



Erzeugung medizinischer Druckluft und Analytik und Qualitätssicherung

Ulm, den 01. Februar 2013

Helmut Beuster

AGENDA

- 1 Entwicklung der Versorgungsanlagen für medizinische Gase**
- 2 Medizinische Gase und Medizinproduktegesetz**
- 3 Erzeugung medizinischer Druckluft**
- 4 Druckluft Aufbereitungsmethoden**
- 5 Konsequenzen aus der Arzneibuchmonographie für Druckluft**
- 6 Methoden zur Überprüfung der Reinheit der med. Druckluft**
- 7 Sauerstoff 93 %: Aktueller Stand der Einführung im Krankenhaus**

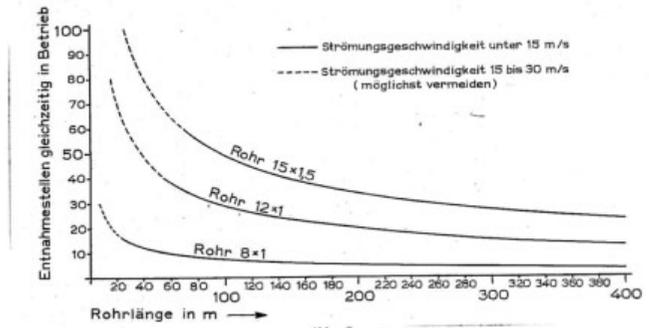
Erster Katalog für Versorgungsanlagen 1956

DRÄGER

Ortsfeste Gasversorgungsanlagen für Medizinische Zwecke

1. Ausgabe
Januar 1956

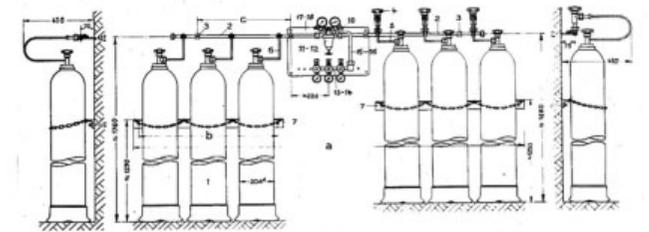
Prospekt 75-1/M



In Diagramm wurde je Entnahmestelle ein Verbrauch von 10 l/min angenommen. Der Betriebsdruck beträgt 5 kg/cm², bei einem max. Druckverlust am Ende der Leitung von 0,25 kg/cm². Die Flaschenbatterien und Verteilungssätze für Sauerstoff, Stickoxydul (Lachgas) und Profluft werden aus den gleichen Armaturen zusammengesetzt. Sie unterscheiden sich nur durch die verschiedenen Flaschenanschlüsse, die in DIN 477 festgelegt sind und ein Verwechseln der Anschlüsse verhindern, und durch die Manometer, die in Aufschrift und Druckbereich der Gasart angepaßt werden. An den Verbrauchsstellen können die Wandentnahmevertile durch Gasartschelben vervollständigt werden.

Gasflaschenbatterien

Diese können ab 2 x 2 Flaschen (40 Ltr. Rauminhalt) geliefert werden. Platzbedarf und Montagehöhe geben aus Abb. 4 und der untenstehenden Maßtabelle hervor (Sonderausführungen siehe Seite 7).



Maßtabelle (Maße in mm)

Ans.d. Flaschen	a*	b	c**	Ans.d. Flaschen	a*	b	c**
2 x 2	1750	490	290 (2x2 Halteisen)	2 x 8	3090	2170	2x980 (2x3 Halteisen)
2 x 3	2290	770	360 (2x3 Halteisen)	2 x 10	3210	2750	3x840 (2x4 Halteisen)
2 x 4	2850	1050	540 (2x4 Halteisen)	2 x 12	7330	3290	4x770 (2x5 Halteisen)
2 x 5	3410	1350	720 (2x5 Halteisen)	2 x 15	9010	4130	5x784 (2x6 Halteisen)
2 x 6	3970	1610	2x700 (2x6 Halteisen)				

* Das Maß a ist für Anlagen mit einem kleinen Armaturenblock (lfd.Nr.10a u.11a bis 11e) errechnet. Für Anlagen mit großem Armaturenblock (lfd.Nr.10b u.12a bis 12e) erhöht sich das Maß um 40 mm.

** Bei Verwendung eines Montagebleches (lfd.Nr.10-B) sind je Seite 1 Halteisen bereits am Montageblech vorhanden.

Die Entwicklung der Versorgungsanlagen für medizinische Gase in Deutschland



Erstes zentrales Gasversorgungssystem in Deutschland



Erste Entnahmestellen mit geometrischer Gascodierung



Erstes Anästhesiegas-Fortleitungssystem



Erste deutsche Norm für Zentrale Versorgungsanlagen



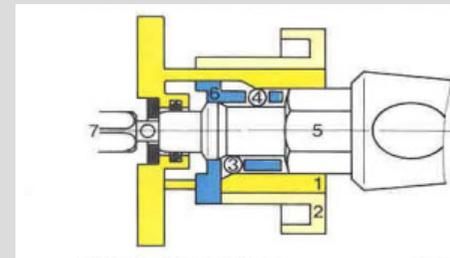
Erster Wandschwenkarm



Erste Deckenversorgungssysteme



Erstes Air-Motor-System mit integrierter Abluft



Erste deutsche Norm für Entnahmestellen (basierend auf Dräger-System)



Das Europäische Komitee mandatiert ein Projekt zur Normung der Medizingeräte



Erste europäische Norm für medizinische Rohrleitungssysteme



Joint revision of EN-Standards and ISO-Standards



Revision des ISO-Standards



Wiener Vereinbarung



Europäisches Arzneibuch für medizinische Druckluft



Ein weltweiter Standard für medizinische Rohrleitungssysteme



Typisches Beispiel einer Anlage für die medizinische Gasversorgung

Medizinische Gase:

Sauerstoff
Lachgas
Medizinische Druckluft
Kohlendioxid
Sauerstoff 93 %



Arzneimittel



Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge

Vakuum



Richtlinie 93 / 42 / EWG

Anhang IX

Klassifizierung

Regel 9

Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potentielle Gefährdung darstellen: in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, **die Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren** oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der **Klasse IIb** zugeordnet.



Gemäß der Richtlinie 93 / 42 / EWG
ist eine

Versorgungsanlage für med. Gase

- ein **aktives Medizinprodukt**
- der **Klasse IIb** zugeordnet

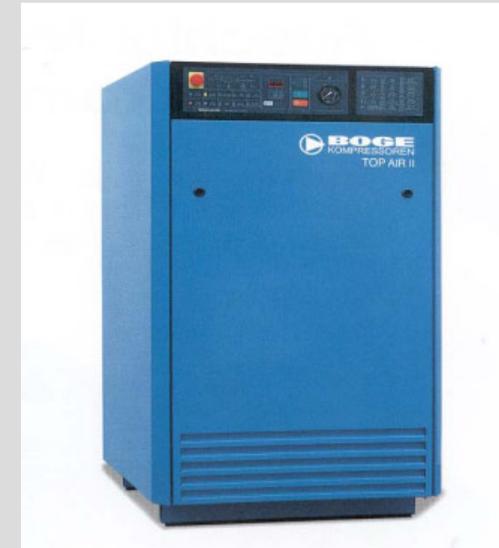


Medizinische Druckluftanlage

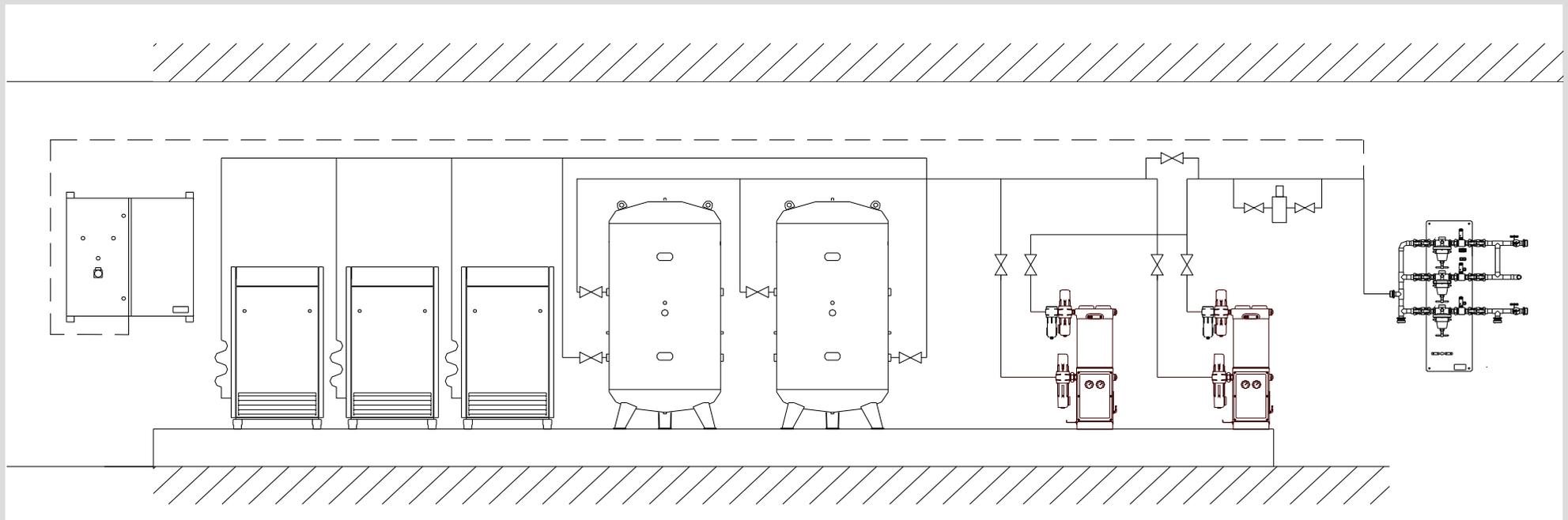


Kompressor-Aggregate zur Erzeugung medizinischer Druckluft (Beispiele)

Kolben- Kompressor mit/ohne Schalldämmhaube
Schraubenverdichter
ölgeschmierte/ ölfreie Verdichter

