUNEHMEN / ANZUWENDEN?**  
Wenden Sie Sauerstoff medizinisch Messer immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bei Unklarheiten fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Art der Anwendung

Sauerstoff medizinisch Messer wird eingeatmet, über eine Nasensonde, Atemmaske oder bei kontrollierter Beatmung über einen in die Luftröhre eingeführten Beatmungsschlauch (endotrachealen Tubus).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 2 – 4 l/min:

Die Durchführung einer Sauerstoffbehandlung wird dem jeweiligen Krankheitsbild individuell angepasst. Generell ist die Sauerstoffzufuhr so niedrig wie möglich einzustellen. Die notwendige Sauerstoffmenge wird durch regelmäßige Kontrollen (z.B. Pulsoxymetrie und / oder Blutgasanalysen) bestimmt, die durch den Arzt vorgenommen werden, bzw. im Krankenhaus eingeleitet werden.

Es ist darauf zu achten, dass der Sauerstoff angefeuchtet und eventuell auch angewärmt wird, um Schleimhautreizungen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge Sauerstoff medizinisch Messer angewendet haben, als vom Arzt verordnet: Hustenreiz und Atembeschwerden können ein Zeichen für zu hoch eingestellten Sauerstoffstrom sein. Bitte überprüfen Sie in diesem Fall die Einstellung der Sauerstoffzufuhr.

Sollte eine größere Sauerstoffmenge als die vom Arzt verordnete Dosis entnommen worden sein, wenden Sie sich an den behandelnden Arzt und reduzieren nach seiner Empfehlung schrittweise die Sauerstoffentnahmemenge auf den ursprünglich gewählten Wert zurück. Wenn Sie die Einnahme / Anwendung von Sauerstoff medizinisch Messer vergessen haben: Informieren Sie einen Arzt, der dann über das weitere Vorgehen entscheidet.

Rev. 03

**5. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann **Sauerstoff medizinisch Messer** Nebenwirkungen haben. Bei der Anwendung außerhalb der anästhesiologischen Situation z.B. über Nasensonden wird Sauerstoff nur in solchen Mengen verabreicht, von denen keine Nebenwirkungen bekannt sind.  
Wird 100% Sauerstoff über 24 h verabreicht, kann es zu Veränderungen an der Lunge kommen, die zu Einschränkungen der Lungenfunktion führen können.

Bei Früh- und Neugeborenen kann eine Sauerstoffbehandlung eine spezielle Augenveränderung (retrolentale Fibroplase) verursachen (s.o.).  
Es kann zur Austrocknung der Schleimhäute kommen.  
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in dieser Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind.

**6. WIE IST SAUERSTOFF MEDIZINISCH MESSER AUFZUBEWAHREN?**

- Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Druckgasflasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden
- Behälter bei weniger als 5 °C an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.
- Das Behältnis nach Gebrauch fest verschlossen halten. Flaschenventile sind zu schließen und Entnahmearmaturen vom Überdruck zu entlasten.
- Stahlflaschen vor direkter Wärmeeinwirkung schützen und gegen Umfallen sichern.
- Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern.
- Insbesondere sind die Technischen Regelwerke für Druckgase (TRGS 510) zu beachten.
- Von brennbaren Stoffen fernhalten.
- Alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei und frei von Salben, Gel und Reinigungsmitteln zu halten.
- Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden. Nur Entnahmeeinrichtungen verwenden, die für medizinisches Gas freigegeben sind.
- Die höchstzulässige Füllmasse ist auf der Flaschenschulter eingepreßt.
- Druckbehälter für Sauerstoff dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.

**Sauerstoff medizinisch Messer** ist in komprimierter Form in Druckgasflaschen mit 200 bar Fülldruck erhältlich.

Das **Nennvolumen** (= geometrisches Volumen der Druckgasflasche in Liter s.Tab.) mit einer **Füllmasse** in Kilogramm bei 200 bar Fülldruck (s.Tab.) entspricht einem **Entnahmevolumen** in m<sup>3</sup> (bei 1,013 bar, 15°C s.Tab.).

Nennvolumen [l]	Füllmasse [kg]	Entnahmevolumen [m <sup>3</sup> ]
2,0	0,57	0,4
10	3,00	2,1
50	15,29	10,7
12 x 50,0 Bündel (600 Liter)	183	128,3

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 35 Monate. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**Vertrieb:**  
Messer Industriegase GmbH  
Messer-Platz 1, D-65812 Bad Soden  
Tel.: (06196) 77 60-200, Fax: (06196) 7760-280, www.Messer.de  
Zulassungs-Nr. 2409,99,99

**Hersteller:**  
Messer Industriegase GmbH  
In der Steinwiese 5, D-57074 Siegen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017

Page 12

## 10.6 Fachinformation Distickstoffmonoxid Riessner Gase<sup>180</sup>

Fachinformation (ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke  
Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Liter Gas enthält bei einem Druck von 1,013 bar und 15°C als arzneilich wirksamen Bestandteil 1,85g Distickstoffmonoxid  
Sonstige Bestandteile sind nicht vorhanden.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Gas zur medizinischen Anwendung, verflüssigt

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Im Gemisch mit Sauerstoff:

- Zur Analgesie unter stationären Bedingungen in der klinischen Geburtshilfe.
- Zur Anästhesie-Einleitung und im Rahmen einer Kombinationsnarkose (Barbiturate, Analgetika, Muskelrelaxantien oder Anästhetika).

