

# Luft zur medizinischen Anwendung

## Stellungnahme der Kommission für Normung und Technische Sicherheit

Mit dem 01.08.2001 wurde Luft zur medizinischen Anwendung - Aer medicalis - in das Europäische Arzneimittelbuch aufgenommen. Vor diesem Datum waren die Anforderungen an die Reinheit von Luft für medizinische Zwecke in den technischen Normen DIN 13260-1 und später in der harmonisierten europäischen Norm DIN EN 737-3 definiert. Die in der europäischen Pharmakopoe nun angegebenen Grenzwerte für Luftinhaltsstoffe sind anteilig erheblich niedriger als die, die in der technischen Norm angegeben waren. Dies gilt für Verunreinigungen mit Öl, aber auch für Kohlendioxid, Schwefeldioxid und Stickoxide. Vor allem wurde aber der Grenzwert für die Restfeuchte drastisch gesenkt. Die europäischen Pharmakopoe setzt den Grenzwert auf 67 ppm fest, der nur bei Einsatz eines Adsorptionstrockners zu erreichen ist. Diesen Qualitätsanforderungen kann nur entsprochen werden, wenn die älteren Kompressoranlagen zur Herstellung von Luft für medizinische Zwecke in den Krankenhäusern und OP-Zentren (On-Site Production) mit entsprechendem Aufwand umgerüstet werden.

Die Trocknung der medizinischen Luft erfolgt mit dem Ziel, eine Kondensation von Wasser in Druckbehältern und Gasversorgungsleitungen zu verhindern. Dies dient dem Schutz vor Korrosion und Keimbesiedlung. In den Leitungsanlagen darf somit der Taupunkt nicht unterschritten werden, damit eine Kondensatbildung im Leitungssystem auszuschließen ist. Die Festlegung des Grenzwertes auf 67 ppm Wasserdampf ist aber nur dann gerechtfertigt, wenn die medizinische Luft bei 200 bar in Hochdruckgasflaschen bevorratet wird. Bei solch niedrigem Wert liegt der Drucktaupunkt\* bei +11°C, entsprechend einem atmosphärischen Taupunkt von -46°C. Dieser hohe Grad der Trocknung ist jedoch für die in den Krankenhäusern betriebenen

zentralen Versorgungsanlagen, die unter einem maximalen Druck von 10 bar stehen, nicht erforderlich. Bei einem Wassergehalt von 870 ppm, wie er in der vorher maßgeblichen technischen Norm als Grenzwert festgelegt war, liegt der atmosphärische Taupunkt bei -22°C, der Drucktaupunkt unter diesen Druckverhältnissen bei etwa +7°C. Zur sicheren Vermeidung einer Kondensation ist die Trocknungsanlage so zu dimensionieren, dass der Drucktaupunkt zu jeder Zeit mindestens 5°C unterhalb der Anlagenbetriebstemperatur liegt. Bei einem Wassergehalt von 870 ppm muss also eine Betriebstemperatur des Druckluftsystems von zumindest +12°C im gesamten Jahresverlauf gewährleistet sein. Grundsätzlich ist die Angabe eines auf Atmosphärendruck bezogenen Wassergehaltes ohne Angabe des Betriebsdruckes der Anlage problematisch, da er alleine keine Aussage über die tatsächlichen Feuchtigkeitsverhältnisse im Druckluftsystem zulässt.

Für die Anwendung am Patienten ist getrocknete, auf Atmosphärendruck entspannte Druckluft, ungeachtet des Trocknungsgrades, problematisch, müssen doch vor Anwendung am Patienten die Atemgase wiederum auf Werte zwischen 20-35 mg H<sub>2</sub>O/L angefeuchtet werden, um Schäden am Atemwegsepithel zu vermeiden.

Unter dem Druck zahlreicher kritischer Stellungnahmen, etwa der Deutschen Krankenhausgesellschaft und des Bundesverbandes der Deutschen Krankenhausapotheker, ist deshalb mit Wirkung vom 01.04.2004 in den 7. Nachtrag zur 4. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs eine Ausnahmeregelung aufgenommen worden, die für die "On-Site-

\* Drucktaupunkt: Die Temperatur, bei der unter dem jeweilig aktuellen Druck der Taupunkt (100% rel. Feuchte, entspr. Sättigungspunkt) erreicht wird, und damit die Kondensatbildung beginnt.

Produktion" von medizinischer Luft wiederum einen Wassergehalt von 870 ppm akzeptiert, vorbehaltlich dass die zuständige Behörde (ggf. zu erfragen bei der jeweiligen obersten Landesgesundheitsbehörde) dem zustimmt.

Es wird in diesem Zusammenhang von den Herstellern zentraler Gasversorgungsanlagen aber darauf hingewiesen, dass bei einem Wassergehalt von 870 ppm der entsprechend den Vorgaben der Europäischen Pharmakopoe unverzichtbare Hopkalith-Filter zur katalytischen Nachbehandlung der Luft nicht mehr korrekt arbeite. Dieser wird eingesetzt, um den Kohlenmonoxid-Grenzwert von 5 ppm zu gewährleisten. Es sei darauf hingewiesen, dass ein Grenzwert von 5 ppm CO auch schon in den früher geltenden technischen Normen gefordert wurde. Es existiert keinerlei Beleg dafür, dass früher ohne die katalytische Nachbehandlung der komprimierten Luft die Einhaltung dieses Grenzwertes nicht möglich gewesen sei. Kohlenmonoxid ist ein Spurengas, dessen mittlere Konzentration in der Umgebungsluft mit 0,2 ppm angegeben wird. Nach aktuellen Messungen des Umweltbundesamtes wird in keiner der Messstellen im Bundesgebiet weder ein 8-Stunden-Mittelwert noch ein Tagesspitzenwert von 5 ppm CO erreicht, die Werte liegen hingegen deutlich unterhalb von 2 ppm. Der CO-Gehalt atmosphärischer Luft liegt also weit unter dem geforderten Grenzwert von 5 ppm. Selbst bei CO-Konzentrationen zwischen 5-10 ppm wäre, unter Bezug auf den Toxizitätsindex von Henderson und Haggard, eine Gefährdung von Patienten ausgeschlossen. Sofern der CO-Gehalt an der Ansaugstelle der Kompressoranlage unter dem geforderten Grenzwert liegt, kann auf Maßnahmen zur Reduzierung des CO-Gehaltes verzichtet werden.

**Die Kommission für Normung und Technische Sicherheit der DGAI bezieht wie folgt zu diesem Thema Stellung:**

Die vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung umgesetzte Ausnahmeregelung zu den Bestimmungen des Euro-

päischen Arzneibuches, nach der bei Zustimmung der zuständigen Behörde der Wassergehalt von "Luft zur medizinischen Anwendung" für die "On-Site-Produktion" auf 870 ppm angehoben wird, wird ausdrücklich begrüßt. Hierdurch werden den Krankenhäusern nicht nachvollziehbare, kostenintensive technische Nachrüstungen der im Betrieb befindlichen Anlagen erspart.

Die Kommission unterstützt des Weiteren die Initiative der Technischen Kommission Medizintechnik (TKMT), Arbeitskreis "Medizinische Druckluft" im Deutschen Industrieverband Spectaris, eine Revision der Bestimmungen des Europäischen Arzneibuchs zu erreichen.

- Der Grenzwert für den Wassergehalt komprimierter Luft sollte mit dem in der Technik üblichen Drucktaupunkt angegeben werden.
- Der Drucktaupunkt muß für die On-Site-Herstellung von Luft zur medizinischen Anwendung auf +5°C festgelegt werden. Dies gewährleistet eine sichere Verhinderung von Kondensatbildung und mikrobiellem Wachstum bis zu einer Betriebstemperatur des Drucksystems (Verdichter, Trockner, Filter und Druckluftleitungen) von mindestens +10°C. Der Drucktaupunkt ist somit auf einen Wert 5°C unter der im Jahresverlauf zu erwartenden niedrigsten Leitungstemperatur des Systems ausgelegt und entspricht der Leistungsfähigkeit üblicher Kältetrockner. Erst bei Leitungstemperaturen < +10°C wären weitergehende technische Maßnahmen zu fordern.
- Der Ölgehalt ist in der Europäischen Pharmakopoe bereits auf einen Wert von  $\leq 0,1$  mg/m<sup>3</sup> vermindert worden. Anzustreben ist hier jedoch prinzipiell der Einsatz ölfreier Kompressoren, wie er in zahlreichen europäischen Ländern bereits obligatorisch ist.
- Die Partikelfreiheit muss durch Einsatz der Filterklasse P3 gewährleistet werden.
- Eine spezielle katalytische Nachbehandlung der Luft zur Gewährleistung eines CO-Grenzwertes von  $\leq 5$  ppm ist in der Regel nicht erforderlich.

	Atmosphärische Luft	DIN EN 737-3 Druckluft für Beatmungszwecke	Luft für medizinische Druckluft für Anwendungen (Europäische Pharmakopoe) 01.08.01
Stickstoff	78.08		
Sauerstoff	20.95		20.4-21.4
Argon	0.93		
Kohlendioxid	0.034	0.1	0.05
Neon	0.0018		
Helium	0.0005		
Methan	0.00016		
Krypton	0.00011		
Wasserstoff	0.00005		
Lachgas	0.00003		
Kohlenmonoxid	0.00002	0.0005	0.0005
Xenon	0.000009		
Ozon	0.000007		
Wasserdampf	0.0632	0.0067	
Schwefeldioxid	0.000000007	Keine Angabe	0.0001
Stickstoffmonoxid	Keine Angabe	0.0002	
Stickstoffdioxid	0.00000003		0.0002
Öl	0.5 mg/m <sup>3</sup>	0.1 mg/m <sup>3</sup>	
Feststoffe	Filterklasse P3	Keine Angabe	

**Tabelle 1:** Luftbestandteile, Inhalts- und Schadstoffe sowie deren definierte Grenzwerte für Luft zur medizinischen Anwendung. Bis auf den Ölgehalt einheitlich angegeben in Vol%.

Die Mitglieder der Kommission für Normung und Technische Sicherheit danken Herrn Dipl.-Ing Alfred Deubler vom Arbeitskreis Medizinische Luft im Industrieverband Spectaris für den Gedankenaustausch betreffs wichtiger technischer Details.

