

Clean Air

Passive Patientengas-Entsorgung über die Vakuumanlage

Prof. Ing. Thomas P.Kriesmer

Version C.00



1 Inhalt

1	Inhalt	2
2	Disclaimer.....	3
3	Über dieses Dokument.....	3
4	Einleitung	3
5	Sinn und Zweck	4
6	Funktionsprinzip.....	7
7	Dilutionsrechnungen.....	9
a.	Ansatz.....	9
b.	Gaskonzentrationen am Ausgang des Applikationsgerätes.....	9
c.	Gaskonzentrationen am Ausgang des ORS Clean Air	10
d.	Gaskonzentrationen am Ausgang der VAC Anlage	12
8	Fragen & Antworten (Q&A).....	15
	Allgemeine Fragen & Antworten zum ORS	15
	Technische Fragen & Antworten	17
9	Zusammenfassung.....	23
10	Abbildungsverzeichnis	24
11	Tabellenverzeichnis	24
12	Abkürzungen & Glossar.....	25
13	Literaturnachweis.....	26

2 Disclaimer

WICHTIG. Dieses Dokument entbindet den Anwender und Betreiber nicht von der Verpflichtung, die jeweiligen lokalen gesetzlichen Bestimmungen zu beachten und den Hygienevorschriften des Betreibers (z.B. Krankenhaus) unbedingt Folge zu leisten.

3 Über dieses Dokument

Der Vertrieb des Produktes ORS Clean Air ist relativ einfach. Sowohl Pflegepersonal, Hygienebeauftragte, als auch Ärzteschaft sind schnell von den Vorteilen des Produktes überzeugt.

Aber die Einführung bei der jeweiligen Medizintechnik wirft interessante Fragen zu dem Thema "Entsorgung von Patientengas über die Vakuumanlage des Krankenhauses" auf.

Schwierig an der Stelle ist oftmals den Unterschied klar zu machen zwischen

- einem traditionellen ANÄSTHEGAS FORTLEITUNG SYSTEM (AGFS abgekürzt) bzw. der NARKOSEGAS ABLEITUNG (NGA abgekürzt)

und

- der Entsorgung von Patientengas über eine VAKUUMANLAGE mit dem ORS CLEAN AIR

im regulatorischen Sinne; in Hinblick auf die Normen ISO 8835-3(6), ISO 7396-2(5). bzw. der ISO 7396-1 (4).

Diese Sammlung enthält Informationen, die sich im Dialog mit Kunden (B2C) und deren Kunden (B2B) ergeben haben. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit. Mitunter werden gleiche Inhalte zu ähnlichen Fragen wiedergeben.

4 Einleitung

Passive Patientengas-Entsorgung mit dem Open Reservoir System „Clean AIR“.

In dieser Broschüre stellen wir das Open Reservoir System „Clean-Air“ unter folgenden technischen Gesichtspunkten vor:

- Sinn und Zweck
- Funktionsprinzip
- Dilutionsrechnungen
- Regulatorisches & Normen
- Fragen & Antworten

5 Sinn und Zweck

Was ist das Problem mit „Patientengas“?

Das expiratorische, also abgeatmete Patientengas von Applikationsgeräten enthält neben der „Luft“ unter Umständen weitere Inhaltsstoffe. Eine Ableitung des expiratorischen Gases in die Raumluft eines Patientenzimmers kann dazu führen, dass

- der Patient selbst
- andere Patienten im selben Zimmer
- Ärzteschaft
- Pflegepersonal
- Servicepersonal
- Dienstleistungspersonal
- besuchende Angehörige

kontaminiert werden mit

- Gasen aus dem metabolischen Patientenstoffwechsel (Aceton, Methan, CO₂, etc.)
- Gasen aus dem medikamentösen Patientenstoffwechsel (Metabolite von Propofol etc.)
- Therapeutischen Gasen (Stickstoffmonoxid – NO)
- Reaktionsgasen von therapeutischen Gasen (Stickoxide - NO_x)
- Anästhesiegasen (Lachgas - N₂O, Xenon - Xe)
- Volatilen Anästhetika (VA, z.B. Isoflurane, Sevoflurane, Desflurane)
- Atemwegskeimen (bei Einsatz ohne Bakterienschutzfilter, aktive Anfeuchtung usw.)
- kritischen Atemwegskeimen (MRSA, MRA etc.).

Dies geschieht unter anderen in

- Intensivstationen (ICU)
- Aufwächerräumen (PACU)
- Wachstation (IMC)
- Schockräumen

aber auch in

- Kreißsälen
- Ambulanten-, sowie Sectio-OPs.

Die benannten Personengruppen können eine Kontamination erfahren, die entweder eine Erkrankung verursachen oder zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann. In zunehmendem Maße ist aber eine entsprechende Aufmerksamkeit für dieses Thema bei diesen Personengruppen festzustellen. Auch im gesetzlichen Sinne einer maximalen Arbeitsplatzkonzentration (MAK) sollte expiratorisches, kontaminiertes Patientengas im Sinne einer Entsorgung kontrolliert abgeleitet werden. Zur Entsorgung nutzt das Open Reservoir System „Clean-Air“ die Vakuum Anlage einer medizinischen Einrichtung.