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke ist zur Inhalation oder zur künstlichen Zufuhr in die Lunge bestimmt. Die Applikation während einer Inhalationsanästhesie wird über eine Gesichtsmaske oder nach Intubation vorgenommen. Es darf grundsätzlich erst nach Verdampfung (Überführung in den Gaszustand) und mit Hilfe von geeigneten Inhalationsgeräten bzw. Narkoseapparaten verabreicht werden. In der Allgemeinanästhesie werden als Dosierung von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke inspiratorische Konzentrationen von 50-70% und in der Geburtshilfe Konzentrationen von 20-50% empfohlen.

Bei Anwendung von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke darf die inspiratorische Sauerstoffkonzentration 30% nicht unterschreiten.

Bei Patienten mit gestörter alveolärer Sauerstoffaufnahme (z.B. Emphysem, Lungenödem) muss der inspiratorische Sauerstoffanteil erhöht werden oder es muss zeitweilig mit reinem Sauerstoff beatmet werden, um eine Hypoxie oder eine Anoxie zu vermeiden.

Bei Patienten mit luftgefüllten Hohlräumen im Körper (z.B. Ileus, Pneumothorax) kann es aufgrund des hohen Partialdrucks von Distickstoffmonoxid zu Volumenzunahmen oder Druckerhöhungen kommen.

Patienten mit bekanntem pulmonalem Hochdruck, erhöhtem Hirndruck oder kompensierter Herzinsuffizienz bedürfen einer sorgfältigen ärztlichen Überwachung.

Die Anwendungszeit richtet sich nach der Dauer der Narkose und sollte in der Regel 6 Stunden nicht überschreiten.

Dosierungen bei Kindern unterscheiden sich nicht von den Erwachsenen-Dosierungen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Distickstoffmonoxid
- Vitamin B12-Mangel
- Erhöhter Hirndruck

Da Distickstoffmonoxid rasch in lufthaltige Hohlräume diffundiert, kommt es zu einer Volumenzunahme des Hohlraumes und/oder zu einer Erhöhung seines Innendrucks. Daher soll Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke bei Patienten mit Pneumothorax, Ileus, Mediastinalemphysem, Emphysemlasen, Pneumopericard, Luftembolien und Gaseinschlüssen im Glaskörper sowie z.B. bei Mittelohrchirurgie, Pneumoencephalographie, bei Operationen in sitzender Position und nach extrakorporaler Zirkulation nicht angewendet werden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

**Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:**

- schwerer pulmonaler Funktionsstörung (Hypoxämie)
- schwerer Herzinsuffizienz

Seite 1 von 5

**Die Anwendung von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke darf nur erfolgen, wenn** respiratorische und kardiozirkulatorische Komplikationen zuverlässig erkannt und sofort adäquat behandelt werden können.

Bei einer Luft- oder Gasembolie muss die **Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke** -Zufuhr sofort unterbrochen werden.

Nach Beendigung der Inhalation von Distickstoffmonoxid erfolgt die initiale Rückdiffusion aus dem Blut in die Alveolen so rasch, dass eine verdünnungsbedingte Abnahme der alveolären Sauerstoffkonzentration (Diffusionshypoxie) auftreten kann. Vorbeugend sollte deshalb in den ersten 5-10 Minuten nach Beendigung der Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke -Zufuhr reiner Sauerstoff appliziert werden.

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke kann in die Blockermanschette eines Endotrachealtubus diffundieren und diese aufblähen. Hierdurch kann es zu einer Atemwegsverlegung oder zu einer Druckschädigung der Trachea kommen. Eine regelmäßige Kontrolle des Cuffdruckes ist daher angezeigt. Vorbeugend kann die Blockermanschette mit Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke statt mit Luft gefüllt werden.

Die gesetzlich vorgeschriebene maximale Arbeitsplatzkonzentration beträgt 100 ppm. Berichte über mögliche Schädigungen durch eine berufsbedingte Exposition beim Anästhesiepersonal sind widersprüchlich. Diskutiert werden Fertilitätsstörungen, eine erhöhte Anzahl von Aborten, Missbildungen, Karzinome, Parenchymschäden an Leber und Nieren sowie ZNS-Störungen.

Es besteht ein Abususpotential.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei Anwendung verschiedener, das Zentralnervensystem dämpfender Arzneimittel, muss mit einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung gerechnet werden.

Die myokardiale Kontraktilität kann bei einer Kombination von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke mit Opioiden negativ beeinflusst werden.

Naloxon schwächt die analgetische Wirkung von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke ab.

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke verstärkt unerwünschte Wirkungen von Methotrexat.

Bei der Kombination von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke mit anderen Inhalationsanästhetika kommt es zu einer erhöhten Aufnahmerate der anderen Gase (Second Gas Effect).

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke erniedrigt die MAC-Werte anderer Inhalationsanästhetika.

Distickstoffmonoxid führt bei sehr hoher Konzentration (größer als 80 %) zu einer Ausschaltung des Bewusstseins. Es beeinflusst nicht die Willkürmotorik, hat aber eine negativ inotrope Wirkung. Es muss immer mit einer Hypoxie gerechnet werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Auch wenn bisherige Erfahrungen mit einer therapeutischen Anwendung von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke in Kombination mit anderen Wirkstoffen bei Schwangeren keine embryotoxische Wirkung und kein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Missbildungen gezeigt haben, sollte Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nicht und im letzten Schwangerschaftsdrittel nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung durch einen Arzt angewendet werden.

In Tierversuchen wurden nach Gabe von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke Knochen- und Organmissbildungen, Wachstumsretardierungen sowie embryo- und fetoletale Effekte beobachtet.