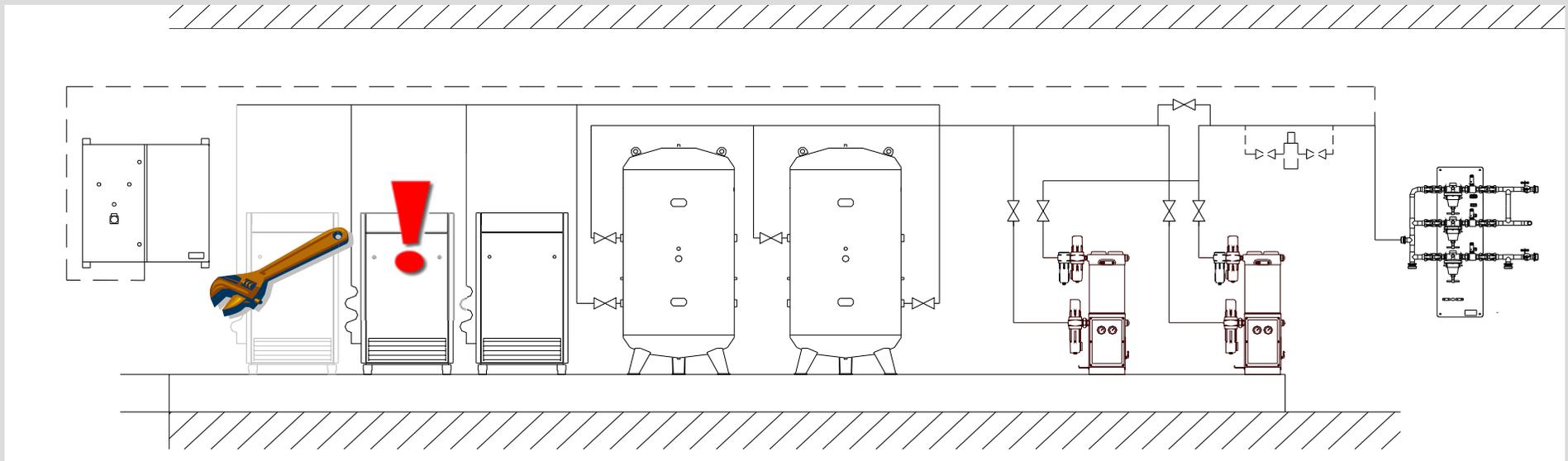


Typische Druckluftzentrale für medizinische Druckluft



Medizinische Druckluftanlage

Warum 3 Versorgungsquellen?



Folgende Situation:

- Ein Kompressor wird repariert/Servicearbeiten werden durchgeführt.
- Der 2. Kompressor bekommt einen „Ersten Fehler“.

Luft zur medizinischen Anwendung (Aer medicinalis)

- Seit April 2000 unterliegt die medizinische Druckluft dem Europäischen Arzneibuch (Wasserdampf 67 ppm)
- Für die Qualität der medizinischen Druckluft ist damit der Krankenhaus-Apotheker verantwortlich
- Ein Wasserdampfanteil von 870 ppm ist mit Behördenzustimmung seit dem 01.04.2004 zulässig

Prüfung auf Reinheit

Kohlendioxid: höchstens 500 ppm (V/V), mit Hilfe eines Prüfröhrchens für Kohlendioxid (2.1.6) bestimmt

Kohlenmonoxid: höchstens 5 ppm (V/V), mit Hilfe eines Prüfröhrchens für Kohlenmonoxid (2.1.6) bestimmt

Öl: höchstens 0,1 mg je Kubikmeter, mit Hilfe eines Prüfröhrchens für Öl (2.1.6) bestimmt

Schwefeldioxid: höchstens 1 ppm (V/V), mit Hilfe eines Prüfröhrchens für Schwefeldioxid (2.1.6) bestimmt

Stickstoffmonoxid und Stickstoffdioxid: insgesamt höchstens 2 ppm (V/V), mit Hilfe eines Prüfröhrchens für Stickstoffmonoxid und Stickstoffdioxid (2.1.6) bestimmt

Wasserdampf: höchstens 67 ppm (V/V), mit Hilfe eines Prüfröhrchens für Wasserdampf (2.1.6) bestimmt

höchstens 870 ppm (V/V), mit Hilfe eines Prüfröhrchens für Wasserdampf (2.1.6) bestimmt

Dieser Wert gilt mit Zustimmung der zuständigen Behörde für on-site (an Ort und Stelle) produzierte Luft zur medizinischen Anwendung, die über ein Leitungssystem verteilt wird, das bei einem Druck von höchstens 10 bar und einer Temperatur von mindestens 5 °C betrieben wird.

Ph. Eur. 4. Ausgabe, 7. Nachtrag

Luft zur medizinischen Anwendung

Bestandteile	DIN 13260-1 / DIN EN 737-3	Europäisches Arzneibuch
Kohlendioxid	1000 ppm	500 ppm
Kohlenmonoxid	5 ppm	5 ppm
Öl	0,5 mg/m ³	0,1 mg/m ³
Schwefeldioxid	Keine Angabe	1 ppm
Stickstoffmonoxid und Stickstoffdioxid	Keine Angabe	2 ppm
Wasserdampf	Drucktaupunkt + 5° C	67 ppm / 870 ppm
Feststoffe	Filterklasse P3, Durchlassgrad 0,01 %	Keine Angabe
Sauerstoffgehalt	20,4 % bis 21,4 %	20,4 % bis 21,4 %

DIN EN ISO 7396-1: 5.5.2.2

Durch die Kompressorsysteme gelieferte medizinische Luft und Luft zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge muss gefiltert werden, um die Verunreinigung mit Teilchen unterhalb des Werts nach Tabelle 2, Klasse 2, der ISO 8573-1:2001 zu halten.

Table 2 — Solid particle classes

Class	Maximum number of particles per m ³ (see clause 5)				Particle size µm	Concentration mg/m ³
	Particle size, <i>d</i> µm					
	≤ 0,10	0,10 < <i>d</i> ≤ 0,5	0,5 < <i>d</i> ≤ 1,0	1,0 < <i>d</i> ≤ 5,0		
0	As specified by the equipment user or supplier and more stringent than class 1				Not applicable	Not applicable
1	Not specified	100	1	0		
2	Not specified	100 000	1 000	10		
3	Not specified	Not specified	10 000	500		
4	Not specified	Not specified	Not specified	1 000		
5	Not specified	Not specified	Not specified	20 000		
6	Not applicable				≤ 5	≤ 5
7	Not applicable				≤ 40	≤ 10

NOTE A filtration ratio (β) related to a particle size class is the ratio between the number of particles upstream of the filter and the number of particles downstream. This can be expressed as ($\beta = 1/P$), where P is the penetration of the particles expressed as the ratio of down stream particle concentration to upstream particle concentration. The particle size class is used as an index, e.g. $\beta_{10} = 75$ means that the number of particles of size 10 µm (β m) and larger is 75 times higher upstream of the filter than downstream.

Verwendung der medizinischen Druckluft gemäß DIN EN ISO 7396-1:

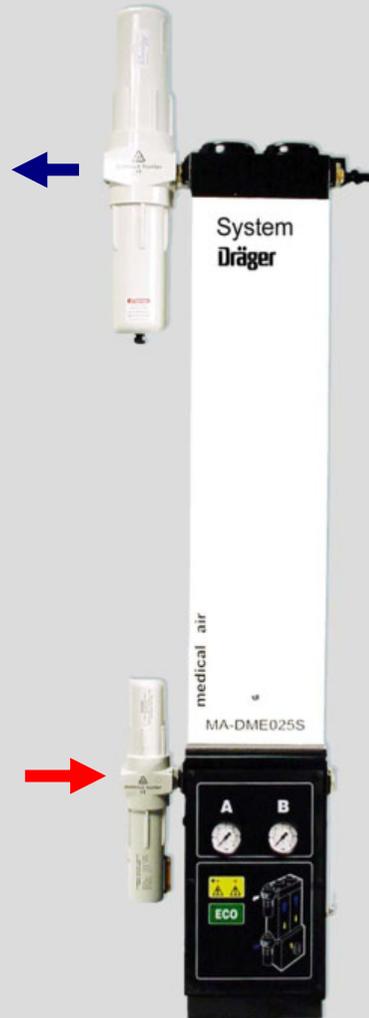
zulässige Anwendung:

- a) Betrieb von Deckensäulen**
- b) Anästhesiegas-Fortleitungssysteme**
- c) Atemluft für medizinisches Personal**
- d) Prüfen oder Trocknung von Medizinprodukten**
- e) hyperbare Kammern**

unzulässige Anwendung:

- a) allgemeine Werkstattarbeiten**
- b) Werkstattarbeiten bei Motorreparaturen**
- c) Aufsprühen von Farben**
- d) Aufblasen von Reifen**
- e) Behälter zum Unterdrucksetzen hydraulischer Flüssigkeiten**
- f) Sterilisationssysteme**
- g) pneumatische Klimaregelung**
- h) Anwendungen, die unvorhersehbare Anforderungen stellen und die Verfügbarkeit und/oder Qualität der Luft für die übliche Patientenversorgung beeinträchtigen könnten**

Druckluftqualität gemäß Arzneibuch:
67 ppm oder 870 ppm?



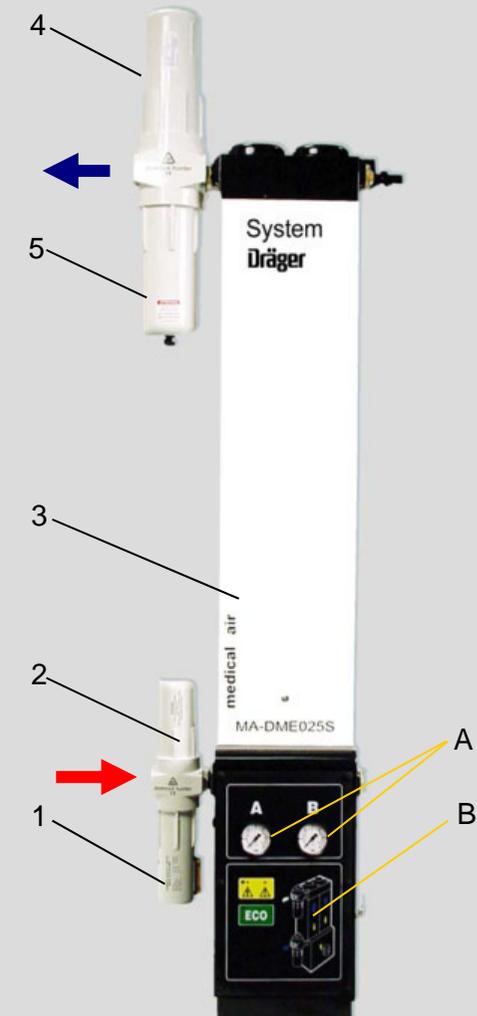
Adsorptionstrockner



Kältetrockner

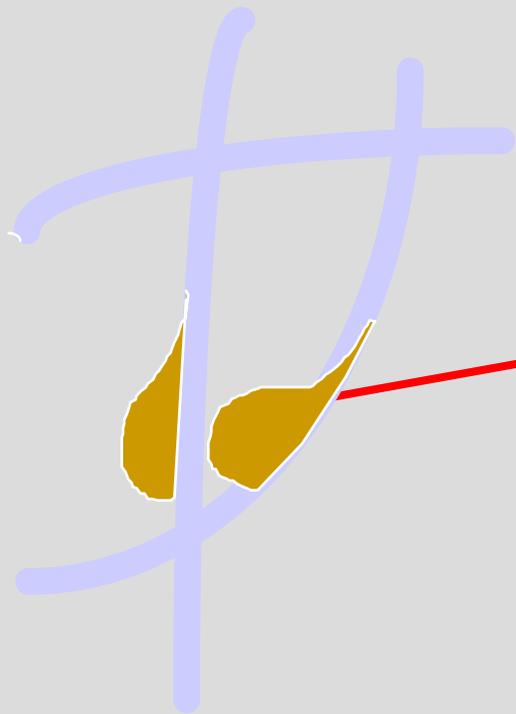
EcoPharm Tower Aufbau

- 1 **Vorfilter - 0,01 μ**
Öl- ↘, Wasseraerosole ↘, Feststoffpartikel ↘
- 2 **Aktivkohlefilter - 0,01 mg/m³**
Öldämpfe ↘
- 3 **Adsorptionstrockner, kaltgeneriert**
H₂O (DTP -40°C) ↘, NO_x ↘, SO₂ ↘, CO₂ ↘
→
- 4 **Katalysator (Hopcalitfilter)**
CO CO₂, CO₂ ↘
- 5 **Feinfilter**
Stäube ↘
- A **Manometer f. Kammerdrücke**
- B **Steuerung**



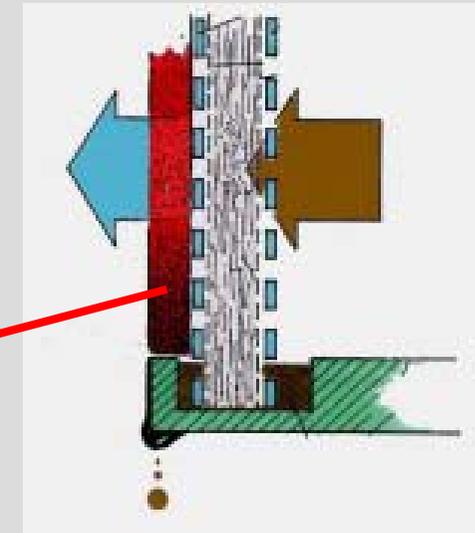
Aufbereitungs- Technologie

Vorfilter



Filter Element

Naßzone



EcoPharm Tower Aufbau

- 1 Vorfilter - 0,01 μ
Öl- ↘, Wasseraerosole ↘, Feststoffpartikel ↘

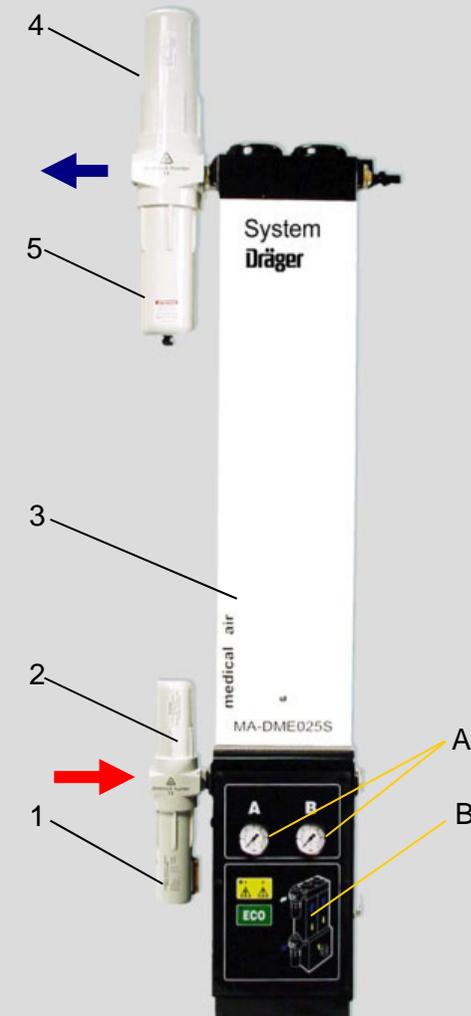
- 2 **Aktivkohlefilter - 0,01 mg/m³**
Öldämpfe ↘

- 3 **Adsorptionstrockner, kaltgeneriert**
H₂O (DTP -40°C) ↘, NO_x ↘, SO₂ ↘, CO₂ ↘
→
- 4 **Katalysator (Hopcalitfilter)**
CO CO₂, CO₂ ↘

- 5 **Feinfilter**
Stäube ↘

- A **Manometer f. Kammerdrücke**

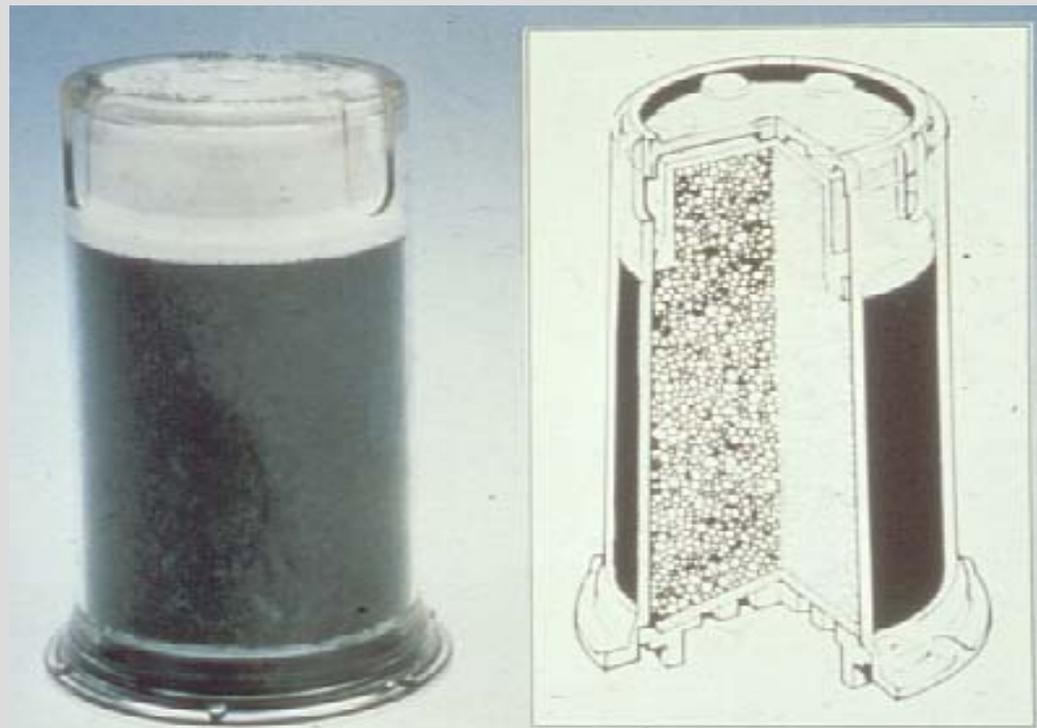
- B **Steuerung**



Aufbereitungs- Technologie

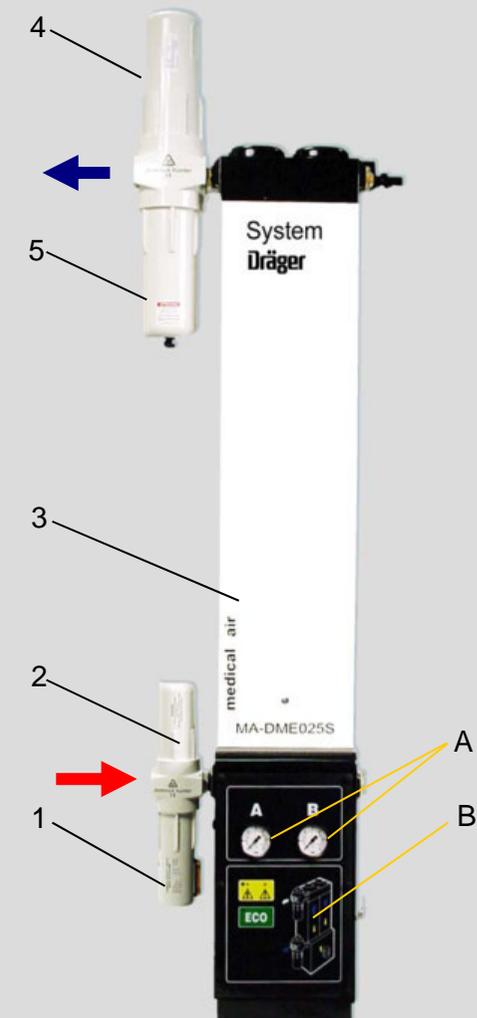
Aktivkohlefilter

Adsorbierung von Öldämpfen und Gerüchen



EcoPharm Tower Aufbau

- 1 Vorfilter - 0,01 μ
Öl- ↘, Wasseraerosole ↘, Feststoffpartikel ↘
- 2 Aktivkohlefilter - 0,01 mg/m³
Öldämpfe ↘
- 3 **Adsorptionstrockner, kaltgeneriert**
H₂O (DTP -40°C) ↘, NO_x ↘, SO₂ ↘, CO₂ ↘
→
- 4 Katalysator (Hopcalitfilter)
CO CO₂, CO₂ ↘
- 5 Feinfilter
Stäube ↘
- A Manometer f. Kammerdrücke
- B Steuerung