Schematischer Überblick

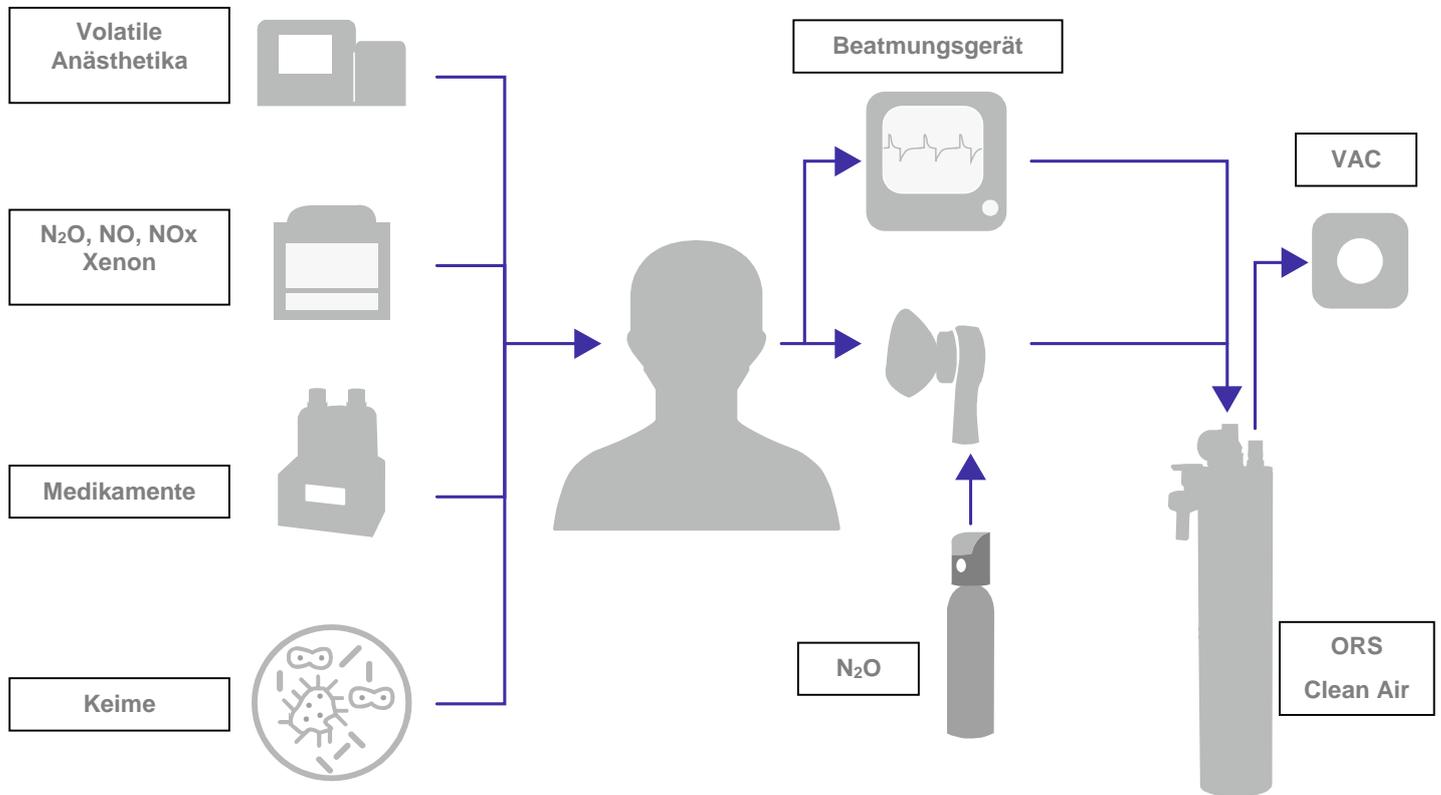


Fig. 1, schematischer Überblick der Entsorgung

Exemplarische Anwendung eines ORS Clean Air auf der Intensiv Station zur Entsorgung von therapeutischen Gasen (hier Anästhesiegase zur inhalativen Sedierung) am Ausgang eines Applikationsgerätes (hier Intensivbeatmungsgerät).

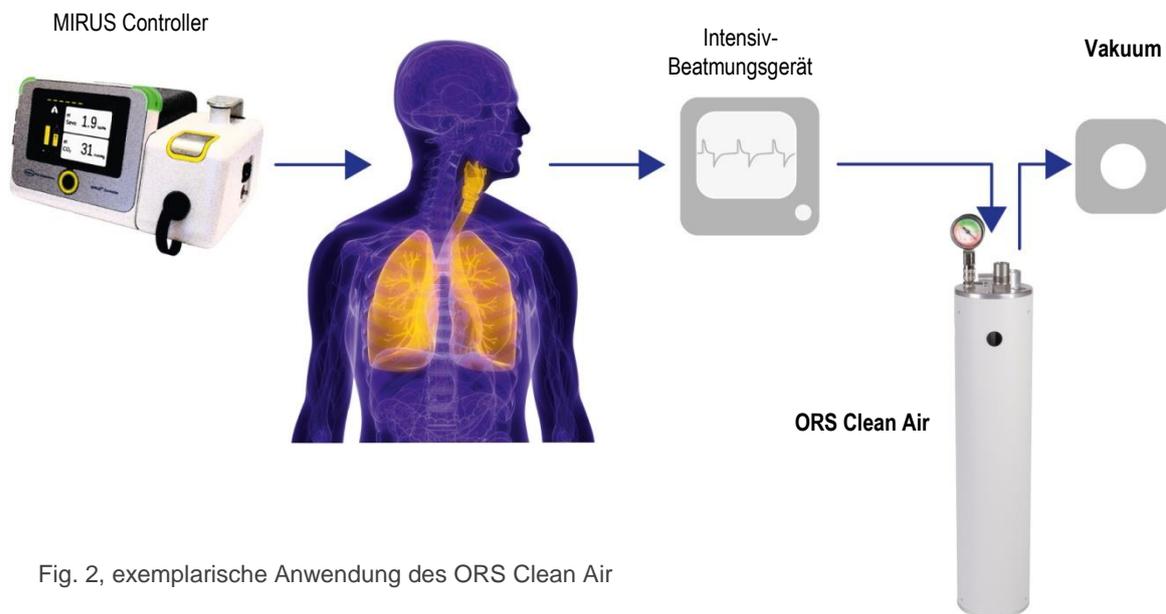


Fig. 2, exemplarische Anwendung des ORS Clean Air

6 Funktionsprinzip

Das ORS Clean Air ist ein passives Patienten - Gas - Entsorgungssystem zum Betrieb an der Vakuum Anlage einer medizinischen Einrichtung.

Der Zweck eines ORS Clean Air ist es, Patientengase aus dem Expirationsausgang eines Applikationsgerät (z.B. eines Intensivbeatmungsgerät) zu sammeln und zu entsorgen, um die Exposition der Umgebung und des Personals gegenüber diesen Patientengasen zu minimieren.

Gleichzeitig verhindert das ORS Clean Air eine eventuelle Beeinträchtigung der expiratorischen Seite des Applikationsgerätes (z.B. Narkosegerät, Beatmungsgerät etc.) durch die Vakuumabsaugung und dient somit dem Patientenschutz.

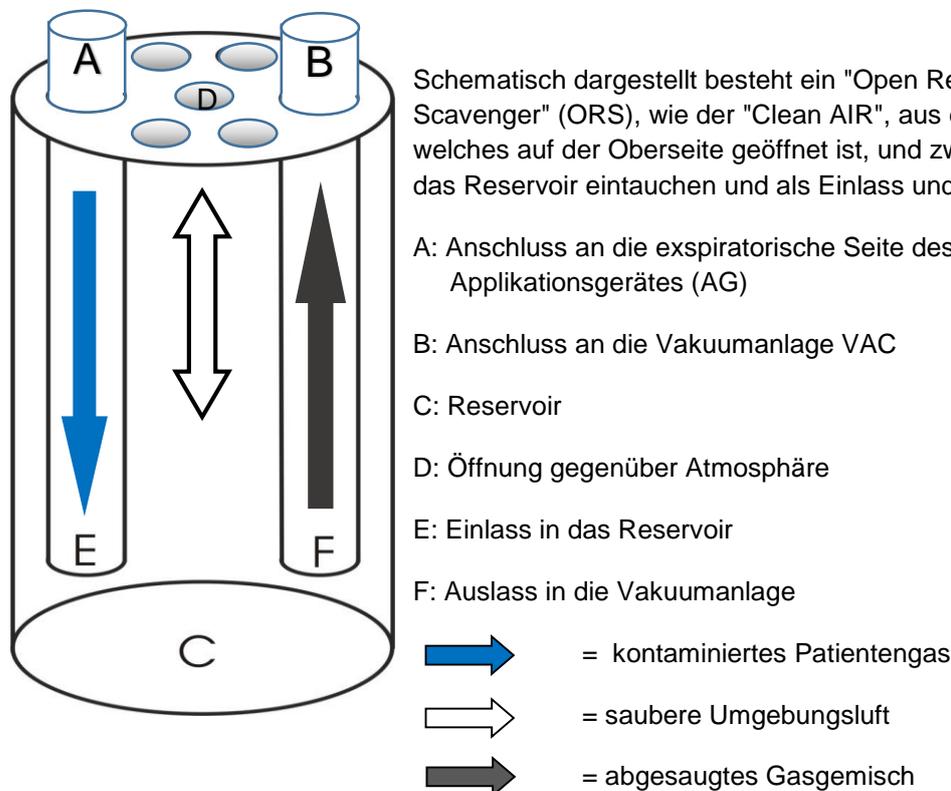


Fig. 3, Funktionsprinzip des Open Reservoir Scavengers

Im Reservoir befinden sich zwei Röhren:

- Eine Zufuhr, die das zu entsorgende Patientengas von der expiratorischen Seite des Applikationsgerätes in das Reservoir leitet (E).
- Eine Abluft, an der das zu entsorgende Patientengas in die Vakuumleitung abgesaugt wird (F).

Am Eingangsanschluss (A) wird vom Applikationsgerät Patientengas diskontinuierlich (gepulst) in das Reservoir eingebracht, bedingt z.B. durch die eingestellte Atemfrequenz und das Tidalvolumen. Gleichzeitig erzeugt das Vakuum System am Auslass (F) einen konstanten Volumenstrom aus dem Reservoir heraus. Der absaugende Volumenstrom durch den Auslass ist so eingestellt, dass dessen Minutenvolumen größer ist als das Minutenvolumen des Patienten.

Dadurch wird gewährleistet, dass grundsätzlich mehr abgesaugt wird, als Patientengas vom Applikationsgerät eingebracht wird.

Obwohl im Mittel der Volumenstrom der Absaugung größer ist als der des Einlasses, kommt es aufgrund des gepulsten Eintrags des Patientengases kurzzeitig zu höheren Gasflüssen. Deshalb ist das Reservoir mittels Öffnungen (D) im Deckel offen gegenüber Atmosphäre und gewährleistet einen kontinuierlichen Ausgleich des Drucks mit der Umgebung.

Während der Expirationsphase kann saubere Raumluft entweichen und während der Inspirationsphase wird wieder saubere Raumluft aus der Umgebung in das Reservoir angesaugt.

Der Behälter, in den die Röhren hineinragen, bildet das Reservoir. Dies ist vom Volumen so konzipiert, dass das eingetragene Patientengas das saubere Gasvolumen über dem Niveau von Ein- und Auslass nach oben verdrängt, jedoch selbst nicht durch die Öffnungen am Deckel austritt. Es befindet sich immer ein definierter Puffer aus nicht kontaminierter Luft unterhalb der Öffnungen (D) gegen Atmosphäre. Während der Inspirationsphase, in der kein Patientengas in das Reservoir eingeleitet wird, zieht die Vakuumentleitung durch die Öffnungen saubere Raumluft an und bildet so wieder den nötigen Puffer für die nächste Expiration.

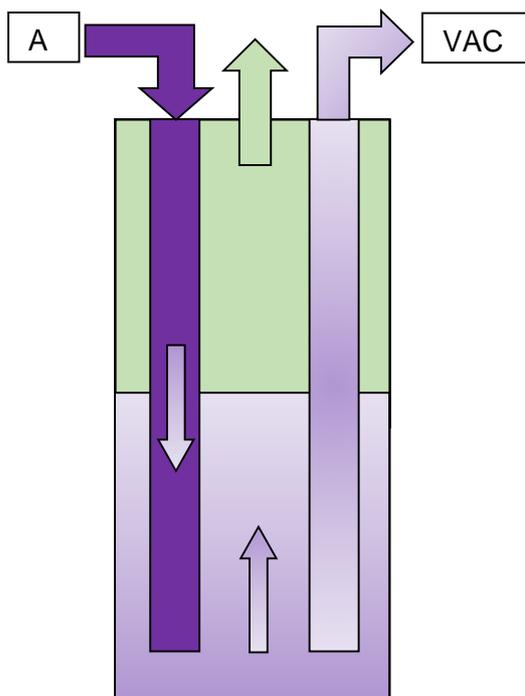


Fig. 4, Expirationsphase des AG

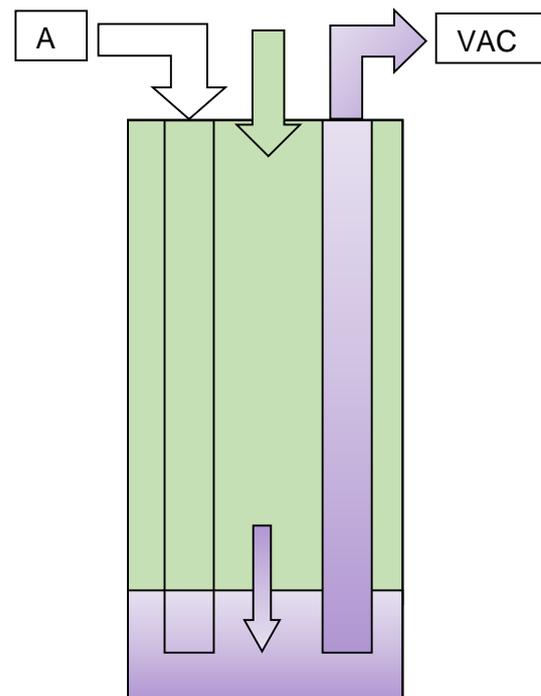
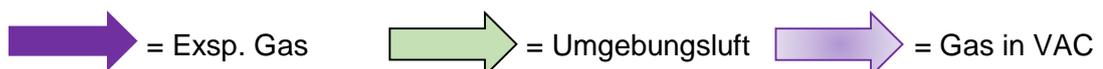


Fig. 5, Inspirationsphase des AG



Wichtig zu wissen:

- ein „Open Reservoir Scavenger“ ist wartungsfrei, das heißt, er muss weder nach einer gewissen Betriebszeit entleert noch entsorgt werden, wie z.B. ein Narkosegasfilter.
- ein „Open Reservoir Scavenger“ enthält keine zu reinigenden oder zu wechselnden Filtermaterialien.

7 Dilutionsrechnungen

a. Ansatz

Bei der folgenden Dilutionsrechnung berücksichtigen wir insgesamt drei Aspekte:

- die typische und die maximale Konzentration eines zu handhabenden Gases am Ausgang eines Applikationsgerätes,
- die systembedingte Dilution im ORS Clean AIR,
- die systembedingte Dilution im Vakuumverteilnetz.

Das wird in den folgenden Kapiteln für typische Patientengasentsorgungen exemplarisch berechnet.

b. Gaskonzentrationen am Ausgang des Applikationsgerätes

Im Folgenden sind die typischen und die maximal auftretenden Konzentrationen der zu handhabenden therapeutischen und metabolischen Gase am Ausgang des Applikationsgerätes aufgelistet:

Gasart	Typische Konzentration	Maximale Konzentration	Kommentar
Therapiegase			
Isoflurane	0.6 Vol% (MAC 0.5)	1.8 Vol% (MAC 1.5)	ITS, MAC 1.5 kurzzeitig
Sevoflurane	1.1 Vol% (MAC 0.5)	3.3 Vol% (MAC 1.5)	ITS, MAC 1.5 kurzzeitig
Desflurane	3.0 Vol% (MAC 0.5)	9.0 Vol% (MAC 1.5)	ITS, MAC 1.5 kurzzeitig
N ₂ O	50 Vol%	50 Vol%	Livopan Premix 50%N ₂ O/50%O ₂
NO	10 ppm = 0.001 Vol%	60 ppm = 0.006 Vol%	ITS, 60ppm kurzzeitig
Xenon	35 Vol% (MAC 0.5)	70 Vol% (MAC 1.0)	ITS, MAC 1.0 kurzzeitig
O ₂	25 Vol% (FeO ₂)	95 Vol% (FeO ₂)	ITS, FiO ₂ = 30 bzw 100 Vol% kurzzeitig
N ₂	66 Vol%	79 Vol%	Unkritisch
Metabolikgase			
CO ₂	5.0 Vol%	10.0 Vol%	Unkritisch
CH ₄	10 ppm = 0.001 Vol%	50 ppm = 0.005 Vol%	Methan
C ₃ H ₆ O	10 ppm = 0.001 Vol%	50 ppm = 0.005 Vol%	Aceton