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke ist plazentagängig und die Narkosetiefe des ungeborenen Kindes entspricht der der Mutter.

Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke erhalten, sollte in den ersten Lebensjahren auf neurologische Entwicklungsstörungen geachtet werden.

Bei einem Einsatz von Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke in der Geburtshilfe ist bei Neugeborenen auf hypoxische Zustände zu achten.

Bei Frühgeborenen kann das Auftreten von Hirnblutungen durch Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke zusätzlich erhöht sein. Diese Kinder sind daher besonders sorgfältig zu überwachen.

Es ist nicht bekannt, in welchem Umfang Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke in die Muttermilch übertritt. Daher sollte nach einer Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke Exposition das Stillen erst nach sorgfältiger Nutzen-/ Risiko-Abwägung wieder aufgenommen werden.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach einer Narkose mit Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke darf der Patient nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen; über den Zeitfaktor hat der Arzt individuell zu entscheiden. Der Patient sollte sich nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Obwohl nur eine geringe Wirkung auf den Kreislauf zu erwarten ist, kann es zur Senkung des Blutdrucks, zur Abnahme des Schlagvolumens und zur Steigerung des pulmonalvaskulären Widerstandes kommen.

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke kann zu einer Dilatation der Hirngefäße mit nachfolgender Steigerung des intrakraniellen Druckes führen.

Über das Auftreten einer malignen Hyperthermie unter Distickstoffmonoxid ist in Einzelfällen berichtet worden. Übelkeit und Erbrechen können auftreten.

Euphorien, Träume und Phantasien werden beschrieben, die Verkehrstauglichkeit ist eingeschränkt.

Neben Meldungen über Nausea und Emesis wird außerdem nach sehr langer Anwendung (z.B. Operationen von 6 bis 10 Stunden Dauer) auch von Knochenmarksdepression und von neurologischen Symptomen berichtet.

Aufgrund des hohen Volumenanteils von Distickstoffmonoxid in der Atemluft wird das Anästhetikum von lufthaltigen Hohlräumen im Körper aufgenommen (z.B. in Nasennebenhöhlen, im Mittelohr, beim Ileus, Pneumothorax, bei Pneumenzephalographie oder bei Tympanoplastiken), so dass es zu Volumenzunahme oder Druckanstiegen kommen kann.

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke kann Vitamin B12 inaktivieren und dadurch die DNA-Synthese beeinträchtigen. Bei langer Anwendungsdauer besteht die Gefahr der Knochenmarksdepression und peripherer Neuropathien.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Als Symptome einer Überdosierung können Hypoxie, Kreislaufdepression, Agitation oder Somnolenz bis Bewusstlosigkeit auftreten.

Im Falle der Überdosierung ist der Patient mit reinem Sauerstoff kontrolliert zu beatmen, gegebenenfalls sind kreislaufunterstützende Maßnahmen erforderlich.

Ein spezielles Antidot existiert nicht.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Gase, ATC-Code: N01AX13

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke ist ein Gas, das stark analgetisch und schwach narkotisch wirkt.

Über Mechanismen, die in Einzelheiten noch ungeklärt sind, verursacht Distickstoffmonoxid in Abhängigkeit von der Dosierung reversibel eine Beseitigung der Schmerzempfindung und Dämpfung vegetativer Reflexe.

Die Willkürmotorik bleibt unbeeinflusst.

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke wirkt einerseits negativ inotrop, führt aber andererseits zu einer Stimulierung des Sympathikus. Welcher Effekt die klinische Wirkung dominiert, hängt u.a. auch von der Begleitmedikation ab (z.B. hohe sympathikolytische Potenz der Opioide).

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke ist ein stabiles, reaktionsträges, farb- und geruchloses Gas, das schwerer als Luft ist und die folgenden physikochemischen Eigenschaften aufweist.

##### **Physikochemische Eigenschaften:**

Molekulargewicht:	44,02 g/mol
Siedepunkt bei 1bar	- 89°C (184,7 K)
Partialdampfdruck bei 20°C	51,7 MPa
Dichte (0°C, 1,013 bar)	1,97 kg m <sup>-3</sup>
Dichteverhältnis zur Luft (=1)	1,53

##### **Verteilungskoeffizienten**

Blut/Gas	0,468
Öl/Gas	1,4
Gehirn/Blut	1,1
Fett/Blut	3,0

Die mittlere minimale aveoläre Konzentration (MAC) beträgt 105 Vol% durch ein Sauerstoff/Distickstoffmonoxid-Gemisch (70 % Distickstoffmonoxid/30 % Sauerstoff) werden die MAC-Werte von Halothan (0,75 auf 0,29 Vol.%) und Enfluran (1,68 auf 0,6 Vol.%) erniedrigt.

Entsprechend dem niedrigen Blut/Gas-Verteilungskoeffizienten ist die Steuerbarkeit der Distickstoffmonoxid-Analgesie sehr gut. Bei der Maskeneinleitung in Spontanatmung und normalen Herz-Kreislauf-Verhältnissen wird eine 50%ige alveoläre Gassättigung innerhalb von ca. 1 Minute erreicht.

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke verteilt sich in Abhängigkeit der regionalen Durchblutung auf alle Körpergewebe. Distickstoffmonoxid erweist sich im Stoffwechsel als stabil.

Über eine Biotransformation existieren keine verlässlichen Untersuchungen.

