

# **Leitlinien für die Versorgung mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff**

**Zweite überarbeitete Ausgabe  
mit Stand vom 19.12.2014**

**Erstellt von der  
Arbeitsgruppe „GDP Flüssigsauerstoff-Homecare“  
im SPECTARIS Fachverband Medizintechnik**

---

## Vorwort

Die hiermit vorgelegten „Leitlinien für die Versorgung mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff“ wurden von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe „GDP Flüssigsauerstoff Homecare“ im SPECTARIS Fachverband Medizintechnik mit Unterstützung kompetenter und fachlich qualifizierter Kreise erarbeitet. Die Arbeitsgruppe möchte sich an dieser Stelle ganz besonders für die freundliche Unterstützung, die ausführliche Diskussion, die vielen hilfreichen Kommentare und Hinweise, die zur Erstellung dieser zweiten Ausgabe beigetragen haben, bei allen beteiligten Vertretern der zuständigen Landesbehörden bedanken. Diese Unterstützung war maßgeblich für das Gelingen dieses Projektes.

Die „Leitlinien für die Versorgung mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff“ sollen eine Interpretationshilfe sein für die Anwendung, insbesondere des Arzneimittelgesetzes, der Arzneimittelhandelsverordnung, der Guten Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln, der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln, des Medizinproduktegesetzes und der Medizinproduktebetriebsverordnung, bei der Belieferung von Krankenhäusern, in denen die Patienten auf die Therapie im häuslichen Bereich eingestellt und trainiert werden und bei der Versorgung von Patienten mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff in der häuslichen Umgebung. Diese Leitlinien sind für alle an der Versorgung und der Überwachung der Versorgung Beteiligten erstellt worden. Sie sollen sowohl den Herstellern des Arzneimittels, den Großhändlern, welche die Krankenhäuser zum Zwecke der Therapieeinstellung beliefern und den Einzelhändlern, die den Patienten zu Hause mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff versorgen, als auch den zuständigen Behörden, die für die Überwachung der arzneimittelrechtlichen, der medizinprodukterechtlichen und der gefahrgutrechtlichen Vorschriften zuständig sind, behilflich sein. Sie sollen aber auch Hilfestellung geben bei der Festlegung der sachlichen und organisatorischen Voraussetzungen für einen sicheren Umgang mit dem tiefkalten Flüssigsauerstoff, d.h. während der Umfüllvorgänge, des Transportes, der Installation, beim Einsatz im klinischen Bereich und während der Anwendung im häuslichen Umfeld des Patienten. Diese Leitlinien sind die Fortschreibung der Leitlinien vom Juni 2008, gleichzeitig jedoch auch die Erweiterung bezüglich der Großhandelstätigkeit von Unternehmen, die Krankenhäuser zum Zwecke der Therapieeinstellung von Patienten mit dem medizinischen Flüssigsauerstoff beliefern. Sie sollen auch in der Zukunft fortgeschrieben werden. Insbesondere ist eine Überarbeitung und Aktualisierung vorgesehen, wenn das Arzneimittelgesetz oder das Medizinproduktegesetz ihrerseits fortgeschrieben werden oder sich bei der praktischen Anwendung dieser Empfehlungen die Notwendigkeit zu Änderungen ergibt.

**Hinweis:** Diese Empfehlungen basieren auf der aktuellen gesetzlichen Grundlage, der aktuellen Auslegung und den aktuellen Hinweisen zur Anwendung dieser gesetzlichen Regelungen der „Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen“ (AG AATB), eine Arbeitsgruppe, die der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) zugeordnet ist und die ihrerseits an die GMK (Gesundheitsministerkonferenz) berichtet. Zur Rechtssicherheit für alle an der Überwachung und Versorgung Beteiligten hat die AG AATB den Gesetzgeber gebeten, für Großhandelstätigkeiten, die bei der Versorgung von Patienten im Krankenhausbereich anfallen können, entsprechende Klarstellungen bzw. Korrekturen in das AMG einzubringen. Sobald diese neuen gesetzlichen Vorgaben vorliegen, werden diese Empfehlungen überprüft und ggf. entsprechend den gesetzlichen Neuregelungen angepasst.