Tabelle 1, Gaskonzentrationen am Ausgang des Applikationsgerätes

c. Gaskonzentrationen am Ausgang des ORS Clean Air

Da der ORS Clean Air einen festeingestellten Vakuumabsaugvolumenstrom von 25 l/min aufweist und die am Ausgang des Applikationsgerätes zu entsorgenden Patientenvolumenströme bei Erwachsenen im Bereich von 3 bis 15 l/min variieren, ist also der Absaugvolumenstrom grundsätzlich höher, als der Eintragsvolumenstrom. Durch die im oberen Teil des ORS Clean Air vorhandenen Öffnungen des Reservoirs nach Umgebung saugt daher der ORS Clean Air die Differenz zwischen Absaugvolumenstrom und Eintragsvolumenstrom aus der Umgebungsluft in das Reservoir und verdünnt somit den Eintragsvolumenstrom, bevor er an die Vakuum Entnahmestelle weitergeleitet wird.

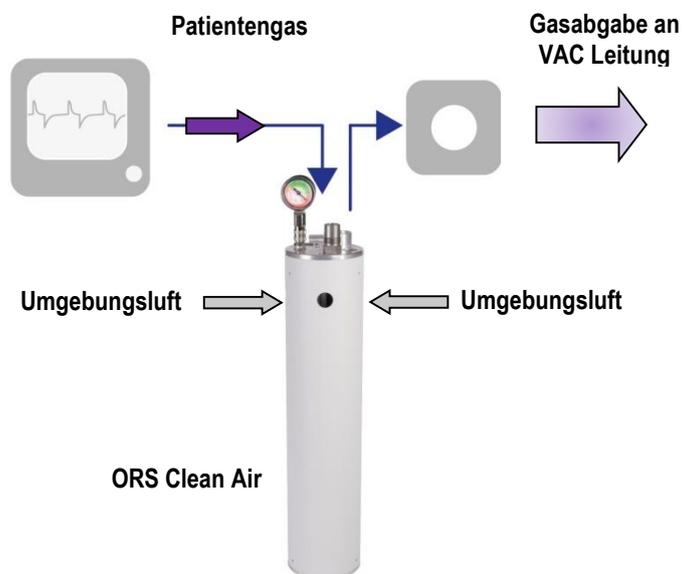


Fig. 4, Dilution im ORS Clean Air vor Eintritt in die Vakuumentnahmestelle

Hinweis: Die O₂ Konzentration der Umgebungsluft wurde mit 20.8 Vol% angenommen.

Im Folgenden werden die Konzentrationen auf Basis folgender Annahmen berechnet:

- A: typische Gaskonzentration und typischer Patientenvolumenstrom eines Erwachsenen mit 7.5 l/min Minutenvolumen (MV). Das ist die Situation, die wir in der Majorität aller Anwendungsfälle antreffen werden
- B: maximale Gaskonzentration und maximaler Patientenvolumenstrom eines Erwachsenen mit 15 L/Min (Worst Case) Minutenvolumen (MV) (bei FiO₂ = 100% für ARDS Patienten nur 10 L/min) . Bei Fall B ist davon auszugehen, dass dieser Fall nur temporär wird.

Gasart	A: Typische Situation	B: Maximale Situation	Kommentar
Therapiegase			
Isoflurane	0.18 Vol% (MAC 0.5)	1.08 Vol% (MAC 1.5)	ITS, MAC 1.5 kurzzeitig
Sevoflurane	0.33 Vol% (MAC 0.5)	1.98 Vol% (MAC 1.5)	ITS, MAC 1.5 kurzzeitig
Desflurane	0.90 Vol% (MAC 0.5)	5.40 Vol% (MAC 1.5)	ITS, MAC 1.5 kurzzeitig
N ₂ O	15 Vol%	30 Vol%	Livopan Premix 50%N ₂ O/50%O ₂
NO	3 ppm = 0.0003 Vol%	36 ppm = 0.0036 Vol%	ITS, 60ppm kurzzeitig
Xenon	10.50 Vol% (MAC 0.5)	42.00 Vol% (MAC 1.0)	ITS, MAC 1.0 kurzzeitig
O ₂	22.48 Vol%	48.88 Vol%	ITS, FiO ₂ = 30 bzw. 100 Vol% kurzzeitig
N ₂	76.30 Vol%	42.00 Vol%	Unkritisch
Metabolikgase			
CO ₂	1.50 Vol%	5.40 Vol%	Unkritisch
CH ₄	3 ppm = 0.0003 Vol%	30 ppm = 0.003 Vol%	Methan
C ₃ H ₆ O	3 ppm = 0.0003 Vol%	30 ppm = 0.003 Vol%	Aceton

Tabelle 2, Gaskonzentrationen am Ausgang des ORS Clean Air

d. Gaskonzentrationen am Ausgang der VAC Anlage

Im Folgenden wird der typische Aufbau einer Vakuum - Anlage in Krankenhäusern nach der Norm DIN EN ISO 7396-1 dargestellt:

- 1: VAC Entnahmestelle
- 2: Flexibles Verbindungsstück
- 3: Absperrventil für
Wartung/Instandhaltung
- 4: Steigleitungsabsperrventil
- 5: Abzweig-Absperrventil
- 6: Schalter für Druckalarm
- 7: Bereichsabsperrentil
- W: Rohrleitung für Vakuum

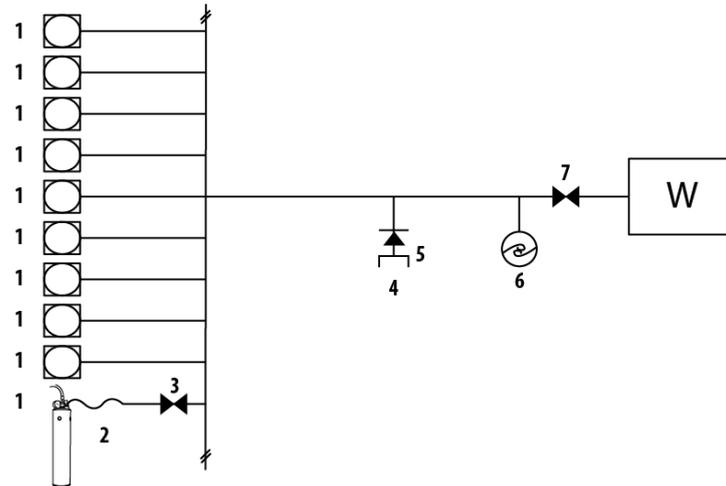


Fig. 5, Vakuum Bereichsverteilersystem

- W: Rohrleitung für Vakuum
- 8: Abzweigabsperrventil
- 9: Schalter für Druckalarm
- 10: Absperrventil Steigleitung
- 11: Hauptabsperrventil
- 12: Quellabsperrventil
- 13: Auslass
- S: Wasserfalle
- T: Bakterienfilter
- U: Vorratsbehälter
- V: Versorgungsquelle Vakuum

