

Kontaktadressen der Autoren:

Prof. Dr. med. Wolfgang Schlack, D.E.A.A.
University of Amsterdam (Academic Medical Center)
Department of Anesthesiology
Professor of Anesthesiology,
Chair and Head of the Department
Meibergdreef 9
Postbus 22660 H1Z-112
1100 DD Amsterdam
The Netherlands
Telefon: +31 (0)20 5662533
w.s.schlack@amc.uva
Wissenschaftliche Homepage <http://www-public.rz.uni-duesseldorf.de/~schlack>

Dr. iur. Elmar Biermann
Justitiar BDA und DGAI
Geschäftsstelle der DGAI
Roritzerstr. 27
900419 Nürnberg
Telefon: 0911 933 7817
ebiermann@dgai-ev.de

Prof. Dr. Bernhard M. Graf
Direktor des Zentrum Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin
Georg-August-Universität Göttingen
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen
Telefon: 0551 39 6051
bgraf@zari.de

Dr. med. Stephan Kazmaier
Zentrum Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin
Georg-August-Universität Göttingen
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen
Telefon: 0551 392 995
skazmai@gwdg.de

Dr. Ing. Anton Obermayer
Mitglied der DGAI- Kommission "Technik und Sicherheit in der Anästhesie"
Anästhesiologische Klinik
Universitätsklinikum Erlangen
Maximiliansplatz 2
91054 Erlangen
Telefon: 09131 85 32 731
a.obermayer@odn.de

Prof. Dr. med. Christian Werner
Direktor der Klinik für Anästhesiologie
Klinikum der Johannes- Gutenberg- Universität Mainz
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz
Telefon: 06131 177 117
werner@anaesthesie.klinik.uni-mainz.de

Priv.-Doz. Dr. med. Wolfgang Zink, D.E.A.A.
Zentrum Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin
Georg-August-Universität Göttingen
Robert-Koch-Str. 40
D-37075 Göttingen
Telefon 0551 39 8822/-6051
wzink@zari.de

Dr. rer. nat. Klaus Züchner
Leiter Anaesthesiologie-Technik
Zentrum Anaesthesiologie, Rettungs- und Intensivmedizin
Georg-August-Universität
Bereich Humanmedizin
Robert-Koch-Str. 40
37099 Göttingen
Telefon. 0551 39 8862/-8820
kzuechn@gwdg.de

Abb. 1:

§ 2 MPBetreibV

Allgemeine Anforderungen

- (1) ...
- (2) ...
- (3) Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

Abb. 2:

Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG

Grundlegende Anforderungen

9. Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen
- 9.1. Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Anschlüsse sicher sein, und sie darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung muss auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Abb. 3:

Zweckbestimmung

Dräger-Vapor^{®1)} 2000 ist ein ungeheizter, kalibrierter Anästhesiemittelverdunster zur Anreicherung von trockenen, medizinischen Frischgasen eines Anästhesiegerätes mit einer genau dosierten Konzentration des Dampfes eines flüssigen Anästhesiemittels.

Die dosierte Konzentration ist weitgehend unabhängig von den Betriebs- und Umgebungsbedingungen, z. B. Temperatur, Gasdurchfluß und Beatmungsdruck.

Der Vapor ist für das auf ihm angegebene Anästhesiemittel kalibriert und nur für dieses geeignet.

Für die verschiedenen Anästhesiemittel werden unterschiedliche, entsprechend gekennzeichnete Modelle des Vapors angeboten.

Der Vapor wird in die Frischgasleitung eines Anästhesiegerätes mit typischerweise kontinuierlichem Frischgasflow eingesetzt. Der Anschluß erfolgt zwischen Frischgasdosiereinheit und Frischgasausgang.

Für den Betrieb in einem Atemsystem ist der Vapor aufgrund der hohen pneumatischen Widerstände nicht geeignet.

Die Funktion des Vapors ist von der Durchflußrichtung abhängig. Er muß entsprechend der am Gerät angegebenen Durchflußrichtung angeschlossen und betrieben werden.

Der Betrieb des Vapors an den verschiedenen Anästhesiegeräten ist nur mit dem jeweils passenden, speziellen Anschlußadapter sicher und zulässig.

Der gleichzeitige Betrieb mehrerer hintereinandergeschalteter Vapors, insbesondere bei unterschiedlichen Anästhesiemitteln, ist nicht zulässig.

Dräger empfiehlt die Überwachung der dosierten Konzentration mit einem kontinuierlich messenden Monitor mit oberer und unterer Alarmgrenze zum Erkennen von gefährdenden Ausgangswerten.

Installation und/oder Betrieb an Anästhesiegeräten in bewegten Fahrzeugen, Flugzeugen, Hubschraubern und Schiffen ist nur nach Rücksprache und Freigabe von Dräger Medizintechnik GmbH zulässig.

Gerät unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Personal benutzen, um im Falle einer Fehlfunktion umgehend Abhilfe zu schaffen.

Amerikanische und kanadische Gesetze schreiben vor, daß dieses Gerät nur durch oder auf Anweisung eines approbierten Arztes abgegeben werden darf.

1) Dräger-Vapor[®] ist eine eingetragene Marke der Drägerwerk AG

Abb. 4:

§ 12 2. MPG-ÄndG

Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung,
Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für
Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen

(1) Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Der Verantwortliche nach § 5 ist verpflichtet, der zuständigen Behörde auf Anforderung eine Liste der Sonderanfertigungen vorzulegen. Für die Inbetriebnahme von Medizinprodukten aus In-Haus-Herstellung finden die Vorschriften des Satzes 1 entsprechende Anwendung.

Abb. 5:

ANHANG 1 der Richtlinie 93/42/EWG
GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN
1. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden, wobei etwaige Risiken verglichen mit der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen.

Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.

Bei der Wahl der angemessensten Lösungen muss der Hersteller folgende Grundsätze anwenden, und zwar in der angegebenen Reihenfolge:

- Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Produkts);
- gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, gegen nicht zu beseitigende Risiken;
- Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.

Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d.h., sie müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Funktionen entsprechend den Angaben des Herstellers zu erfüllen.

Die Merkmale und Leistungen gemäß den Abschnitten 1, 2 und 3 dürfen sich nicht derart ändern, dass der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer der Produkte nach Maßgabe der vom Hersteller gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können.

Die Produkte sind so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, dass sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während der Lagerung und des Transports unter Berücksichtigung der Anweisungen und Informationen des Herstellers nicht ändern.