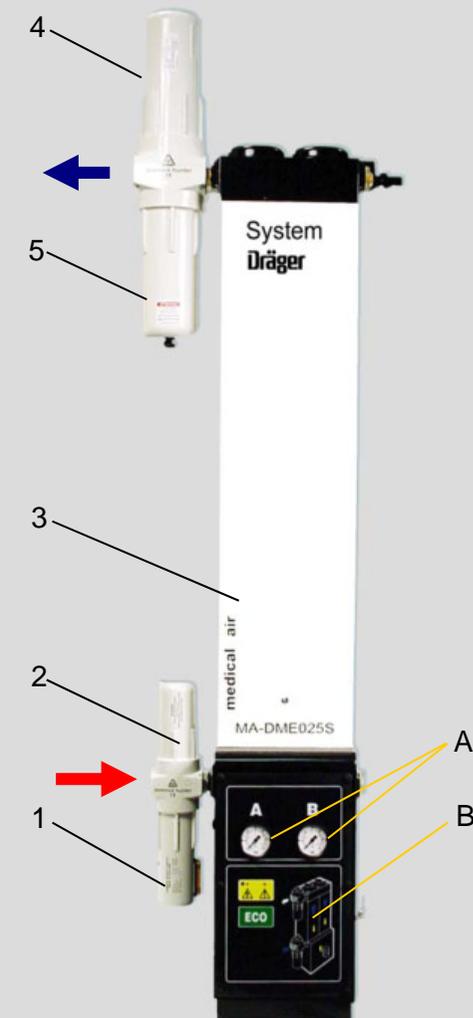




Das Prinzip der Adsorptions Trockner
Absenkung des Wasserdampfanteiles
auf -40°C Drucktaupunkt
Reduzierung von No_x , SO_2 und CO_2

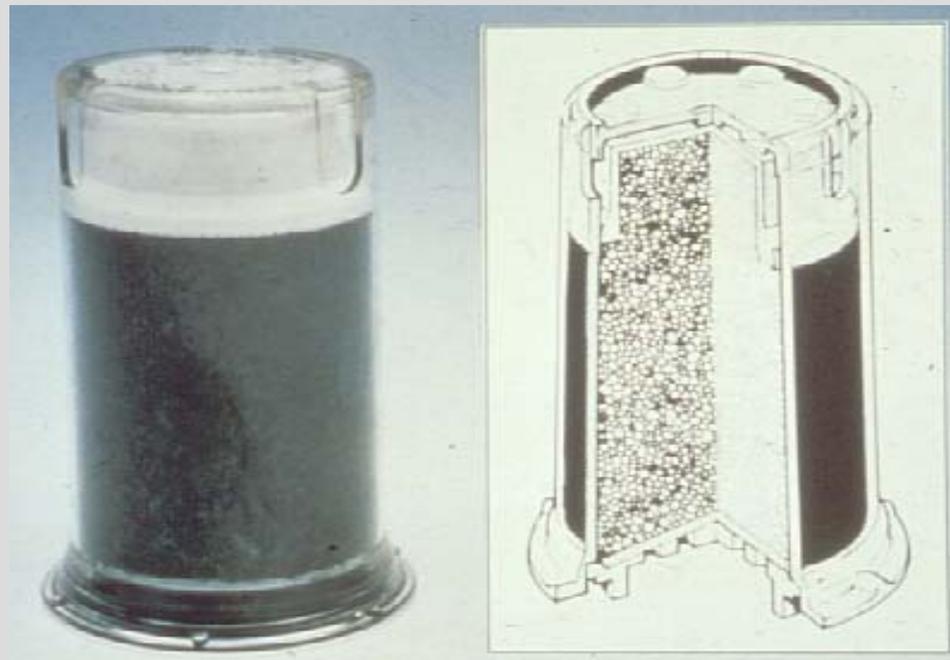
EcoPharm Tower Aufbau

- 1 Vorfilter - 0,01µ
Öl- ↘, Wasseraerosole ↘, Feststoffpartikel ↘
 - 2 Aktivkohlefilter - 0,01 mg/m³
Öldämpfe ↘
 - 3 Adsorptionstrockner, kaltgeneriert
H₂O (DTP -40°C) ↘, NO_x ↘, SO₂ ↘, CO₂ ↘
→
 - 4 Katalysator (Hopcalitfilter)
CO ↘ CO₂, CO₂ ↘
 - 5 Feinfilter
Stäube ↘
- A Manometer f. Kammerdrücke
- B Steuerung



Aufbereitungs- Technologie Hopcalite-Filter

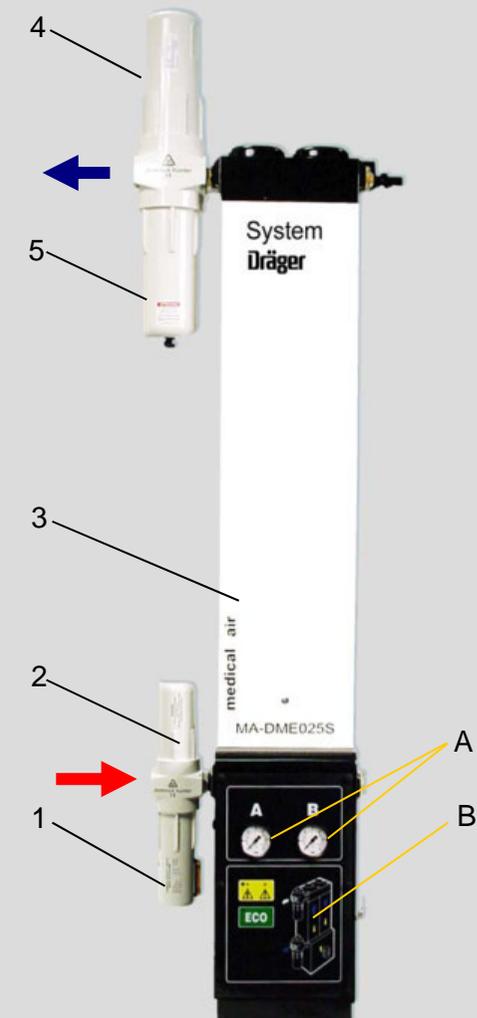
Umwandlung von Kohlenmonoxid in Kohlendioxid

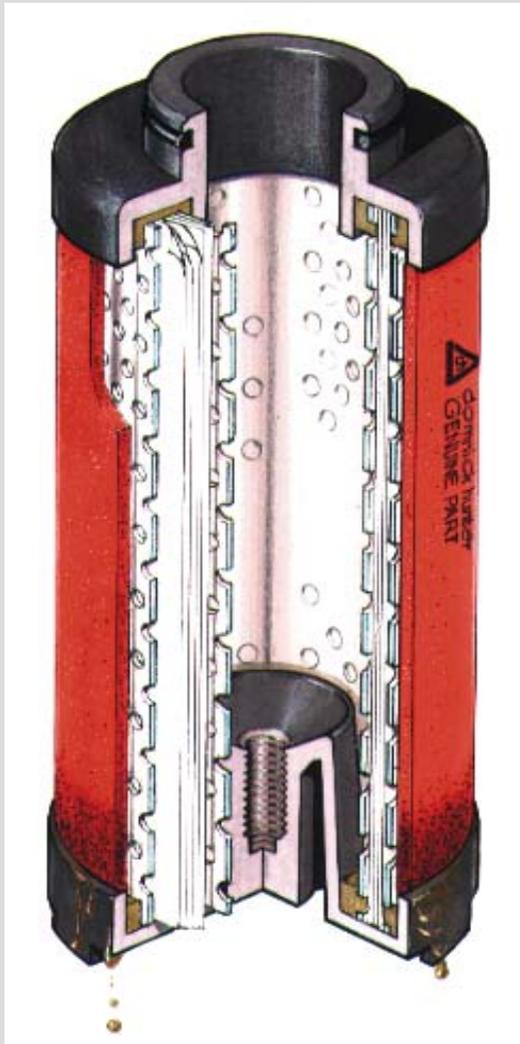


Das Element der Stufe HC entfernt Kohlenmonoxid durch Oxidation in Kohlendioxid und anschließende Chemiesorption mittels Katalysator

EcoPharm Tower Aufbau

- 1 Vorfilter - 0,01µ
Öl- ↘, Wasseraerosole ↘, Feststoffpartikel ↘
 - 2 Aktivkohlefilter - 0,01 mg/m³
Öldämpfe ↘
 - 3 Adsorptionstrockner, kaltgeneriert
H₂O (DTP -40°C) ↘, NO_x ↘, SO₂ ↘, CO₂ ↘
→
 - 4 Katalysator (Hopcalitfilter)
CO CO₂, CO₂ ↘
 - 5 **Feinfilter**
Stäube ↘
- A Manometer f. Kammerdrücke
- B Steuerung





Aufbereitungs- Technologie

Feinfilter

Abscheidung von Partikeln
(eventueller Abrieb vom Adsorptionsmittel oder vom
Hopcalite- Filter)

Fließrichtung: von außen nach innen

Druckluftqualität gemäß Ausnahmeregelung des Arzneibuches
Wasserdampf höchstens 870 ppm

Kältetrockner



- Taupunkt 5°C
- Elektronische Entwässerung
- Taupunkt Alarm

3-stufige Filtereinheit

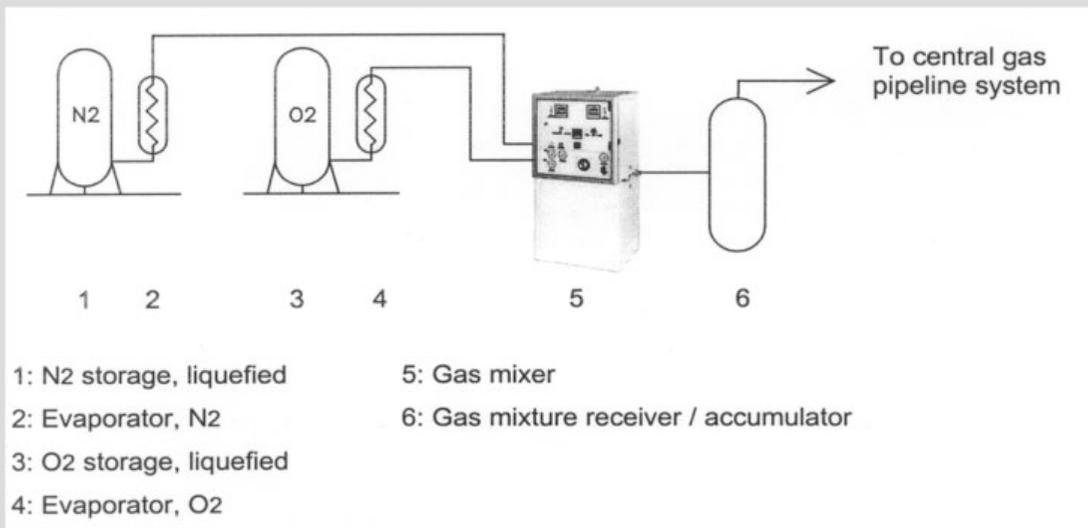


- Vorfilter
- Aktivkohlefilter
- Bakterienfilter

Gasmischer für künstliche Luft zur medizinischen Anwendung

Wasserdampf: höchstens 67 ppm

Typische Anordnung eines Gasmischer Systems





Korrekte Hartlötung unter Schutzgas



Hartlötung ohne Schutzgas



Konsequenzen lt. Dr. Schieweck, Arzneimittelüberwachungs- und –prüfstelle Mecklenburg-Vorpommern mit Schreiben vom 16.02.2004:

Grundsätzlich wird dem Stand der Technik entsprechend die Installation von Adsorptionstrocknern empfohlen. Hierbei werden alle Grenzwerte für Verunreinigungen eingehalten.

