

Brände von Sauerstoffkonzentratoren

Infolge von Bränden an Sauerstoffkonzentratoren sind in Deutschland bereits mehrere Menschen schwer verletzt worden oder sogar zu Tode gekommen.

Problem und Ursache

In Deutschland sind über 100.000 Sauerstoffkonzentratoren im Einsatz. Sie dienen zur Sauerstofftherapie und werden bei verschiedenen Erkrankungen der Lunge z.B. COPD sowie bei einigen Herzkrankheiten eingesetzt. Der Sauerstoffkonzentrator wandelt Umgebungsluft (Wohnraumluft) in Sauerstoff um. Die Lebensdauer dieser Geräte beträgt mehrere Jahre. Die nach DIN EN ISO 8359:2009-08 in den Verkehr gebrachten Geräte enthalten als Außenaufschrift die Warnung „NICHT RAUCHEN!“ oder "KEIN OFFENES FEUER!". Diese Warnung wurde immer wieder missachtet.

Raucht ein Patient oder eine Person in unmittelbarer Nähe (z.B. eine Betreuungsperson) im mit Sauerstoff angereicherten Umfeld des Patienten, handelt es sich zwar um einen vorhersehbaren Missbrauch nach ISO 14971, da aber in der DIN EN ISO 8359:2009-08 keine technischen Lösungsmöglichkeiten beschrieben sind, musste eine Nachbesserung erfolgen. Hierzu wurden die Hersteller verpflichtet:

Verpflichtung der Hersteller

Am 29.06.2012 wurde die DIN EN ISO 8359:2009/A1:2012 veröffentlicht, die zusätzliche Anforderungen für die Reduzierung von Feuerschäden bzw. Zubehör zur Reduzierung von Feuerschäden vorschreibt.

So muss der für den Anwender zugängliche Gasauslass bzw. das Zubehör eine Vorrichtung beinhalten, die den Gasflow zum Patienten unterbricht und das Eindringen von Feuer durch den Gasauslass verhindert, falls das Zubehör entzündet wurde. Diese Vorrichtung darf nicht ohne Verwendung von Werkzeug abnehmbar sein. Die Schutzvorrichtung sollte so nahe wie möglich am Patienten angeordnet sein. Weiterhin ist für das Zubehör durch geeignete Maßnahmen, z.B. Materialwahl, sicherzustellen, dass der Abbrand des Zubehörs nach Unterbrechung der Sauerstoffzufuhr unmittelbar verlischt.

Neu in den Verkehr gebrachte Sauerstoffkonzentratoren müssen seit dem 01.07.2012 diesen Vorgaben entsprechen. Für bereits in Betrieb befindliche Geräte sollen entsprechende Nachrüstmöglichkeiten angeboten werden.

Da nicht bekannt ist, inwieweit alle sich im Einsatz befindlichen Geräte erfasst und nachgerüstet wurden, sollten die Betreiber und Anwender auf Folgendes achten:

Konsequenzen für Betreiber und Anwender

Im Geltungsbereich der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind Sauerstoffkonzentratoren, die bereits in Betrieb sind, entsprechend nachrüsten zu lassen. Diese Nachrüstung kann im Rahmen der Wartung bzw. anderer Maßnahmen, z.B. bei der Aufbereitung der Geräte für den Wiedereinsatz, geschehen. Umrüstangebote für die Geräte sind wahrzunehmen.

Da auch durch diese technischen Maßnahmen ein Brand grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden kann, sind das Rauchverbot und das Fernhalten von Zündquellen auch bei neuen bzw. nachgerüsteten Sauerstoffkonzentratoren uneingeschränkt zu beachten!

Diese Maßnahmen werden adäquat auch für den Bereich der häuslichen Therapie und Pflege dringend empfohlen.

Impressum

Herausgeber: Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Abteilung Arbeitsschutz und technische Sicherheit
<http://www.lagus.mv-regierung.de/Arbeitsschutz/>

Diese Veröffentlichung wurde mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt.