

Restdruckventile für Sauerstoffflaschen

Der Hintergrund

Der Industriegaseverband (IGV) hat 2007 ein Positionspapier zur Verwendung von Restdruckventilen (RPV) veröffentlicht. Danach wollen die dem IGV angeschlossenen Hersteller von Medizinalgasen bis 2012 alle wiederbefüllbaren Druckflaschen mit so genannten Restdruckventilen (RPV) ausstatten. Diese Selbstverpflichtung schließt im Kundenbesitz befindliche Druckflaschen (Eigentumsflaschen) ausdrücklich mit ein.

Der IGV beruft sich hierbei auf den „EU-Leitfaden zur guten Herstellungspraxis“: EudraLex - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4: Good Manufacturing Practice (GMP), Medicinal Products for Human and Veterinary Use, speziell Anhang 6: „Manufacture of Medicinal Gases“, sowie die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

Der „Stand der Technik“ wird hierbei durch die Norm DIN EN ISO 15996 „Gasflaschen - Restdruckventile“ repräsentiert.

Die Technik

Restdruckventile schließen bei Unterschreiten eines bestimmten Flaschendrucks (meist 2-3 bar) durch mechanische Elemente selbsttätig den Gasraum einer Druckgasflasche. Das Handrad muss dazu nicht betätigt werden.

Der verbleibende Restdruck soll bei der Entleerung das Eindringen von Luftfeuchtigkeit und damit eine Verunreinigung des Flaschen-Innenraums verhindern.

Damit kann, nach Aussage der Befüller, der technische Aufwand zur Qualitätssicherstellung bei der Wiederbefüllung reduziert werden.



Produktbeispiel RPV

Bild mit freundlicher Genehmigung
HUM - Gesellschaft für Homecare
und Medizintechnik mbH, Lünen

Umrüstung

Medizinalgase unterliegen dem Arzneimittelgesetz. Deshalb wird in diesem Bereich durch die Arzneimittelüberwachung auch auf die Gasflaschen dieser Gase geachtet.

Führen Eigentümer von Gasflaschen für medizinische Gase keine Umrüstung durch, so befinden sie sich ab 01.01.2012 nicht mehr auf dem „Stand der Technik“.

Zum Tragen kommt diese Fragestellung natürlich erst im Haftungsfall. Hierbei ist jedoch zu bedenken, dass im Bereich der Medizinprodukte die Umkehr der Beweislast gilt und der Eigentümer der Gasflaschen darlegen muss, dass von seinen Gasflaschen keine Gefährdung ausgeht.

Empfehlungen für die Vorgehensweise

Nach Rücksprache mit Anbietern und Herstellern wird folgende Vorgehensweise empfohlen:

- In Leihflaschensystemen (z.B. Linde, Tyczka, u.a.) werden die Flaschen beim Wiederbefüllen oder im Rahmen einer Druckbehälterprüfung sukzessive mit RPV ausgestattet. Zu Konditionen und genauer Verfahrensweise fragen Sie bitte bei Ihrem Anbieter nach.
- Eigentümern von Flaschen wird empfohlen, sich mit der zuständigen Service-Station in Verbindung zu setzen und eine Umrüstung im Rahmen einer notwendigen Wiederbefüllung oder fälligen Druckbehälterprüfung zu vereinbaren. Da bei einem Ventiltausch in jedem Fall eine Druckbehälterprüfung notwendig ist, kommen zu den Kosten dieser Druckbehälterprüfung in der Regel die Kosten für das RPV hinzu. Zu den konkreten Kosten fragen Sie Ihre Service-Station. Einige Befüller (z.B. AMBU, Linde, u.a.) bieten für ihre Flaschen eine Umrüstung zu Sonderkonditionen an.

Die Ausrüstung der Flaschen mit RPV ist (noch) nicht gesetzlich vorgeschrieben, sondern eine freiwillige Maßnahme!

In Bezug auf die Schulung / Unterweisung der Helferinnen und Helfer sind **keine Änderungen** in der Handhabung und in den Lehraussagen notwendig

Es gilt somit auch weiterhin:

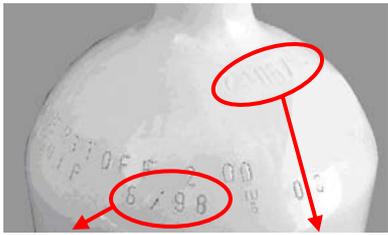
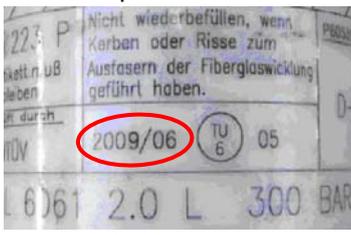
Flaschen nicht vollständig leeren, ein geringer Restdruck* muss in der Flasche bleiben!

Ein RPV stellt nur einen **zusätzlichen Schutz** vor vollständiger Entleerung dar.

* Herstelleraussagen und Literatur variieren bei den Angaben. Abhängig von der Ablesbarkeit / Genauigkeit des Inhaltdruck-Manometers ist ein Wert von 5 – 20 bar sinnvoll.

Hinweise zu Prüffristen von Druckgasflaschen mit medizinischem Sauerstoff

Äußere Prüfung:	alle 2 Jahre Sichtprüfung auf Schäden durch den Anwender Nach Beaufschlagung durch Sturz oder bei sichtbaren Schäden, auch Rost und abblätternde Lackierung ist eine Rücksprache mit dem Hersteller / Befüller erforderlich!
Innere Prüfung und Festigkeitsprüfung:	bei Stahl- und Aluminium-Flaschen: spätestens alle 10 Jahre bei Verbund-(Composite-) Flaschen: spätestens alle 3 Jahre Die Werte sind Maximalwerte! Je nach Beanspruchung können auch kürzere Fristen notwendig sein!

Kennzeichnung des Prüftermins	
<p>Stahlflasche / Aluflasche</p>  <p>Datum Herstellung / Erstprüfung: Juni 1998</p> <p>letzte Prüfung: August 2010 Nächste Prüfung fällig: <u>Juli 2020</u></p>	<p>Composite-Flasche</p>  <p>Datum Herstellung / Erstprüfung: Juni 2009</p> <p>Nächste Prüfung fällig: <u>Mai 2012</u></p>

Bilder: Udo Burkhard

Ergänzende Sicherheitshinweise für DRK-Gliederungen mit Eigentumsflaschen:

Sind die Prüffristen der Festigkeitsprüfung („TÜV-Prüfung“) überschritten, dürfen diese Flaschen nur noch zum Hersteller / Befüller zur Durchführung der Prüfung transportiert werden, einschließlich der notwendigen Zwischenbeförderungen. (siehe ADR* 4.1.6.10)
Eine Wiederbefüllung der Flaschen ohne vorherige Prüfung ist verboten!

Die Flaschen sind ggf. vor einem Transport gefahrlos im Freien abzublasen, ein technisch bedingter Restdruck ist unschädlich.

Der Transport ist nach ADR durchzuführen, die Freistellungen nach ADR 1.1.3.1 (Freistellungen im Zusammenhang mit der Beförderungsdurchführung) und ADR 1.1.3.2 (Freistellungen im Zusammenhang mit der Beförderung von Gasen) können **nicht** genutzt werden.

Ein Transport nach ADR 1.1.3.6 „1000-Punkte-Regel“ ist bei Einhaltung der dort genannten Vorgaben möglich.

* ADR: Europäische Vereinbarung zum Transport von gefährlichen Gütern auf der Straße. In Deutschland verbindlich anzuwenden durch die GGvSEB (Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt.).