Adsorptionstrockner sind mit integrierter Taupunktüberwachung einzusetzen (Alternativ stationäre Feuchtemessung).

Die Einhaltung der Grenzwerte ist durch mindestens jährliche Messungen nachzuweisen.

Konsequenzen lt. Dr. Schieweck:

Abweichend von der grundsätzlichen Empfehlung für Adsorptionstrockner sind Kältetrockner unter folgenden Voraussetzungen zulässig:

- Der Grenzwert von 870 ppm wird nachweislich eingehalten**
- Durchgängige Ermittlung des Wassergehalts mit Aufzeichnung der Messwerte incl. Alarmmeldung**
- Risikoanalyse/ Qualifikation/ Validierungsprotokolle belegen, daß alle Reinheitsanforderungen der Monographie sichergestellt werden.**
- Regelmäßige Qualitätskontrollen sind festgelegt.**
- Designgerechte Filterauswahl mit rechtzeitigem Filterwechsel.**
- Betriebsdrücke und Temperaturen innerhalb der zulässigen Bereiche (<10 bar / >5°C)**

Konsequenzen lt. Dr. Schieweck:



Krankenhausapotheke bzw. Krankenhausversorgende Apotheke sollte im Rahmen ihrer Verantwortung für die Arzneimittelherstellung im Krankenhaus rechtzeitig in die Planung der Anlage für die Erzeugung medizinischer Luft einbezogen werden.

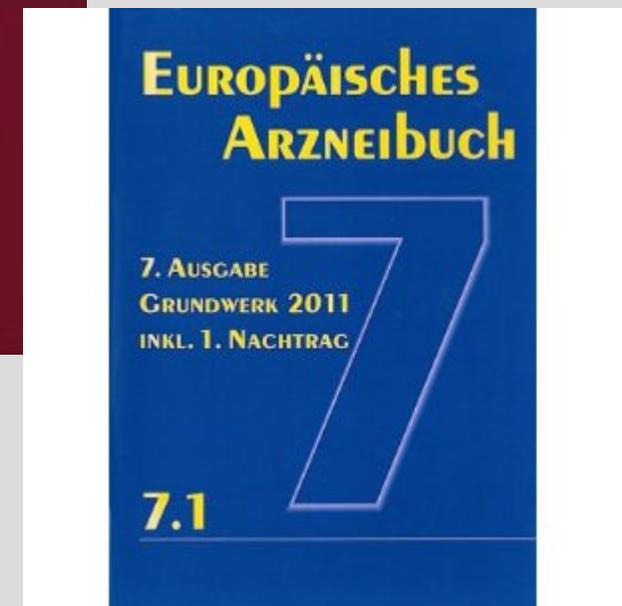
Konsequenzen aus den Anforderungen der Arzneibuchmonographie für medizinische Luft

- Rechtliche Grundlagen
- Vorgaben des QS-Systems der Bundesländer
- Umsetzung im Krankenhaus



Rechtliche Grundlagen

- Arzneimittelgesetz
- Apothekenrecht
- EG-GMP-Richtlinien
- Europäisches Arzneibuch



Rechtliche Grundlagen

Arzneimittelgesetz

§ 4 (14) Herstellen ist das Gewinnen, ... das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, ...

§ 13 Herstellerlaubnis

gewerbs- oder berufsmäßige Herstellung von Arzneimitteln ist erlaubnispflichtig;

aber:

Keine Erlaubnispflicht für den Träger eines Krankenhauses, wenn dieser gemäß ApoG Arzneimittel abgeben darf.

Keine Erlaubnispflicht für Ärzte, soweit Herstellung in eigener Verantwortung für eigene Patienten.

Rechtliche Grundlagen

Arzneimittelgesetz

§ 55 Die Qualität von Arzneimitteln muss gemäß § 55 (8) dem Arzneibuch entsprechen.

Rechtliche Grundlagen

Apothekenrecht

- Vorgaben für Lieferverträge (für Krankenhaus ohne Apotheke)
- Vorgaben für Räumlichkeiten und Personal
- Vorgaben für Herstellungs- und Prüfdokumentation
- Vorgaben für Art und Umfang der Qualitätskontrollen

aber:

Die Herstellung medizinischer Gase wird hier nicht ausreichend beachtet!

Rechtliche Grundlagen

EG-GMP-Richtlinien

Anhang 15 Qualifizierung und Validierung

Durchführung der Anlagenqualifizierung

Risikobewertung

Prozessvalidierung

Änderungskontrolle

Rechtliche Grundlagen

Europäisches Arzneibuch Luft zur medizinischen Anwendung

Definition: Komprimierte Umgebungsluft
Gehalt: 20,4 bis 21,4 Prozent (V/V) Sauerstoff

Prüfung auf Identität:
Glühender Holzspan in Erlenmeyerkolben
Gehaltsbestimmung mit Gasburette

(Die für die Hersteller vorgegebenen Methoden sind im Krankenhausbereich nicht einsetzbar!)

Rechtliche Grundlagen

Europäisches Arzneibuch Luft zur medizinischen Anwendung

Prüfung auf Reinheit:

(Keine Parameter und Prüfungen auf Verunreinigung mit Teilchen. Hinweise auf entsprechende Parameter ergeben sich aus der ISO 7396-1 (5.5.2.2) und ISO 8573-1 (Tabelle 2, Klasse 2)).

Prüfung auf Reinheit

Kohlendioxid: höchstens 500 ppm (V/V), mit Hilfe eines Prüfröhrchens für Kohlendioxid (2.1.6) bestimmt

Kohlenmonoxid: höchstens 5 ppm (V/V), mit Hilfe eines Prüfröhrchens für Kohlenmonoxid (2.1.6) bestimmt

Öl: höchstens 0,1 mg je Kubikmeter, mit Hilfe eines Prüfröhrchens für Öl (2.1.6) bestimmt

Schwefeldioxid: höchstens 1 ppm (V/V), mit Hilfe eines Prüfröhrchens für Schwefeldioxid (2.1.6) bestimmt

Stickstoffmonoxid und Stickstoffdioxid: insgesamt höchstens 2 ppm (V/V), mit Hilfe eines Prüfröhrchens für Stickstoffmonoxid und Stickstoffdioxid (2.1.6) bestimmt

Wasserdampf: höchstens 67 ppm (V/V), mit Hilfe eines Prüfröhrchens für Wasserdampf (2.1.6) bestimmt

höchstens 870 ppm (V/V), mit Hilfe eines Prüfröhrchens für Wasserdampf (2.1.6) bestimmt

Dieser Wert gilt mit Zustimmung der zuständigen Behörde für on-site (an Ort und Stelle) produzierte Luft zur medizinischen Anwendung, die über ein Leitungssystem verteilt wird, das bei einem Druck von höchstens 10 bar und einer Temperatur von mindestens 5 °C betrieben wird.

Ph. Eur. 4. Ausgabe, 7. Nachtrag

Vorgaben des QS-Systems der Bundesländer

Aide-memoire 07121401 Aide-memoire Medizinische Gase
herausgegeben von der ZLG

(Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten)

Das Aide-memoire ist eine Zusammenstellung der Expertenmeinungen in der EFG 15 und hat keinen bindenden Charakter

3.3.2

Empfehlungen zu Inspektionsschwerpunkten für die Herstellung Medizinischer Luft im Krankenhaus (durch Kompression von Umgebungsluft).

Aide-memoire 07121401

Nachweis der Einhaltung der Spezifikation für den Feuchtegehalt:

-maximal 870 ppm bei einem Leitungssystem von max. 10 bar und Mindesttemperatur von 5°C.

-Ansonsten sind 67 ppm vorgeschrieben.

Im Fall der Trocknung mittels **Kältetrocknern** (Drucktaupunkt etwa 3° C) ist nicht immer sichergestellt, dass die Spezifikation eingehalten wird. Eine ständige Messung der Feuchte mit entsprechender Alarmierung bei Grenzwertüberschreitung sollte sichergestellt sein.

Bei **Adsorptionstrocknern** soll durch das Arbeitsprinzip der Trockner und die meist integrierte Taupunktüberwachung ein Feuchtegehalt von unter 67 ppm sichergestellt werden.

Aide-memoire 07121401

Nachweis der Einhaltung der Spezifikation für die maximale Verunreinigung von Luft mit:

- Kohlenmonoxid
- Kohlendioxid
- Schwefeldioxid
- Stickoxiden
- Öl

Bei Adsorptionstrocknern: Sollte durch das Arbeitsprinzip der Trockner sichergestellt sein.

Bei Kältetrocknern: Abhängig von der angesaugten Umgebungsluft sowie der einwandfreien Funktion der endständigen Ölfilter.

Aide-memoire 07121401

Weitere Inspektionsempfehlungen:

- Lufteinlass: Ort der Ansaugung, Kontamination; Vorfiltration
- Installation Brandmeldeeinrichtung
- Zustand Kompressorraum: Hygiene, Temperaturen, Belüftung
- Filter: Wechselfrequenz, rechtzeitiger Filterwechsel
- Logbücher
- Vorratsbehälter: Material, Kondensation, Entwässerung
- Trockner: Typ, Funktionen
- Rohrleitung: Material, Zustand
- Reservesysteme: Versorgungskapazität

Aide-memoire 07121401

Qualitätskontrolle

6.1.4 Krankenhaus/Medizinische Luft

- Der hohe apparative Aufwand für die Prüfung der Luft gemäß Monographie wird für die on-site-Herstellung im Krankenhaus nicht als Voraussetzung angesehen.
- Der Umfang der Prüfungen ist anlagenspezifisch festzulegen.
Eignung der Anlagen, Feuchtegehalt der Luft, Druck- und –Temperaturbereiche, ständige Messung der Feuchte mit Alarmierung, Nachweis der Einhaltung aller Grenzwerte.
- Eine angemessene Einschränkung des Prüfumfangs kann auf Basis von § 8 Abs.3 ApBetrO erfolgen.
- Methodenvalidierung, insbesondere Ölbestimmung in Luft (die Methode muss für das Öl geeignet sein).

Aide-memoire 07121401

Qualitätskontrolle

6.1.4 Krankenhaus/Medizinische Luft

-Reinheit: Regelmäßige Prüfung des Endproduktes, z.B. halbjährlich, wenn die Ausrüstung qualifiziert und die regelmäßige Wartung sichergestellt ist.

-Als Empfehlung: Bioburden
halbjährliche mikrobiologische Überprüfung der erzeugten Luft, empfohlener Grenzwert 10 KBE/m³

**EFG-Votum V15004 Grenzwert für Wasser in der Luft zur
medizinischen Anwendung in Krankenhaus-Rohrleitungssystemen**
herausgegeben von der ZLG

Die zuständigen Behörden für die Arzneimittelüberwachung in Deutschland akzeptieren grundsätzlich den in der Monographie festgelegten Grenzwert von 870 ppm.

Die Herstellungsanlagen sind nach dem Stand von Wissenschaft und Technik einzurichten und zu warten.

Die Einhaltung der übrigen in der Monographie beschriebenen Parameter muss auch bei Inanspruchnahme des höheren Wassergrenzwertes sichergestellt, regelmäßig geprüft und dokumentiert werden.

Umsetzung im Krankenhaus

Verantwortlichkeiten:

- Wer ist verantwortlich für die Herstellung?
- Verantwortung durch Apotheker?
(Krankenhausapotheker oder externer Apotheker)
- Enge Zusammenarbeit von Apotheker und Krankenhaustechnik ist erforderlich!

Umsetzung im Krankenhaus

Was sollte der verantwortliche Apotheker beachten?

- Entspricht der Aufbau der Anlage den Regeln der Technik? (DIN EN ISO 7396-1)
- Wird die medizinische Luft nur für zulässige Anwendungen genutzt?
- Beachtung der Empfehlungen des Aide-memoire 07121401 und des EFG-Votum V 15004, insbesondere:
 - Art und Umfang der Wartung mit entsprechender Dokumentation
 - Zustand der Kompressoranlage
 - Sauberkeit der Räume (Hygiene)
 - Be- und Entlüftung des Kompressorraumes
 - Einhaltung der Temperaturbedingungen (10° bis 40° C)
 - Wie erfolgt die Ansaugung der Kompressorluft/Luftverschmutzung

Was sollte der verantwortliche Apotheker beachten?

- Welche Betriebsdaten werden überwacht und wie und an wen erfolgt die Meldung der Betriebsalarme (z.B. Druckabweichungen, Ausfall von Kompressoren, Aufbereitungseinheiten etc.)
- Ist eine ständige Überwachung der Feuchte mit Alarmierung sichergestellt
- Installation von Brandmeldeeinrichtungen

- Nachweis der Einhaltung der Spezifikation für die maximale Verunreinigung der medizinischen Luft
- Festlegung von Überprüfungsintervallen durch den Apotheker
- Dokumentation der Überprüfungen

Methoden zur Überprüfung der Reinheit der medizinischen Druckluft

Multitest Prüfröhrchen



Medical Air Guard



Verbesserter Öltest mit dem Dräger Impactor

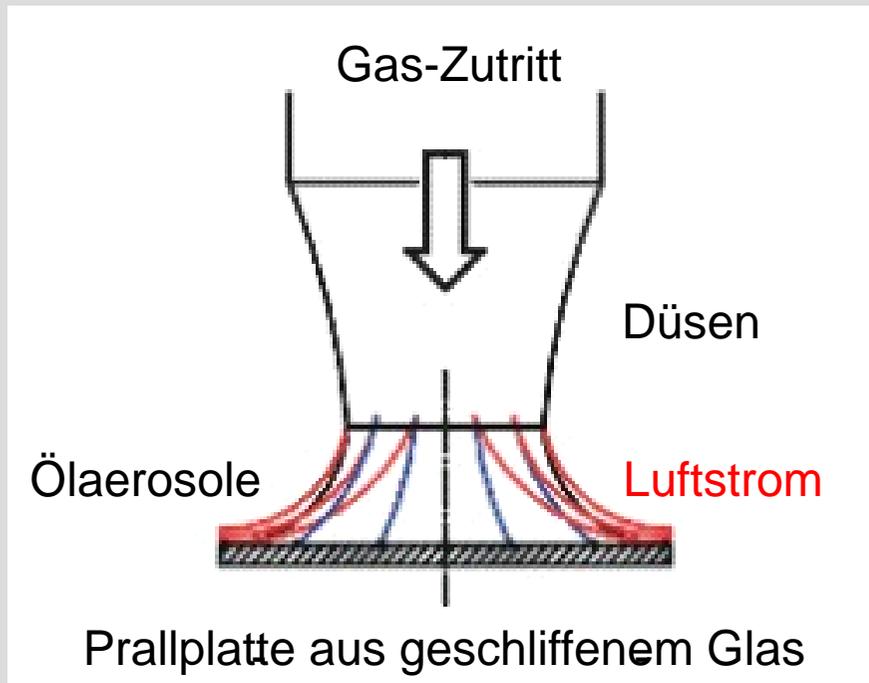


Adapter mit angeschlossenem Impactor

- auch für 100 % synthetische Öle einsetzbar
- kompatibel zum bestehenden Dräger Aerotest Systems
- einfach auswertbar
- Flow = 4 L/min, Testdauer 5 min

Dräger Impactor

Messprinzip



- Druckluft strömt durch 20 Düsen in den Impactor und dort senkrecht auf eine Prallplatte aus geschliffenem Glas.
- Durch eine rechtwinklige Umleitung des Luftstroms werden die Ölaerosole getrennt.
- Die Ölaerosole strömen durch ihre höhere Massenträgheit direkt auf die Glasplatte.
- Die Ölaerosole füllen die Vertiefungen im Glas aus und heben die durch den Glasschliff verursachte Lichtstreuung auf.

Anzeige der Verunreinigung mit Öl



0,1 mg / m³

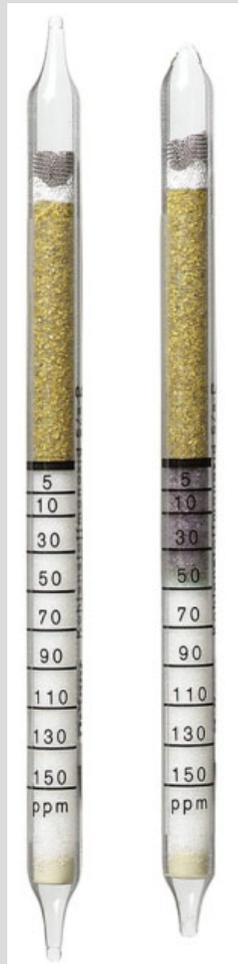


0,5 mg / m³



1,0 mg / m³

Dräger Prüfröhrchen



Dräger Aerotest Multitest Med. Int.



Medical Air Guard



Zweckbestimmung:

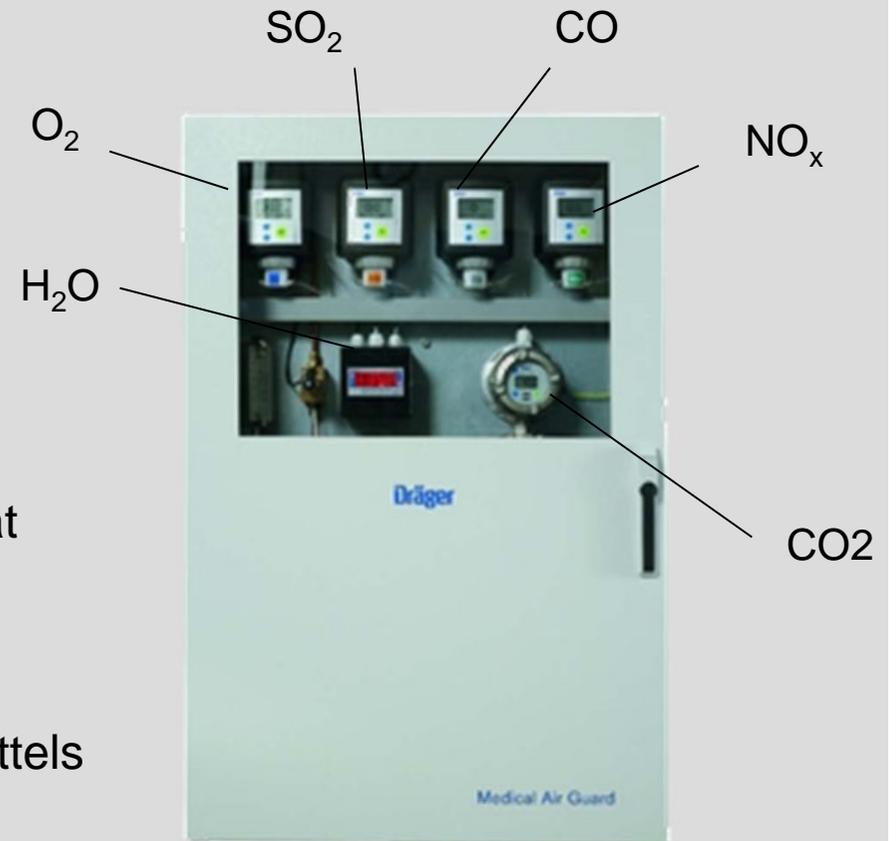
Der MAG ist eine

Grenzwert-
überwachungseinheit

zur kontinuierlichen
Überwachung der Qualität
medizinischer Druckluft

Messprinzip:

