



Sicherheitsinformation

Sauerstoffkonzentratoren für medizinische Zwecke – Empfehlungen betreffend notwendiger Interimsmaßnahmen, die einem Übergreifen von Bränden des Schlauchsystems auf das Gerät vorbeugen.

Die gegenständliche Sicherheitsinformation betrifft Sauerstoffkonzentratoren im Allgemeinen und ist nicht eingeschränkt auf bestimmte Hersteller oder bestimmte Modelle.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurde im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über mehrere Vorkommnisse mit Sauerstoffkonzentratoren informiert.

Das BfArM erhielt bis dato mehrere Meldungen betreffend Brände des Schlauchsystems, die durch externe Zündquellen (z.B. Rauchen) verursacht wurden.

Die aktuelle Version der Norm EN ISO 8359:2009 „Sauerstoffkonzentratoren für medizinische Zwecke – Sicherheitsanforderungen“ fordert bislang lediglich Warnhinweise gegen offenes Feuer im Umfeld des Gerätes. Im Zuge der Überarbeitung der Norm ISO 8359 für Sauerstoffkonzentratoren soll der Schutz vor von außen induziertem Abbrand ein integraler und inhärenter Produktbestandteil werden.

Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen

Bis zur Fertigstellung der Überarbeitung der Norm und Ablauf der Übergangsfrist sind nach Auffassung des BfArM und des BASG Interimsmaßnahmen notwendig, welche zumindest dem Übergreifen von Bränden des Schlauchsystems auf das Gerät vorbeugen.

Die Entwicklung geeigneter technischer Umsetzungen bleibt hierbei dem Hersteller für dessen Produkte freigestellt, sofern eine Lösung angestrebt wird, die eine inhärente Produktsicherheit gewährleistet. Auch Sauerstoffkonzentratoren, die bereits im Markt sind, sollten entsprechend nachgerüstet werden.

Das BASG ersucht Sie, Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse, die in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt stehen, entsprechend der gesetzlichen Meldepflicht unverzüglich an das BASG zu melden. Zweck dieser Meldepflicht ist es, die Gesundheit von Patienten und Anwendern zu schützen. Vor allem sollen Wiederholungen von Zwischenfällen vermieden werden, die beispielsweise auf Problemen in der Auslegung, Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten beruhen. Ziel ist es, die technischen Ursachen von Vorkommnissen bei Medizinprodukten zu identifizieren. Es geht nicht um das Auffinden von Schuldigen.

Auf der Homepage des BASG (www.basg.gv.at/medizinprodukte) stehen Ihnen weitere Informationen zum Meldewesen sowie die Meldeformulare zur Verfügung.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

DI Meinrad Guggenbichler

Datum: 03.11.2011
Kontakt: DI Meinrad Guggenbichler
E-Mail: inspektionen@ages.at
Telefon: +43 (0) 505 55-DW 36421 **Fax:** -DW 36409
Geschäftszahl: INS-100001-0474