Die Elimination erfolgt überwiegend unverändert über die Lunge; geringe Mengen werden über Haut und Darm ausgeschieden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität:

Siehe Punkt 4.5 Nebenwirkungen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential:

Bisherige In-vitro-Tests mit Distickstoffmonoxid zur genetischen Toxikologie zeigten positive und negative Befunde. In-vivo-Tierstudien dagegen verliefen negativ. Es ist deshalb davon auszugehen, dass die In-vitro-Befunde für die In-vivo-Situation keine Bedeutung haben und unter den Bedingungen der sachgemäßen klinischen Anwendung kein relevantes genotoxisches Potential für Distickstoffmonoxid vorliegt.

Eine 78-Wochen-Studie an Mäusen zur Kanzerogenität von Distickstoffmonoxid verlief negativ.

Bei Ratten führte in einer Studie die kombinierte Gabe von Distickstoffmonoxid und Ketamin über 3 Stunden zu einer histologisch nachgewiesenen weit höheren Neurotoxizität als die Gabe der jeweiligen Stoffe allein.

Reproduktionstoxizität:

In einer Fertilitätsstudie an männlichen Ratten zeigten sämtliche Tiere unter Begasung mit 20% Distickstoffmonoxid nach 14 Tagen reversible Spermatogeneschädigungen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Es gelten die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zum Umgang mit Distickstoffmonoxid. Bei Lagerung, Verwendung und Betreiben der Druckbehältnisse sind die technischen Regeln sowie die Verordnung zur Betriebs- und Anlagensicherheit zu beachten.

- Im Originalbehältnis aufbewahren.
- Druckgasbehälter fest verschlossen halten.
- Druckgasbehälter vor Sonneneinstrahlung und Wärmeeinwirkung schützen.
- Druckgasbehälter nicht über 50°C lagern.
- Druckgasbehälter gegen Umfallen sichern.
- Druckgasbehälter nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Verbrauchsräumen lagern.
- Druckgasbehälter vor Missbrauch schützen.
- Von brennbaren Stoffen fernhalten
- Druckgasbehälter an einem gut durchlüfteten Ort aufbewahren.

#### 6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Distickstoffmonoxid für medizinische Zwecke ist in geeigneten Druckgasbehältern enthalten.  
Das Arzneimittel gibt es in folgenden Packungsgrößen

Geometrisches Druckgasbehältervolumen/[l]	Inhalt/[kg]*	Entnehmbares Volumen/ [m <sup>3</sup> ]** ohne Rest bei 1,013 bar, 15°C
1	0,75	0,4
2	1,5	0,8
3	2,3	1,3
4	3,0	1,6
10	7,5	4,1
40	30,0	16,2
50	37,5	20,3
12 mal 50	450,0	243,5

\* Die höchstzulässige Füllmasse ist auf der Flaschenschulter eingeprägt.

\*\* 1 m<sup>3</sup> = 1000 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur für den Verwendungszweck zugelassene Armaturen (geeigneten Druckminderer) verwenden. Alle Leitungen und Armaturen sind öl- und fettfrei zu halten.

Gasentnahme ist nur bei stehendem Druckgasbehälter erlaubt.

Eine missbräuchliche Verwendung sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.

Nur Originalabfüllungen der Hersteller dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.

Nicht verbrauchte Mengen an Distickstoffmonoxid werden vom Pharmazeutischen Unternehmer zurückgenommen.

Nur bis zu einem Restdruck von 10 bar entleeren, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllen zu gewährleisten. Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.

Druckbehälter für Distickstoffmonoxid dürfen zur Reinigung nicht mit toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.

Distickstoffmonoxid ist schwerer als Luft, daher kann bei einem unkontrollierten Austritt des Gases durch Verdrängung der Atemluft Erstickungsgefahr eintreten. Distickstoffmonoxid unterstützt intensiv die Verbrennung und kann heftig mit brennbaren Stoffen reagieren. Eine erhöhte Brandgefahr ist zu berücksichtigen.

#### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Rießner-Gase GmbH  
Rudolf-Diesel-Str.5  
96215 Lichtenfels  
Tel.:+ 49 (0) 9571-7650

#### 8. ZULASSUNGSNUMMER

2349.99.99

#### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.01.2011

#### 10. STAND DER INFORMATION

August 2015

#### 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

## 10.7 Bedienungsanleitung für Sauerstoffbrille – „Dahlhausen“ <sup>181</sup>



# DAHLHAUSEN<sup>®</sup>

<b>DE</b> Sauerstoffbrille für Erwachsene mit Sicherheitsverbindungsschlauch 2,1 m
<b>GB</b> Adult Oxygen Cannula with 2,1 m Sure Flow Tubing
<b>FR</b> Canule à oxygène pour adultes, avec flexible de sécurité de 2,1 m
<b>IT</b> Cannula ossigeno per adulti con tubo di sicurezza di 2,1 m
<b>ES</b> Cánula de oxígeno para adultos con tubo de seguridad de 2,1 m
<b>PT</b> Cánula de oxigenio para adulto com tubo de segurança 2,1 m
<b>CZ</b> Kyslíkové brýle pro dospělé s bezpečnostní hadicí 2,1 m
<b>SK</b> Kyslíkové okuliare pre dospelých s bezpečnostnou hadičkou 2,1 m
<b>NL</b> Zuurstoffbril voor volwassenen met veiligheidsverbindingslang van 2,1 m

**REF 01.000.01.750** **LOT**

 **0123** **+40°C**



PZN - 3048929



(01)04034342010218

<sup>181</sup> Dahlhausen & Co. GmbH - Köln

**DE Gebrauchsanweisung:**

1. Nasensonden vorsichtig in die Nasenlöcher einführen. 2. Schläuche über die Ohren führen, dann den Plastik-Schieber entlang in Richtung Hals schieben, bis ein bequemer Sitz unter dem Kinn erreicht wird. 3. Sauerstofffluß auf die vom Arzt vorgeschriebene Stufe einstellen. 4. Sauerstoffschlauch an der Sauerstoffquelle anbringen. 5. Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung führt zu Keimvermehrung und Keimverschleppung. Sterilisation und Reinigung (zur Wiederverwendung) kann die Funktion und Wirkungsweise des Produktes beeinträchtigen und Patientengefährdung hervorrufen.