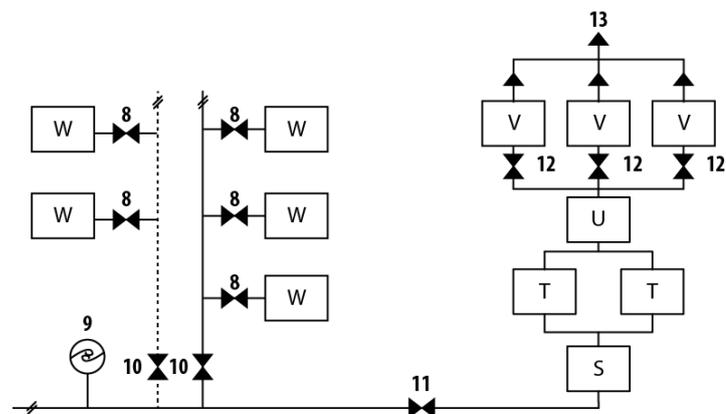


Fig. 6, Vakuum Rohrleitungssystem

In der folgenden Berechnung gehen wir beispielhaft davon aus, dass die Vakuumanlage folgender, typischer Krankenhaus – Konstellation (7) entspricht:

- VAC Entnahmestellenvolumenstrom = 35 l/min
- Gliederung des VAC Netzes
 - Intensivstation
 - 20 VAC Entnahmestellen
 - Gleichzeitigkeitsfaktor 75% mit \varnothing 10 l/min
 - Systemvolumenstrom ICU = 150 l/min
 - Operationstrakt
 - 20 VAC Entnahmestellen
 - Gleichzeitigkeitsfaktor 100% mit \varnothing 10 l/min
 - Systemvolumenstrom OP = 200 l/min
 - Entbindung /Kreissaal
 - 10 VAC Entnahmestellen
 - Gleichzeitigkeitsfaktor 50% mit \varnothing 10 l/min
 - Systemvolumenstrom Gyn = 50 l/min
 - Allgemeinpflege
 - 200 VAC Entnahmestellen
 - Gleichzeitigkeitsfaktor 15% mit \varnothing 5 l/min
 - Systemvolumenstrom AP = 150 l/min
- Realer Gesamt-Systemvolumenstrom = 550 l/min
- 1 aktiver ORS Clean Air mit Entnahmestellenvolumenstrom = 25 l/min

In der folgenden Tabelle wird die Dilutionen der, über das ORS Clean Air, eingetragenen Gase in der Dilution durch die VAC Anlage für die Szenarien:

- A: typische Gaskonzentration und typischer Patientenvolumenstrom eines Erwachsenen mit 7.5 l/min Minutenvolumen (MV). Das ist die Situation, die wir in der Majorität aller Anwendungsfälle antreffen werden
- B: maximale Gaskonzentration und maximaler Patientenvolumenstrom eines Erwachsenen mit 15 L/Min (Worst Case) Minutenvolumen (MV) (bei $FiO_2 = 100\%$ für ARDS Patienten nur 10 L/min) . Bei Fall B ist davon auszugehen, dass dieser Fall nur temporär wird.

Auf Basis der oben beschriebenen exemplarischen Vakuumanlage berechnet mit den Parametern:

- realer VAC Gesamt-Systemvolumenstrom = 550 l/min
- Anzahl aktiver ORS Clean Air = 1 mit VAC Flow = 25 l/min

Gasart	A: Typische Situation	B: Maximale Situation	Kommentar
Therapiegase			
Isoflurane	0.0078 Vol%	0.0470 Vol%	ITS, MAC 1.5 kurzzeitig
Sevoflurane	0.0143 Vol%	0.0861 Vol%	ITS, MAC 1.5 kurzzeitig
Desflurane	0.0391 Vol%	0.2348 Vol%	ITS, MAC 1.5 kurzzeitig
N ₂ O	0.6522 Vol%	1.3043 Vol%	Livopan Premix 50%N ₂ O/50%O ₂
NO	0.0000 Vol%	0.0002 Vol%	ITS, 60ppm kurzzeitig
Xenon	0.4565 Vol%	1.8261 Vol%	ITS, MAC 1.0 kurzzeitig
O ₂	20.8730 Vol%	22.0210 Vol%	ITS, FiO ₂ = 30 bzw. 100 Vol% kurzzeitig
N ₂	79.0618 Vol%	77.7442 Vol%	Unkritisch
Metabolikgase			
CO ₂	0.0652 Vol%	0.2348 Vol%	Unkritisch
CH ₄	0.0000 Vol%	0.0001 Vol%	Methan
C ₃ H ₆ O	0.0000 Vol%	0.0001 Vol%	Aceton

Tabelle 3, Gaskonzentrationen am Ausgang der Vakuumanlage

Man sieht, dass alle Konzentration unkritisch sind.

Sonderbetrachtung für O₂.

Bei gleicher Konstellation, aber einer Anzahl aktiver ORS Clean Air = **10** mit VAC Flow = 25 L/min ergibt sich für O₂:

Gasart	A: Typische Situation	B: Maximale Situation	Kommentar
Therapiegase			
O ₂	21.3250 Vol%	29.5750 Vol%	ITS, FiO ₂ = 30 bzw. 100 Vol% kurzzeitig

Hinweis: Die O₂ Konzentration der Umgebungsluft wurde mit 20.8 Vol% angenommen.

8 Fragen & Antworten (Q&A)

Allgemeine Fragen & Antworten zum ORS

Wofür steht "ORS"?

ORS steht für **O**pen **R**eservoir **S**cavenger. Dies bezeichnet ein offenes Reservoirsystem, durch das kein Patientengas in die umgebende Luft, aber umgebende Luft in das Reservoir strömen kann.

Welche ORS Clean Air Versionen gibt es?

Aktuell gibt es 3 Versionen des ORS Clean Air.

ORS CA-01 Passend für viele Beatmungsgeräte (u.a. DRÄGER; PB, GE)

ORS CA-02 Passend für MAQUET Servo-i, Servo-U usw.

ORS CA-04 Passend für Hamilton S1 usw.

ORS Clean Air und AGFS bzw. NGA

Der ORS Clean Air darf nicht an eine NGA angeschlossen werden.

Einweisungspflicht für ORS Clean Air

Der ORS Clean Air ist ein Medizinprodukt der Klasse 1. Es besteht in den Gebieten, in denen das Medizinproduktegesetz (MPG) zur Anwendung kommt – Deutschland und Österreich – keine Einweisungspflicht. In anderen Ländern kann die jeweilige landesspezifische Verordnung unterschiedlich sein und ist vom Vertreiber entsprechend zu prüfen.

Reinigung und Desinfektion

Der ORS Clean Air kann mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis wischgereinigt und wisch-desinfiziert werden. Zur einfachen Reinigung ohne Desinfektion kann auch ein weiches, angefeuchtetes Tuch genutzt werden.

Wie groß und wie schwer ist der Clean Air

Der ORS Clean Air hat eine Größe von ca. 100 X 490 mm (Durchmesser x Höhe). Das Gewicht liegt bei ca. 2,2 kg.