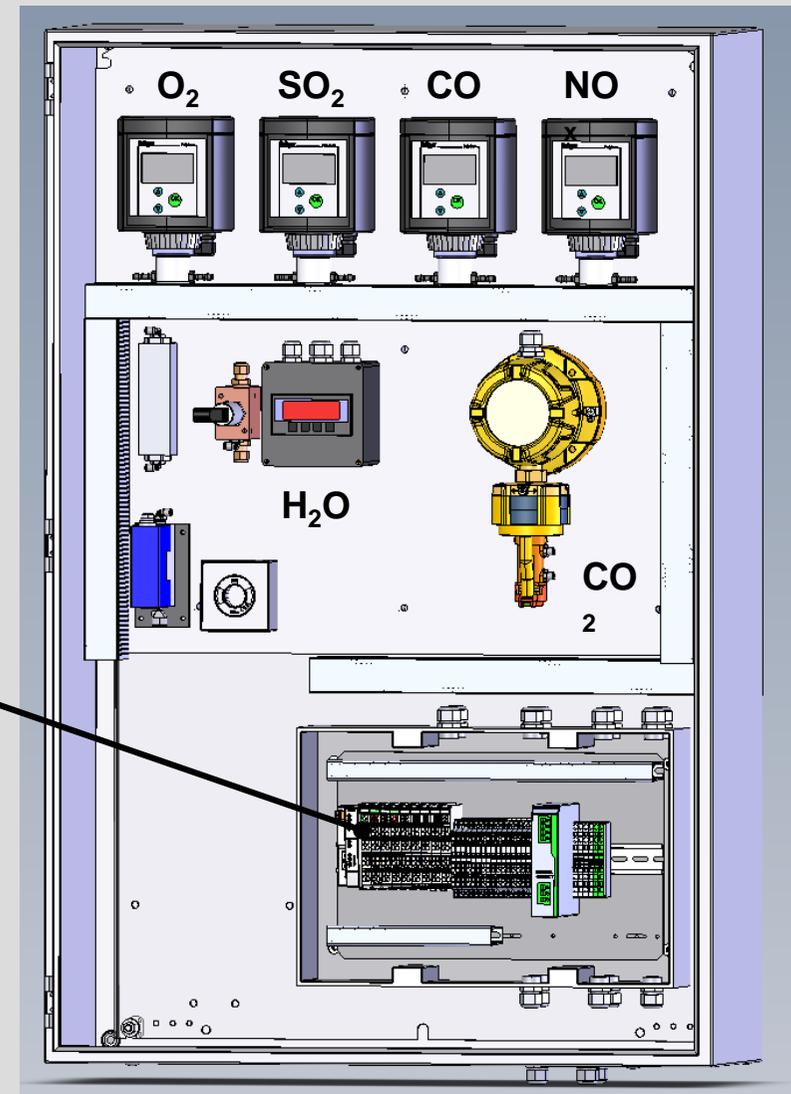
elektro-chemisch oder mittels
Infrarotsensor



Medical Air Guard

Kontinuierliche Messung und Überwachung der Druckluft

Inklusive
Zentrale Überwachungseinheit
mit Alarmauswertung



Medical Air Guard

Vorteile im Überblick

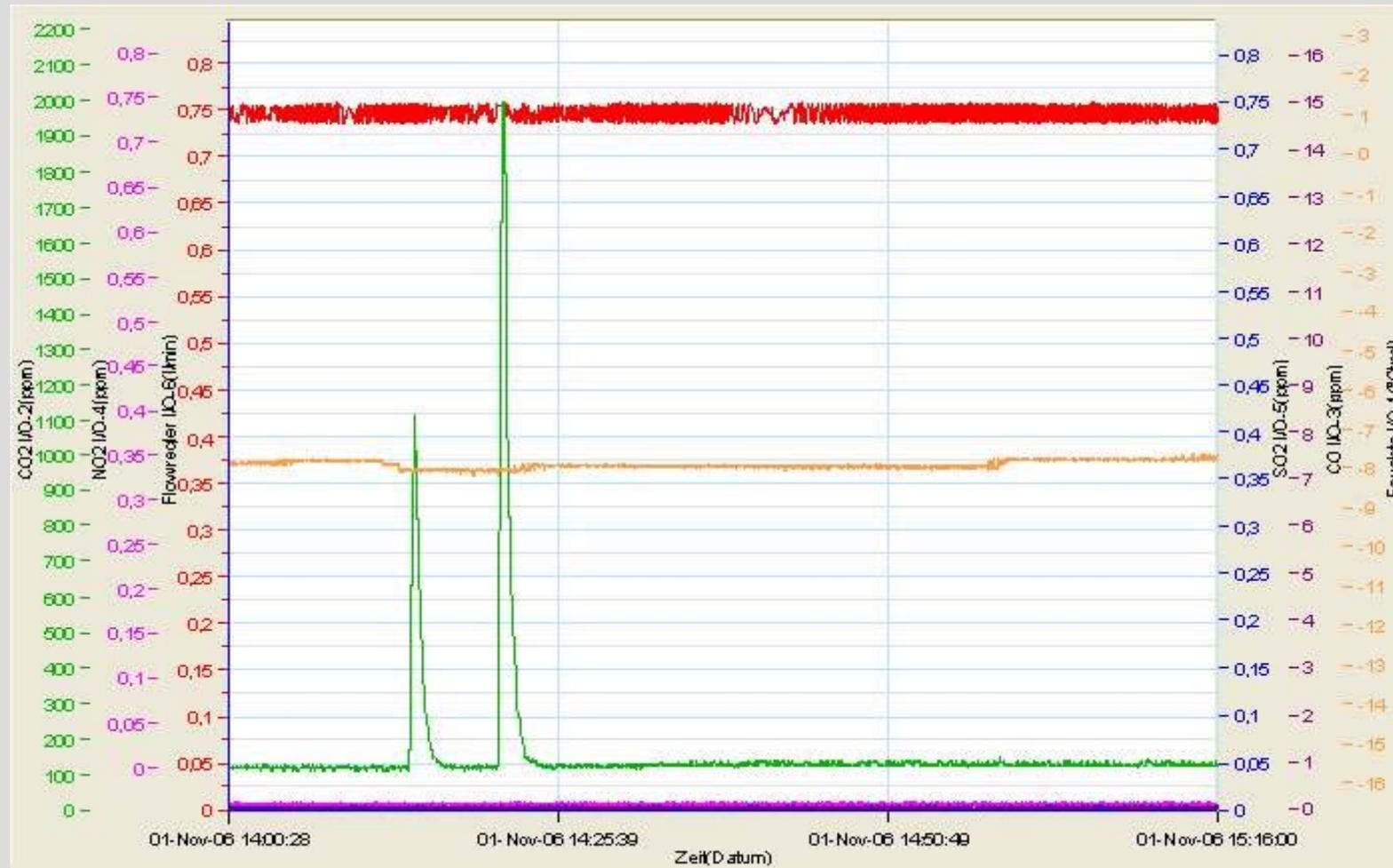
- Kontinuierliche, vollautomatische Überwachung der Reinheit medizinischer Druckluft
- Einfache und effektive Kontrollmöglichkeit für den Apotheker
- Automatischer Alarm bei Überschreitung der Grenzwerte
- Eingebunden in das Dräger Alarm Management System
- Möglichkeit zur lückenlosen Dokumentation
- Einsetzbar für alle medizinischen Druckluftanlagen
- Jederzeit nachrüstbar

Medical Air Guard

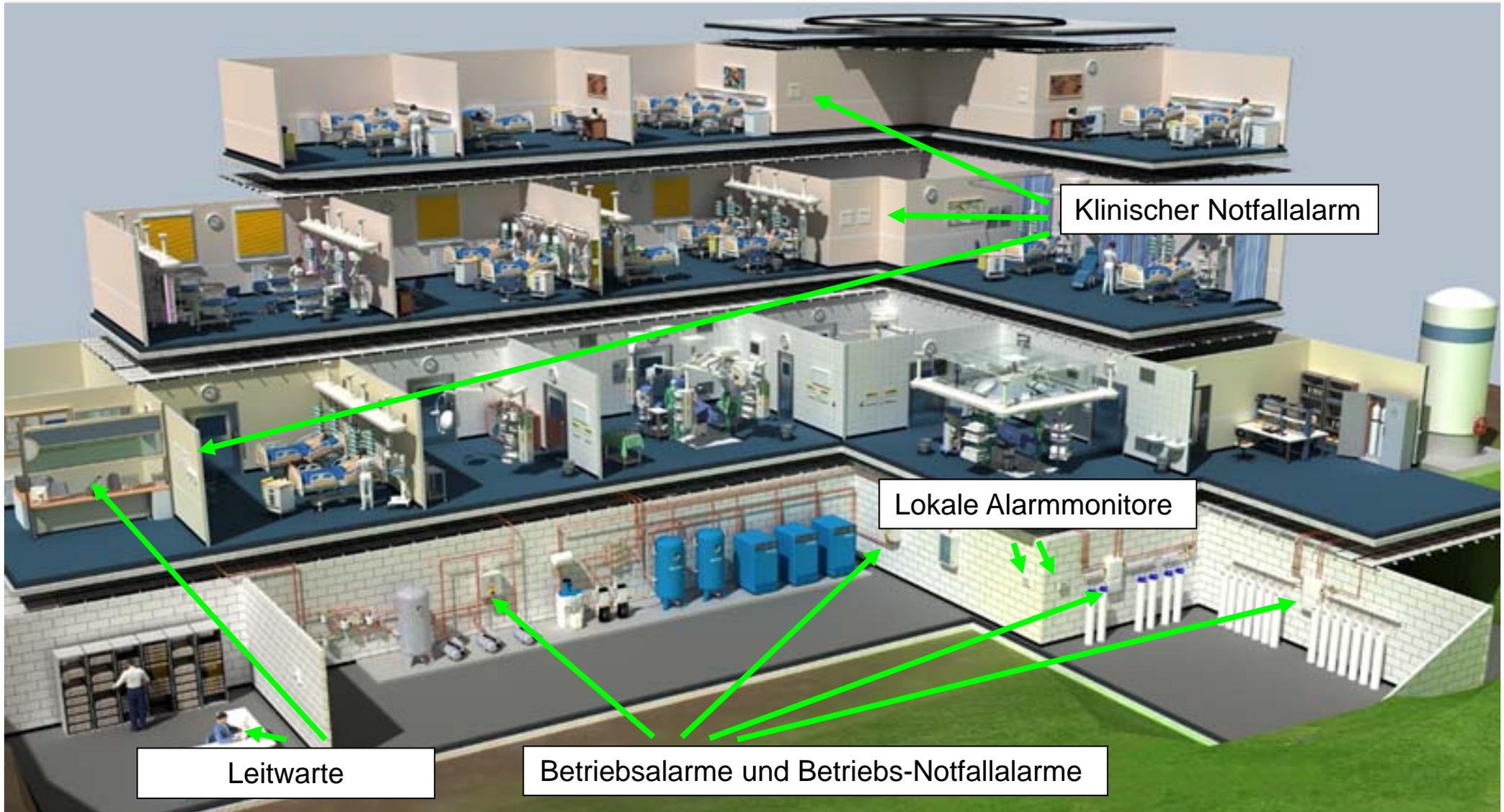
Zentrale Alarmauswertung für alle Sensoren