**GB Instruction for use:**

1. Position cannula on face by inserting cannula tips into nostrils. 2. Pass cannula tubing over ears. Slide sleeve tubing toward neck for comfortable fit under the chin. 3. Set oxygen flow to level prescribed by physician. 4. Attach sure flow tubing to oxygen supply. 5. The device is for single use only. Reuse risks spreading infectious bacteria. Sterilization and washing (for reuse) may impair performance of the device and causes harm to the patient.

**FR Mode d'emploi :**

1. Introduire les sondes nasales avec précaution dans les narines. 2. Faire passer les tubulures derrière les oreilles, puis faire coulisser la pièce en plastique en direction de la gorge, jusqu'à obtention d'un positionnement confortable sous le menton. 3. Régler le courant d'oxygène au niveau prescrit par le médecin. 4. Fixer la tubulure à oxygène sur la source d'oxygène. 5. Le produit est pour usage unique seulement. Risque de diffusion des bactéries contagieuses en réutilisant. Sterilization et lavage (pour réutilisation) empêche la performance du produit et nuit à santé du patient.

**IT Istruzioni per l'uso:**

1. Posizionare la cannula sul viso inserendone le estremità nelle narici. 2. Far passare i tubi della cannula dietro le orecchie, quindi tirare il tubo verso il collo per poi fissarlo sotto il mento. 3. Regolare il flusso di ossigeno al livello prescritto dal medico. 4. Fissare il tubo alla fonte di ossigeno. 5. Il prodotto è soltanto per monouso. Un riutilizzo può causare infezione crociata. Resterilizzazione et lavaggio (per riutilizzi) possono danneggiare il funzionamento e può ledere il paziente.

**ES Instrucciones de uso:**

1. Posicione la cánula en la cara mediante la inserción de las puntas de la cánula dentro de las fosas nasales. 2. Pase el tubo de la cánula por encima de las orejas; a continuación deslice la manga hacia arriba por el tubo hacia el cuello hasta lograr un ajuste cómodo debajo del mentón. 3. Gradúe el flujo del oxígeno al nivel prescrito por el doctor. 4. Conecte el tubo a la fuente de oxígeno. 5. Producto este para un úsico uno. Reutilización arriesga difusión del bacterias infecciosos. Esterilización y lavado (por reutilización) puede dañar funcionamiento del producto y puede danoso al paciente.

**PT Instruções de utilização:**

1. Colocar a cânula sobre a face do paciente e inserir as extremidades nas narinas. 2. Passar o tubo da cânula por detras das orelhas. Ajustar a peça de fixação de forma a que se mantenha confortável. 3. Regular o débito de oxigénio de acordo com prescrição médica. 4. Ligar a outra extremidade do tubo à fonte fornecedora de oxigénio. 5. Produto não reutilizável. A reutilização pode provocar a difusão de bactérias infecciosas. Esterilização e lavagem podem danificar o funcionamento do produto e causar danos ao paciente.

**CZ Návod k použití:**

1. Opatrně zaveďte nosní hadičky (sondy) do nosních dírek. 2. Hadičky vedte nad ušima a potom posuňte plastový posuvný prvek směrem ke krku, až dosáhnete pohodlné pozice pod bradou. 3. Nastavte průtok kyslíku na stupeň předepsaný lékařem. 4. Připevněte kyslíkovou hadici na zdroj kyslíku. 5. Zařízení je určeno výhradně k jednorázovému použití. Opakované použití nebo čištění a sterilizace může způsobit přenos bakteriální infekce. Sterilizaci a čištěním se snižuje účinnost zařízení a tím může dojít k poškození zdraví pacienta.

**SK Návod na použitie:**

1. Nosové sondy opatrne zavedte do nosových dierok. 2. Hadičky vedte ponad uši, potom posuňte plastový prvok v smere ku krku, až kým sa nedosiahne pohodlná poloha pod bradou. 3. Prietok kyslíka nastavte na stupeň predpísaný lekárom. 4. Kyslíkovú hadičku pripievte k zdroju kyslíka. 5. Táto pomôcka je určená výlučne na jednorázové použitie. Jej opätovným použitím hrozí riziko bakteriálnej infekcie. Opätovná sterilizácia pomôcky znehodnocuje a znamená by ohrozenie pacienta.

**NL Instructies:**

1. Positioneer de zuurstofbril op het gezicht door het plaatsen van de twee uiteinden in de neusgaten. 2. Positioneer de verbindingslang achter beide oren en span zachtjes aan onder de kin. 3. Pas de zuurstofflow aan volgens de voorschriften van de behandelende arts. 4. Verbind de slang met de zuurstoftoevoer. 5. Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot vermeerdering en verspreiding van bacteriën. Hergebruik na reiniging en sterilisatie kan de functie en de goede werking van het product beïnvloeden en gevaarlijk zijn voor de patient.