Wie groß und wie schwer ist die Verpackung des Clean Air

Der ORS Clean Air kommt in einem Transportkarton mit den Maßen: (BxTxH) (cm): ca. 58,5 x 22 x 20,5 cm. Das Gesamtgewicht liegt bei ca. 3 kg.

Wie wird der ORS Clean Air am Gerät befestigt?

Der ORS Clean Air verfügt über eine Normschienen-Klaue. Damit kann der ORS Clean Air nahe dem Gerät, am Fahrwagen des Gerätes oder am Gerät selber befestigt werden.

Welche Vorteile bietet der ORS Clean Air?

Für den ORS Clean Air gilt:

- Einfache Montage durch Norm-Schienen Adapter
- Platzsparendes, vertikal-orientiertes Design
- Leise
- Für nahezu alle aktuellen Intensivbeatmungsgeräte verfügbar
- Passende Beatmungsgeräte-Anschlüsse verfügbar
- Anschließbar an diverse Applikationen, die expiratorisches Patienten-Gas liefern
- Länderspezifische Vakuumanschlussschläuche verfügbar
- Hochwertige Metall-Bauteile. Kein Plastik
- Es sind keine Filter zu tauschen
- Es gibt keine Einwegteile
- Es wird kein Verbrauchsmaterial benötigt
- Es wird kein Stromanschluss benötigt
- Angetrieben durch bestehende Vakuumanlage

Technische Fragen & Antworten

Im Folgenden beleuchten wir technische Fragen, die beim Einspeisen von kontaminierten Patientengasen (Narkose- und therapeutische Gase) in die Vakuumanlage aufkommen können.

Kann das zu entsorgende Gas die Vakuumpumpen beschädigen?

Wir müssen zunächst unterscheiden in zwei grundsätzliche Typen von Vakuumpumpen:

- trockenverdichtende Vakuumpumpen, also Pumpen bei denen kein Schmierstoff mit dem zu pumpenden Medium in Berührung kommt und
- ölgedichtete Vakuumpumpen, also Pumpen bei denen Schmierstoff zum Abdichten und Schmieren der Pumpe eingesetzt wird und mit dem zu pumpenden Medium in Berührung kommt.

und in die unterschiedlichen Gruppen von zu pumpendem Medien:

- volatile Anästhetika, halogenierte Kohlenwasserstoffe, die lipophile Lösungsmittleigenschaften aufweisen
- potentiell schädigende Gase, wie O₂, N₂O, NO, Aceton, Methan (auf die Frage der evtl. brandfördernden Gase gehe ich weiter unten ein)
- unschädliche Gase, wie N₂, CO₂, Xenon, Argon

Da die Vakuumanlage nach DIN EN ISO 7396-1 auch in der Lage sein muss, im Versorgungssystem verwendetes medizinisches Gas (Def. § 3.28) nebst patiententypischen Metabolikgasen zu entsorgen, ist eigentlich damit die Frage schon beantwortet, nämlich nein.

Trotzdem noch eine kleine technische Betrachtung zu den halogenierten Kohlenwasserstoffen (Narkosegasen):

Trockenverdichtende Vakuumpumpen werden von lipophilen Lösungsmitteln wie Narkosegasen selbst in hohen Konzentrationen kaum beeinträchtigt.

Ölgedichtete Vakuumpumpen bedürfen wegen der lipophilen Lösungsmittleigenschaften von halogenierten Kohlenwasserstoffen (Narkosegasen) einer separaten Betrachtung. Bei ölgedichteten bzw. ölgeschmierten Vakuumpumpen können halogenierte Kohlenwasserstoffe sich im Pumpenbetriebsmittel Öl lösen und akkumulieren. Dies könnte theoretisch zu einer Herabsetzung der Schmierfähigkeit des Betriebsmittels über der Zeit führen. Zum einen stellen diese sehr geringen Mengen volatiler Anästhetika (siehe Dilutionsrechnung) kein Risiko für das Vakuumsystem dar. Zum anderen ist das Risiko der Langzeitakkumulation stark reduziert, da die Siedepunkte der Narkosegasen (Desfluran = 22°C, Isofluran = 48°C, Sevofluran = 58°C) deutlich tiefer liegen, als die normale Ölbetriebstemperatur (> 70°C). Das bedeutet in der Folge, dass Narkosegasen sich nicht signifikant im Betriebsmittel Öl kumulieren können, sondern stattdessen wieder verdampfen und über die Pumpenbelüftung evakuiert werden.

Eine regelmäßige Wartung mit Ölwechsel gemäß Pumpenherstellervorgabe sollte trotzdem eingehalten werden. Des Weiteren sollten regelmäßig Abscheidefilter in der Infrastruktur gemäß Herstellervorgaben geprüft bzw. ausgetauscht werden.

Bei anderen therapeutischen Gasen zeigen die Dilutionsrechnungen, dass die in die Vakuumanlage eingehende Konzentrationen bereits so stark verdünnt ist, dass sich bei Einleitung von z.B. NO und dessen Oxidation zu NO₂ zwar theoretisch salpetrige Säure (HNO₂) bilden könnte, aber durch die Dilution (siehe Dilutionsrechnung) keine Konzentration entstehen

kann, die ernsthafte Schäden an der Infrastruktur und den Vakuumpumpen selbst verursachen kann.

Was ist mit dem Ausgang der Vakuumanlage?

Nach Norm EN ISO 7396-1 (Rohrleitungssysteme für medizinische Gase, Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum) sind die Ausgänge der Vakuumpumpen ins Freie zu führen.

Sollte diese dedizierte Gasführung der Pumpenausgänge ins Freie bei einer Installation nicht der Fall sein, so ist eine aktive Belüftung des Pumpenraums vorgeschrieben. In beiden Fällen kann es daher nicht zu einer Kumulation von Schadgasen (Narkose- oder Therapiegasen) im „Auslass“-Bereich der Vakuumpumpen kommen.

Kann eingeleitetes Patientengas aus einer anderen Entnahmestelle austreten?

Nach Norm EN ISO 7396-1 (Rohrleitungssysteme für medizinische Gase, Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum) sind die Vakuum Quellen (Pumpen) als dreifach Redundanz auszulegen, um einen Abfall des Vakuum - Unterdrucks zu verhindern. Aufgrund des dadurch gesichert permanent anstehenden Unterdrucks auf der Vakuumleitung gibt es nur eine Flussrichtung für Gase, nämlich von der geöffneten Entnahmestelle hin zur Vakuumquelle.

Ein Gasfluss von einer Entnahmestelle zu einer anderen ist damit ausgeschlossen.

Lediglich im Fall, dass ein AKTIVES, größere Gasmengen einspeisendes, System, wie z.B. ein AKTIVES Narkosegasfortleitungssystem, an einer Entnahmestelle der Vakuumanlage angeschlossen wird, kann dieses Risiko auftreten. Daher ist diese Kombination zu Recht verboten. Wie weiter oben dargestellt, ist der „**Open Reservoir Scavenger**“ **aber ein PASSIVES System und kann daher dieses Risiko nicht verursachen.**

Die Vakuumanlage ist ein Medizinprodukt der Klasse II b. Ist die Entsorgung von Patienten-, Anästhesie- oder Therapie -Gasen überhaupt zulässig?