- Alarm bei Überschreitung der Grenzwerte nach Europäischem Arzneibuch
- Kundenspezifische Alarme oberhalb der Grenzwerte individuell einstellbar
- Einbindung in das Dräger Alarm Management System
 - z.B. Anzeige der Alarme auf einem Dräger-Monitor an beliebiger Stelle im Krankenhaus
- Alarm-Relaiskontakte für alle Alarme verfügbar
- Weitergabe aller Alarme und Messwerte an Zentrale Leitwarte zur Auswertung möglich

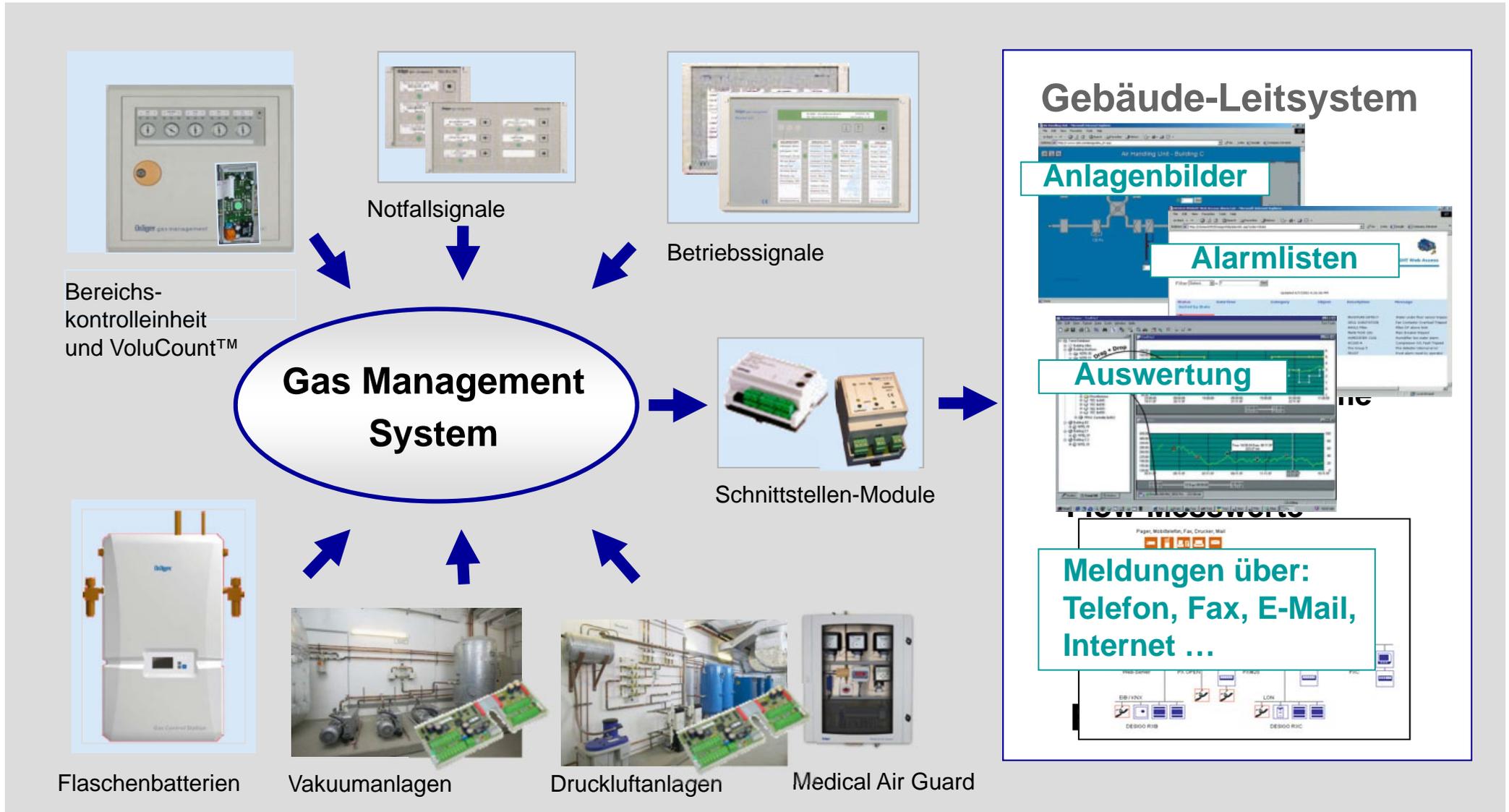
Dokumentationsbeispiel



Überwachungs- und Alarmsysteme



Überwachungs- und Alarmsysteme



Betriebsalarme aus der Druckluftzentrale gemäß DIN EN ISO 7396-1:

- Eine Fehlfunktion von Druckluftkompressorsystemen
- Wasserdampfgehalt oberhalb der zulässigen Grenzwerte

Sauerstoff 93 %

**Monographie Sauerstoff 93% V/V im Jahre 2010
in Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.) aufgenommen!**

2 Rechtsbereiche

Rohrleitungssysteme
für medizinische Gase

EN ISO 7396

Geräte

Beatmung / Narkose

IEC 80601-2-12 / IEC 80601-2-13



Sauerstoffkonzentratoren
(zur Verwendung mit
Rohrleitungssystemen)

ISO 10083

Europäisches Arzneibuch
(Pharm. Eur.)

Monographie Sauerstoff „100%“
Monographie Sauerstoff „93%“

Europäisches Arzneibuch (Pharmacopoea Europaea)

- Monographie Sauerstoff 100%:
Mindestkonzentration O₂: $\geq 99,5\%$ V/V (Schwankungsbreite 99,5 ...100% V/V)
- Monographie Sauerstoff 93%:
Mindestkonzentration O₂: $93 \pm 3\%$ V/V (Schwankungsbreite 90...96% V/V)

- Sauerstoff 100% und Sauerstoff 93% sind zwei unterschiedliche Arzneimittel (jeweils eigene Monographie)
 - unterschiedliche Rohrleitungssysteme
 - unterschiedliche Codierung (Entnahmestellen)
 - unterschiedliche Geräteanschlüsse
 - ggf. unterschiedliche Farbkennzeichnung
- Praxis: nur ein Rohrleitungssystem vorhanden, aber auch nur ein Sauerstoffgas (einmalige, dauerhafte Umrüstung).
- D.h. das vorhandene Rohrleitungssystem jetzt für Sauerstoff 100% würde dann ausschließlich mit Sauerstoff 93% betrieben.
- Codierungssysteme für Sauerstoff 93% sind derzeit nicht verfügbar (Wandentnahmestellen und Geräteanschlüsse).
- Farbkennzeichnung für Sauerstoff 93% ist derzeit nicht verfügbar.

Allgemein:

- Geräte sind derzeit für Betrieb mit Sauerstoff 100% ausgelegt
 - Betrieb mit Sauerstoff 93% entspricht in der Regel nicht der Spezifikation:
 - formal „Off-Label Use“
- Geräte sind nicht für wahlweise Versorgung mit O₂ 100% oder O₂ 93% vorbereitet:
 - Bei den im Betrieb befindlichen Geräten wird davon ausgegangen, dass am Gaseingang für Sauerstoff auch 100% O₂ verfügbar ist.
 - Bei einem Gemisch von O₂ 93% und Druckluft: Istwert bis zu 10% (V/V) niedriger als Sollwert.
 - Gilt für alle Mischprinzipien (auch für Flowröhrenmischer bei unveränderten Mischtabellen).

Mischgenauigkeit

Aktuelle bzw. zukünftige Normen IEC 80601-2-12 / IEC 80601-2-13:

- Probleme mit Einhaltung der normativen Anforderungen an die Mischkonzentration:
O₂-Konzentration des abgegebenen Gasgemisches $\leq 5\%$ V/V O₂ vom Einstell- oder angezeigten Wert.
→ Voraussetzungen für CE-Kennzeichnung (Übereinstimmung mit den harmonisierten europäischen Normen) nicht erfüllt
(bei alternativer Verwendung von O₂ 93% an Stelle von O₂ 100%)
- Niedrigere O₂-Ist-Konzentration ist in der Regel unkritisch für Patienten
- In der Regel Probleme bei der Kalibrierung der Sauerstoffmessung

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin

- Sauerstoff 93 ist eine wertvolle Alternative, wenn Sauerstoff nur mit großem Aufwand bereitgestellt werden kann.
- Aus med. Sicht ist Sauerstoff 100 nur in Extremsituationen der Hochleistungsmedizin erforderlich.
- Eine wahlweise bzw wechselnde Verwendung von Sauerstoff und Sauerstoff 93 ist auszuschließen.
- Der Betrieb einer Zentralen Versorgungsanlage mit Sauerstoff 93 ist nur unter folgenden Voraussetzungen vertretbar:
 - es handelt sich um eine abgeschlossene funktionale Einheit
 - es wird keine Intensivmedizin betrieben
 - einer Argonanreicherung in geschlossenen Anästhesiesystemen wird Rechnung getragen

Stellungnahme des BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
vom 17.08.2012

- Eine Vermischung von Sauerstoff 100% und Sauerstoff 93% ist nicht zulässig, da es zu einem nicht definierten Arzneimittel führt.
- Getrennte Rohrleitungssysteme für Sauerstoff 100% und Sauerstoff 93% und unterschiedliche Konnektoren/Adapter.
- In Bezug auf die medizinische Sicht zum Einsatz von Sauerstoff 93%: Verweis auf die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie.

Weitere Stellungnahme des BfArM vom 03.12. 2012:

- Mischungen beider Sauerstofftypen sieht das Europäische Arzneibuch derzeit nicht vor.
- Wenn dies von praktischer Relevanz sein sollte, können wir in einem begründeten Fall einen Antrag auf Ausarbeitung einer solchen Monographie stellen.

Derzeitiger Stand der Normungsaktivitäten:

Die Norm ISO 7396-1, Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum wird überarbeitet; die ISO Norm 10083, Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentratoren, wird in ISO 7396-1 integriert.

Im Normungsentwurf ist ein Mischbetrieb von Sauerstoff und Sauerstoff 93 zulässig.

Nächste ISO-Sitzung in Paris vom 25. Februar bis 01. März 2013



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