 P. J. Dahlhausen & Co. GmbH  
Emil-Hoffmann-Straße 53  
50996 Köln - Germany  
Tel.: +49 (2236) 3913-0  
Fax: +49 (2236) 3913-109  
info@dahlhausen.de  
www.dahlhausen.de

Rev. 05/2012-05

## 10.8 Wartungsanweisung Druckminderer FM41 – «Spectron» <sup>182</sup>

Wartungsanweisung FM41  
O-Ring Austausch am Flaschenanschluss

spectro med

### Vorbeugende Wartungsmaßnahme FM41: Austausch des O-Ringes im Flaschenanschluss

Aufgrund seiner exponierten Lage an der Kontaktstelle zum Gasflaschenventil ist der O-Ring im Flaschenanschlussstutzen eines der am kritischsten zu bewertenden Bauteile am medizinischen Flaschendruckregler FM41. Zum einen steht an diesem O-Ring bei geöffnetem Gasflaschenventil immer der volle Flaschendruck an – zu anderen wird er durch das an- und abkoppeln des Druckreglers bei einem Gasflaschenwechsel jedes Mal der Umgebung ausgesetzt. Hierbei besteht das Risiko einer Beschädigung oder Verschmutzung. Derlei Einflüsse können zu Undichtheiten oder - im Zusammenhang mit Sauerstoff - gar zu einem Brand führen.

Aus diesem Grund heraus empfiehlt Spectron den O-Ring bei jedem Flaschenwechsel zu erneuern. Die Vorgehensweise ist nachfolgend dargestellt:

1. Waschen Sie sich vor Beginn der Tätigkeiten die Hände.  
Arbeiten an Bauteilen, die mit Hochdruck Sauerstoff in Berührung kommen, müssen vollkommen schmutz-, öl- und fettfrei durchgeführt werden.
2. Entfernen Sie den O-Ring (gelber Pfeil) mit einem geeigneten Hilfsmittel (weißer Pfeil) rückstandsfrei aus seiner Nut.  
Als geeignet können dabei Gegenstände bezeichnet werden, mit denen der Nutgrund nicht beschädigt werden kann. Weniger geeignet - aber am häufigsten verbreitet - sind spitze Gegenstände z.B. aus Metall. Bei deren Verwendung muss darauf geachtet werden, dass man mit der jeweiligen Spitze in den zu entfernenden O-Ring einsticht – ihn aber nicht durchsticht! Die Spitze darf nicht den Nutgrund zerkratzen, da ansonsten der neue O-Ring nicht mehr abdichten kann!



- Legen Sie den neuen O-Ring auf die Nut des Flaschenanschlusstutzens auf und drücken Sie ihn vollständig **ohne** Verwendung von Hilfsmitteln in die Nut ein. Verwenden Sie dabei **ausschließlich** Original Spectron O-Ringe, da nur diese vom Hersteller für die Verwendung mit Sauerstoff zugelassen sind!



**Medizinprodukteberatung:**

 Spectron Gas Control Systems GmbH  
Fritz-Klatte-Straße 8  
D-65933 Frankfurt



Tel.: +49 69 38016-0  
info@spectron.de

Fax: +49 69 38016-200  
[www.spectron.de](http://www.spectron.de)

WDS\_FM41\_Edition 0818



Dieses Informationsmaterial ist verpflichtender Teil der Zulassung von VasoKINOX™ 450 ppm (mol/mol) und 800 ppm (mol/mol), Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet (VasoKINOX™) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens der wichtigsten Risiken, die mit der Anwendung von VasoKINOX™ verbunden sein können, zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von VasoKINOX™ zu erhöhen.

VasoKINOX™ 450 ppm (mol/mol) und 800 ppm (mol/mol), Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet (VasoKINOX™)

## Pocket Guide

### Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

Das Schulungsmaterial für VasoKINOX™ kann über die Webseite [www.airliquide-healthcare.de](http://www.airliquide-healthcare.de) unter der Rubrik **Produktinformationen, Medien & Messen** heruntergeladen werden. Dieses Material enthält nicht alle Informationen. Für vollständige Informationen lesen Sie bitte die Fachinformation sorgfältig durch, bevor Sie VasoKINOX™ verschreiben und/oder verwenden und/oder ausgeben. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Fachinformation steht über die Internetseite [www.airliquide-healthcare.de](http://www.airliquide-healthcare.de) unter **Fach- und Gebrauchsinformationen** zur Verfügung.

Mit diesem Informationsmaterial soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die VasoKINOX™ verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Folgende wichtige Punkte zur sicheren und wirksamen Anwendung von Stickstoffmonoxid sind Inhalt dieser Broschüre:

- Risiko von Rebound-Effekten und Vorsichtsmaßnahmen beim Beenden der Behandlung
- Risiko eines abrupten Abbruchs der NO-Therapie durch Versagen des Abgabesystems und wie man dies vermeidet
- Überwachung der Methämoglobin-Konzentration
- Überwachung der NO<sub>2</sub>-Bildung
- Mögliche Risiken für Blutungen und Hämostasestörungen
- Mögliche Risiken beim Einsatz in Kombination mit anderen Vasodilatoren, die auf cGMP oder cAMP wirken

Die Verordnung von Stickstoffmonoxid (NO) ist von einem im Umgang mit inhalativem NO erfahrenen Facharzt durchzuführen.