Die Vakuumanlage hat als Zweckbestimmung die Entsorgung von Flüssigkeiten, Gasen und Sekreten. Die typische Anwendung der Vakuumanlage in einem Krankenhaus schließt, gemäß Anlagenherstellereinformation, Patientengasentsorgungen wie die "Bronchusabsaugung in der Anästhesie und Intensivversorgung" ein (3). Daher ist es statthaft, Patientengase aus anderen Quellen wie z.B. expirierter Atemluft ebenfalls darüber zu entsorgen.

Warum dürfen Vakuumanlagen nach Nr. 5.7.12 DIN EN ISO 7396-1 nicht als Antriebseinheiten für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme verwendet werden?

Der Begriff "Anästhesie Fortleitungssystem" (AGFS) ist eindeutig definiert in der DIN EN ISO 8835-3 (6) als eine AKTIVE Anlage (Einleitung: "Dieser Teil von ISO 8835 soll sicherstellen, dass ein aktives AGFS für.... ". Aktive Systeme dürfen generell nicht mit einer Vakuumanlage nach DIN EN ISO 7396-1 verkoppelt werden, da sie als aktives System die Grundfunktion des Vakuumsystems kompromittieren würden. Daher weist die EN ISO 7396-1 Kapitel 5.7.12 daraufhin, dass bei AGFS die EN ISO 7396-2 gilt, die als Fortleitungssystem AKTIVE Systeme (wie eine AGFS) handhaben kann.

Vakuumanlagen nach EN ISO 7396-1 dürfen aber sehr wohl als Antriebseinheiten für die Gasentsorgung mittels passiver Systeme (z.B. Bronchusabsaugung) benützt werden. Funktional nichts anderes ist ein ORS Clean Air.

Warum gibt es zwei verschiedene Teile (1 und 2) der DIN EN ISO 7396 für Rohrleitungssysteme?

Weil es sich bei Vakuumanlagen nach DIN EN ISO 7391-1 um ein System handelt, welches ausschließlich PASSIVE Systeme zum Anschluss erlaubt, während bei Rohrleitungssystemen nach EN ISO 7396-2 ausschließlich AKTIVE Systeme zum Anschluss erlaubt sind. Das ergibt sich grundsätzlich aus der Forderung 5.2 der EN ISO 7496-2 "Die Antriebseinrichtung muss eine der folgenden sein...,"

Müssten die Leitlinien im Anhang A DIN EN ISO 7396-2 nicht für alle Vakuumpumpen gelten? Warum wird das nicht in der DIN EN ISO 7396-1 erwähnt?

Die Leitlinien aus dem Anhang A (A1 - A7) der DIN EN ISO 7396-2 werden tatsächlich nicht expressis verbis in der 7496-1 aufgelistet, werden aber meist im Rahmen der normalen Planung schon berücksichtigt.

Gibt es ein Sicherheitsrisiko bei Vakuumanlagen, die der DIN EN ISO 7396-1 entsprechen, in Bezug auf brandfördernde Gase wie Sauerstoff, Lachgas oder volatile Anästhetika?

Nein, da die Dilution des Gesamtgasflusses (siehe Dilutionsrechnung unter 5.4), der zu den Vakuumpumpen gelangt, die Konzentrationen von Sauerstoff, Lachgas und Narkosegasen signifikant durch Beimischung von angesaugter Umgebungsluft reduziert.

Anders gesagt: Bei der Durchmischung des Gesamtgasflusses, der zu den Vakuumpumpen gelangt, ist die Konzentrationen von Sauerstoff, Lachgas und Narkosegasen signifikant durch Beimischung von angesaugter Umgebungsluft reduziert. Das ORS System unterstützt diesen Prozess noch, da der in die Vakuumanlage abgesaugte Flow signifikant größer ist, als der zu entsorgende Patientenexpirationsflow. Damit ist gewährleistet, dass an der Schnittstelle des ORS zur Vakuumanlage bereits die Patientengaskonzentration an Sauerstoff, Lachgas und Narkosegasen durch Beimischung von zusätzlich angesaugter Umgebungsluft abgesenkt ist.

Darüber hinaus gelten volatile Anästhetika (Isofluran, Sevofluran, Desfluran) in klinischen Konzentrationen ohnehin nicht als brandfördernd. (1), (2).

Nennung der ISO 8835-3 als anzuwendende Norm in der Gebrauchsanweisung. Warum?

Anmerkung: Konfusion entsteht hier im Markt bei der Medizintechnik, wenn verstanden wurde, dass es sich mit ORS Clean Air um ein passives Produkt handelt, aber in der Gebrauchsanleitung eine Norm für aktive Anästhesiegasfortleitungssysteme als anzuwendender Standard genannt wird.

Die ISO 8835-3 (Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen) für aktive Anästhesiegasfortleitungssysteme hat als Hintergrund sowohl den Schutz von medizinischem Personal vor Anästhesiegasen (Arbeitsplatzexposition) als auch den Schutz des Patienten vor Fehlfunktionen des Beatmungsgerätes z.B. vor überhohen Flows und Drücken.

Die ISO 8835-3 spezifiziert auch Anforderungen für den Transport und die Aufnahme von Gasen in AKTIVE Anästhesiegasfortleitungssysteme, bei denen der Antrieb im System selber integriert ist.

Dieser Standard beschreibt normalerweise also die Anforderungen an AKTIVE Gasentsorgungssysteme. Demzufolge können wir die Zulassung des ORS Clean Air nicht direkt darauf fußen.

Da es keine expliziten Standards für passive Gasentsorgungssysteme gibt, haben wir uns aber aus Sicherheitsgründen an folgenden Kapiteln des 8853-3 (6) Standards orientiert, die dem Schutz des Patienten im Sinne der Nichtbeeinflussung des angeschlossenen Beatmungsgerätes dienen:

- 4.1 Werkstoffe
- 5.0 Schutz des Patienten und der Umwelt
 - 5.1.1 Druck
 - 5.1.2 Induzierter Durchfluss
 - 5.1.3 Unterdruck
 - 5.1.4 Gasaustritt zur Atmosphäre
 - 5.1.5 Leckage
 - 5.2.1 Bedingungen des Ersten Fehlers - Druck
 - 5.2.2 Bedingungen des Ersten Fehlers - Induzierter Durchfluss
 - 5.2.3 Bedingungen des Ersten Fehlers - Unterdruck
- 6.0 Verbindungsstücke
- 7.0 Eingang von Weiterleitungssystemen
- 8.4 Optische Anzeige

Der ORS Clean Air hält alle diese zitierten Bedingungen aus obiger Norm ein.

Gibt es länderspezifische Vakuumanschlüsse am ORS Clean Air?

Nein. Der ORS Clean Air ist mit einem sogenannten NIST Konnektor ausgestattet. An diesen Konnektor können beliebige VAC Schlauchleitungen dann mit länderspezifischen Anschlüssen ausgestattete Vakuumanlagenanschlussstecker angeschlossen werden. U.a. (aber nicht ausschließlich):

- MEDAP
- DIN
- SS 87 524 30 (AGA)
- BS 5682 (BOC)
- NF S 90-116 (Air Liquide)
- UNI 9507

Über den Hersteller des ORS Clean Air sind länderspezifische VAC Schläuche mit entsprechenden Wandsteckern verfügbar. Aber auch im regulären Handel.

Welche Wartungsarbeiten nach Herstellervorgaben müssen regelmäßig durchgeführt werden? Und wer kann diese durchführen?