## 1. Risiko von Rebound-Effekten und Vorsichtsmaßnahmen beim Beenden der Behandlung

Aufgrund des Risikos eines Rebound-Effekts sollte VasoKINOX™ nicht abrupt beendet werden, da die Gefahr einer Erhöhung des pulmonalarteriellen Drucks (PAP) bzw. der Induzierung einer erneuten Hypoxämie besteht. Das Weaning von inhalativem NO muss daher schrittweise erfolgen und ist mit Vorsicht durchzuführen. Bei fehlendem Ansprechen auf die VasoKINOX™ Verabreichung sollte die Behandlung ausgesetzt, nicht jedoch abrupt gestoppt werden, da die Gefahr einer Erhöhung des Pulmonalarteriendrucks und/oder einer Verschlechterung der Oxygenierung des Blutes besteht. Folgendes Vorgehen kann zum Weaning empfohlen werden:

### **Bei pulmonaler Hypertonie in Zusammenhang mit einer Herzoperation:**

Die Dosis sollte schrittweise auf 1 ppm für mindestens 30 Minuten bei gleichzeitiger Überwachung des systemischen und pulmonalarteriellen Drucks und der Oxygenierung reduziert werden und die Verabreichung dann komplett beendet werden. Mindestens alle 12 Stunden sollte ein Weaning versucht werden, wenn der Patient bei einer niedrigen Dosis mit inhalativem NO stabil ist. Ein zu rasches Weaning von inhalativem NO birgt das Risiko eines Anstiegs des pulmonalarteriellen Drucks mit anschließender hämodynamischer Instabilität (Rebound-Effekt). Steigt nach dem Weaning der pulmonalarterielle Druck an, wird NO in der niedrigsten effektiven Dosis erneut verabreicht. Ein weiterer Weaning-Versuch sollte später in Betracht gezogen werden.

### **Bei persistierender pulmonaler Hypertonie des Neugeborenen (PPHN):**

Die Dosis ist alle 30 Minuten bis jede Stunde schrittweise und unter kontinuierlicher Überwachung der Oxygenierung um 1 ppm zu verringern. Verändert sich die Oxygenierung während der Verabreichung von inhalativem NO bei 1 ppm nicht, ist  $\text{FiO}_2$  um 10% zu erhöhen und die Verabreichung von inhalativem NO zu beenden. Fällt die Oxygenierung um mehr als 20% ab, ist die Therapie mit inhalativem NO mit einer Dosis von 5 ppm wieder aufzunehmen und das Absetzen der Therapie sollte erst nach 12 bis 24 Stunden wieder in Betracht gezogen werden.

Wenn Patienten, die mit inhalativem NO behandelt werden, an ein anderes Behandlungszentrum verlegt werden müssen, ist die kontinuierliche Verabreichung von inhalativem NO während des gesamten Transports zu gewährleisten.

## **2. Risiko eines abrupten Abbruchs der VasoKINOX™-Therapie durch Versagen des Abgabesystems und wie man dies vermeidet**

Um einen abrupten Abbruch der VasoKINOX™-Therapie durch Versagen des Abgabesystems zu vermeiden, sollte das System folgende technische Merkmale aufweisen:

- CE-Kennzeichen gemäß EU-Richtlinie 93/42/EEC.
- Ausstattung mit 2 Druckbehältnissen: eins im Gebrauch, eins als Reserve.
- Ausstattung mit einem automatischen Umschaltsystem, das automatisch auf das Reservebehältnis umschaltet, wenn das erste Druckbehältnis leer ist.
- Ausstattung mit einem gut ablesbaren Druckmesser, damit das Krankenhauspersonal ein leeres Druckbehältnis sofort erkennen kann.
- Für den Fall einer Unterbrechung der Stromversorgung müssen eine Notstromversorgung sowie ein weiteres Stickstoffmonoxid-Abgabesystem als Reserve vorhanden sein. Das Überwachungsgerät muss an eine Stromversorgung angeschlossen sein, die von der Funktion des Abgabesystems unabhängig ist.
- Die VasoKINOX™-Therapie muss auch für die künstliche und manuelle Beatmung, beim Patiententransport und bei einer Wiederbelebung zur Verfügung stehen. Der Arzt muss Zugang zum Kopf des Patienten haben, um ein Reserve-Abgabesystem für Stickstoffmonoxid anzulegen.

## **3. Überwachung der Methämoglobin Konzentration**

Die Methämoglobinbildung (MetHb) sollte überwacht werden. Die Entwicklung der Methämoglobinämie ist dosisabhängig und stellt eine häufige Komplikation beim Einatmen hoher NO-Konzentrationen dar. Ein Anstieg des Methämoglobinspiegels führt zu einer Gewebhypoxie.

Nach dem Einatmen sind die terminalen Komponenten von Stickstoffmonoxid, die im systemischen Kreislauf ankommen, vorrangig Methämoglobin (MetHb) und Nitrat. Das Nitrat wird vor allem über das Harnsystem ausgeschieden, und das Methämoglobin wird durch Methämoglobin-Reduktase verringert.

Bei Neugeborenen und Säuglingen ist die MetHb-Reduktase-Aktivität im Vergleich zu Erwachsenen geringer. Deswegen muss die Methämoglobin-Konzentration im Blut überwacht werden.

Der Methämoglobinwert muss innerhalb einer Stunde nach Beginn der VasoKINOX™-Therapie mithilfe eines Analysengerätes gemessen werden, das zuverlässig zwischen fötalem Hämoglobin und Methämoglobin unterscheiden kann.

Wenn der Spiegel über 2,5 % liegt, sollte die VasoKINOX™-Dosis verringert und die Gabe reduzierter Arzneistoffe wie Methylenblau

erwogen werden. Obwohl der Methämoglobinwert üblicherweise nicht signifikant weiter steigt, ist es ratsam die Messung des Methämoglobinwerts alle ein bis zwei Tage zu wiederholen.

Methämoglobinämie, die nicht auf eine Dosisreduktion oder Behandlungsunterbrechung anspricht, kann je nach klinischer Situation durch intravenöse Verabreichung von Vitamin C, Methylenblau oder Bluttransfusion behandelt werden.

Ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Methämoglobinämie besteht, wenn gleichzeitig mit der Stickstoffmonoxid-Verabreichung Medikamente verabreicht werden, die die Konzentration von Methämoglobin erhöhen (z. B. Alkylnitrate, Sulfonamide und Prilocain). Daher sollten Medikamente, die den Methämoglobinspiegel erhöhen bei einer Stickstoffmonoxid-Inhalationstherapie umsichtig eingesetzt werden.

Eine Überdosierung von VasoKINOX™ manifestiert sich durch einen Anstieg der Methämoglobin- und NO<sub>2</sub>-Werte.

#### 4. Überwachung der NO<sub>2</sub>-Bildung

In Gasgemischen, die Stickstoffmonoxid und Sauerstoff (O<sub>2</sub>) enthalten, kann sich schnell Stickstoffdioxid (NO<sub>2</sub>) bilden, das Entzündungsreaktionen und Läsionen der Atemwege verursachen kann. Die eingeatmeten Stickstoffmonoxid- und Stickstoffdioxidkonzentrationen müssen mit geeigneten, Geräten (Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung) im Beatmungskreislauf nahe am Patienten kontinuierlich gemessen werden. Die NO<sub>2</sub>-Konzentration in der eingeatmeten Luft muss so niedrig wie möglich bleiben, deswegen muss die Bildung von NO<sub>2</sub> streng überwacht werden.

Das Einatmen von 2 ppm NO<sub>2</sub> erhöht beim Menschen die alveoläre Permeabilität und die bronchiale Reaktivität. Hohe NO<sub>2</sub>-Konzentrationen können zu akuten Lungenschäden führen.

Unmittelbar vor Beginn der Behandlung muss bei jedem Patienten NO<sub>2</sub> mit einem geeigneten Verfahren aus dem System gespült werden. Die NO<sub>2</sub>-Konzentration muss so niedrig wie möglich gehalten werden. Sie muss immer unter 0,5 ppm liegen. Steigt die NO<sub>2</sub>-Konzentration über 0,5 ppm, muss das Abgabesystem auf eine Fehlfunktion untersucht, das NO<sub>2</sub>-Analysegerät erneut kalibriert und VasoKINOX™ und/oder FiO<sub>2</sub> reduziert werden (wenn möglich). Tritt eine unerwartete Veränderung der VasoKINOX™-Konzentration auf, muss das Abgabesystem auf eine Fehlfunktion untersucht und das Analysegerät erneut kalibriert werden.

Während der Therapie muss die NO<sub>2</sub>-Konzentration ständig überwacht werden. Nur so ist sichergestellt, dass die NO<sub>2</sub>-Konzentration so niedrig wie möglich gehalten wird. NO-Abgabesysteme müssen mit einem System zur kontinuierlichen NO<sub>2</sub>-Überwachung ausgestattet sein, oder es muss ein zusätzliches NO<sub>2</sub>-Überwachungssystem installiert werden.

Überschreitet die NO<sub>2</sub>-Konzentration zu einem Zeitpunkt 1 ppm, ist die NO-Dosis umgehend zu reduzieren.

Die Verabreichung sollte so nah wie möglich am Patienten erfolgen, um eine rasche Vermischung und minimale Kontaktzeit zwischen NO und O<sub>2</sub> zu gewährleisten. Die Bildung hoher NO<sub>2</sub>-Konzentrationen kann durch einen Abstand zwischen Verabreichungs- und Überwachungssystem von mindestens 30 cm bei Kindern und mindestens 50 cm bei Erwachsenen vermieden werden.

## 5. Andere bekannte Risiken der Behandlung

### **Mögliche Risiken für Blutungen und Hämostasestörungen**

Wenn VasoKINOX™ über einen Zeitraum von mehr als 24 Stunden bei Patienten mit quantitativen oder funktionellen Thrombozytenanomalien, einem niedrigen Gerinnungsfaktor oder bei Patienten unter Antikoagulationstherapie verabreicht wird, wird eine regelmäßige Überwachung der Hämostase und die Messung der Blutungszeit empfohlen.

Tierversuche haben gezeigt, dass inhaliertes Stickstoffmonoxid mit der Hämostase interagieren und zu verlängerten Blutungszeiten führen kann. Die an Erwachsenen gewonnenen Daten widersprechen sich und erlauben es nicht, formale Schlussfolgerungen zu ziehen.

### **Mögliche Risiken beim Einsatz in Kombination mit anderen Vasodilatoren, die auf cGMP oder cAMP wirken**

Die kombinierte Anwendung mit anderen Vasodilatoren (z. B. Sildenafil) wurde nicht umfassend untersucht. Die vorliegenden Daten legen additive Wirkungen auf den zentralen Kreislauf, den Pulmonalarteriendruck und die Leistungsfähigkeit des rechten Ventrikels nahe. Bei Anwendung von inhaliertem Stickstoffmonoxid in Kombination mit anderen Vasodilatoren, die auf das cGMP- oder cAMP-System wirken, ist Vorsicht geboten.

## Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

## Kontakt

AIR LIQUIDE Medical GmbH  
Luise-Rainer-Straße 5  
40235 Düsseldorf  
Fon: 02116699-101  
Fax: 02116699-4881  
medizin@airliquide.de  
www.airliquide-healthcare.de



## **11. Curriculum Vitae**

Aus datenschutzrechtlichen Gründen ist der Lebenslauf hier nicht angefügt.

Mein aktueller Lebenslauf wurde der Bergischen Universität Wuppertal zur Verfügung gestellt.