Es müssen alle 12 Monate Wartungsarbeiten nach Herstellervorgaben durchgeführt werden. Dies kann von jedem Fachkundigen ausgeführt werden. Bei Beschädigung des Manometers kann dieses einfach (Steckkupplung) ausgetauscht werden. Das Ersatzteil ist beim Hersteller des ORS Clean Air erhältlich.

Wie oft muss eine Sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt werden? Und wer kann diese durchführen?

Es muss keine dedizierte Sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt werden. In der Gebrauchsanleitung ist die Überprüfung des ORS durch den Benutzer vor und während des Gebrauchs dokumentiert. Allerdings wird im Rahmen der Wartung (alle 12 Monate) eine Funktionsprüfung verlangt.

Welche Einmalteile müssen wann/wie getauscht werden?

Es müssen KEINE Einmalteile getauscht werden.

Was muss am ORS Clean Air wann kalibriert werden?

Es müssen KEINE Elemente kalibriert werden. Die Einstellung des Absaugflusses wird über eine fest definierte, unveränderbare Bohrung sichergestellt. Die Funktionalität des Clean Air wird bei der Wareneingangskontrolle und bei der Funktionsprüfung im Warenausgang geprüft.

Wie kann geprüft werden, ob der ORS Clean Air korrekt arbeitet?

Der ORS Clean Air verfügt über ein Manometer, das mit einer farbigen Anzeige ausgestattet ist. Bei korrekter Arbeitsweise des ORS Clean Air ist die Nadel des Manometers im sprichwörtlichen "grünen" Bereich. Zusätzlich ist auch ein leises Sauggeräusch zu hören. Ist die Nadel nicht im grünen Bereich bzw. ist auch kein leises Sauggeräusch zu hören, darf der ORS Clean Air nicht betrieben werden. Der ORS Clean Air oder die Verbindung zur Vakuum Anlage muss im Service geprüft werden.

Wer ist Sicherheitsbeauftragter für das Produkt ORS Clean Air?

Für die TIM GmbH (Hersteller): Dipl. Ing. Karl Cornelius-Lorenz.
Email: sicherheitsbeauftragter@tim-gmbh.de, Festnetz: 0261 899 689 00

Gibt es eine Kurzgebrauchsanweisung?

Ja. Es gibt eine sog. Step-by-Step Anleitung.

Diese ersetzt aber nicht die offizielle Gebrauchsanleitung des ORS Clean Air.

Darf ich den Clean Air einfach so an ein Beatmungsgerät anschließen?

Ja, wenn das Applikations- bzw. Beatmungs-Gerät auf der vom Hersteller des ORS Clean Air herausgegeben Kompatibilitätsliste aufgeführt ist.

Nur dann ist durch eine vorab durch den Hersteller des ORS Clean Air durchgeführte Kompatibilitätsprüfung sichergestellt, dass

- kein Risiko für Anwender und Patienten gegeben ist
- die Performance, Sicherheit und der bestimmungsgemäße Gebrauch des Applikationsgerätes (z.B. eines Beatmungsgerätes) bei Nutzung mit dem ORS Clean Air nicht eingeschränkt oder kompromittiert ist.

Der Hersteller des ORS Clean Air erteilt für solche geprüften Kombinationen von ORS Clean Air mit einem Anwendungsgerät eine sogenannte Artikel 12 Kompatibilitätserklärung gemäß Medical Device Directive (MDD).

9 Zusammenfassung

In dieser technischen Information haben wir gezeigt, dass

- Patienten durch Medikamente, therapeutische Gase, Keime etc. ihre Umwelt kontaminieren.
- dieses expiratorische Patientengas systematisch und vollständig abgeleitet werden muss.
- eine Ableitung dieses expiratorischen Patientengases in eine bestehende Vakuumanlage keine regulatorischen Grenzen erfährt.
- eine Ableitung dieses expiratorischen Patientengases nicht zu technischen Problemen mit der Vakuumanlage führt.

Sollten darüber hinaus noch Fragen bestehen, freut sich der Herausgeber über Ihr Feedback:

info@tim-gmbh.de

10 Abbildungsverzeichnis

Fig. 1, schematischer Überblick der Entsorgung.....	5
Fig. 2, exemplarische Anwendung des ORS Clean Air	6
Fig. 3, Funktionsprinzip des Open Reservoir Scavengers	7
Fig. 4, Expirationsphase des AG.....	8
Fig. 5, Inspirationsphase des AG.....	8
Fig. 6, Dilution im ORS Clean Air vor Eintritt in die Vakuumentnahmestelle.....	10
Fig. 7, Vakuum Bereichsverteilersystem	12
Fig. 8, Vakuum Rohrleitungssystem	12

11 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1, Gaskonzentrationen am Ausgang des Applikationsgerätes	9
Tabelle 2, Gaskonzentrationen am Ausgang des ORS Clean Air	11
Tabelle 3, Gaskonzentrationen am Ausgang der Vakuumanlage	14

12 Abkürzungen & Glossar

AGFS	Anästhesie - Gas - Fortleitungs - System
APSF	Anesthesia Patient Safety Foundation
AG	Applikationsgerät
CC Beatmer	Critical Care Beatmungsgerät, Intensiv Beatmungsgerät
ICU	Intensive Care Unit. Intensiv Therapie Station
IMC	Intermediate Care Unit (Wachraum)
ORS	Open Reservoir Scavenger
OP	Operations - Saal
PACU	Post Anesthesia Care Unit (Aufwachraum)
WADG	Waste Anesthesia Gas Disposal
VA	Volatiles Aästhesiegas, Narkosegas
VAC	Vakuumanlage
Applikationsgerät	Gerät zur Gas-zu- und/oder -abführung zu einem Patienten, wie z.B. Narkosegerät, Intensiv-Beatmungsgerät etc.

13 Literaturnachweis

1. Teil A, Allgemeine Anästhesie: 4 Allgemeinanästhesie, 4.3 Inhalationsanästhetika
Duale Reihe, eRef.Thieme.de, am Esch, Jochen Schulte et al.: 2011
2. Explosionsbereiche moderner Anästhesiemittel bei nichtatmosphärischen
Bedingungen, Abschlussbericht zum Forschungsvorhaben. E.Brandes, PTB,
Braunschweig: 2010
3. Gas Management Systeme, Vakuumsystem,
DRÄGERWERK AG und CO KGaA, Firmenbroschüre, 90 69 889 | 1511-1, 2015
4. DIN EN ISO 7396-1, Rohrleitungssysteme für medizinische Gase, Teil 1:
Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum, (IOS 7396-1:2007 +
Amd. 1:2010 + Amd. 2:2010)
5. DIN EN ISO 7396-2, Rohrleitungssysteme für medizinische Gase, Teil 2:
Entsorgungssystem von Anästhesie-Fortleitungssystemen, 2007
6. DIN EN ISO 8835-3, Systeme für die Inhalationsanästhesie, Teil 3: Weiterleitungs-
und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 8835-
3:2007 + Amd. 1:2010)
7. Musterreferenzmappe Planungsleistungen, Med.Gasversorgung, Berechnung;
WelaTech Ingenieurbüro, Gebäudetechnik und Energieplanung. 2015
8. DIN EN 60601-1, Medizinische elektrische Geräte , Teil 1: Allgemeine Festlegungen
für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale (EN 60601-
1:20016 + Cor.:2010 + A1:2013)

// Ende des Dokuments