**Berlin, im Dezember 2014**

## Inhaltsverzeichnis

### **Leitlinien für die Versorgung von Patienten mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff**

1.	Einleitung.....	6
2.	Anwendungsbereich .....	7
3.	Vorbedingungen/Voraussetzungen.....	8
3.1	Geltung des Arzneimittelgesetzes .....	8
3.2	Flüssigsauerstoff als zugelassenes Arzneimittel .....	8
3.3	Arzneimittelzulassung .....	8
3.4	Anzeigepflicht für den Einzelhändler.....	8
3.5	Großhandelserlaubnis.....	8
3.6	Geltungsbereich der Zulassung und Herstellungserlaubnis .....	9
3.7	Qualitätsdokumentation über Herstellung und Freigabe .....	10
3.8	Übergabestelle/Schnittstelle vom Zulassungsinhaber / Hersteller an den Großhändler bzw. Einzelhändler .....	10
3.9	Durchgängige Chargenverfolgung .....	10
3.10	Umfüllprozesse .....	10
3.11	Behälter für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff.....	10
3.12	Meldungen über Nebenwirkungen .....	11
4.	Anwendbare Gesetze/Verordnungen/Standards/Empfehlungen .....	12
5.	Definitionen .....	14
5.1	Vorratstank für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff.....	14
5.2	Einzelhändler- / Großhändler-Lieferfahrzeug.....	14
5.3	Behälter für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff im Einzelhändler- / Großhändlerlieferfahrzeug.....	14
5.4	Fahrer des Lieferfahrzeuges .....	14
5.5	Flüssigsauerstoff-Basiseinheit .....	14
5.6	Patienten-Mobileinheit („Tragebehälter“) .....	15
5.7	Versorgung mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff .....	15
5.8	Befüllen der Flüssigsauerstoff-Basiseinheit .....	15
6.	Design und Ausstattung der technischen Mittel .....	16
6.1	Übergabestelle/Interface für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff.....	16
6.2	Konstruktive Anforderungen an das Lieferfahrzeug für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff	16
6.2.1	Allgemeine konstruktive Anforderungen.....	16
6.2.2	Besondere konstruktive Anforderungen .....	17
6.2.2.1	Auswahl der Materialien.....	17
6.2.2.2	Fahrerkabine .....	17
6.2.2.3	Frachtraum.....	17
6.2.2.4	Belüftung der Frachträume .....	18

6.2.2.5	Lieferfahrzeuge mit Behälter für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff zum Befüllen der Basisbehälter .....	18
6.2.2.6	Vorrichtungen zur Ladungssicherung .....	19
6.2.2.7	Zugang zum Frachtraum.....	21
6.2.2.8	Beleuchtung .....	21
6.2.2.9	Wegfahrsperre .....	22
6.2.2.10	Schutzeinrichtung für das Rückwärtsfahren .....	22
6.2.2.11	Sicherheitsausrüstung.....	22
6.2.2.12	Ausstattung mit Feuerlöschern .....	23
6.2.2.13	Warnhinweise und Kennzeichnungen.....	23
6.3	Behälter im Lieferfahrzeug für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff.....	24
6.4	Die Flüssigsauerstoff-Basiseinheit.....	24
7.	Prüfung, Freigabe, Inbetriebnahme und regelmäßige Prüfung und Instandhaltung der technischen Mittel .....	25
7.1	Lieferfahrzeug für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff.....	25
7.1.1	Behälter für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff und deren Installation im Lieferfahrzeug: Erstmalige Inbetriebnahme (Qualifizierung) .....	25
7.1.2	Behälter für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff und deren Installation im Lieferfahrzeug: Reparatur oder Änderung der Behälter und/oder deren Installation (Re-Qualifizierung).....	25
7.1.3	Behälter für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff und deren Installation im Lieferfahrzeug: Wenn der Flüssigsauerstoffbehälter drucklos wurde .....	26
7.2	Flüssigsauerstoff-Basiseinheit .....	26
8.	Schutzausrüstung des Lieferfahrzeuges für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff ...	28
8.1	Persönliche Schutzausrüstung .....	28
8.2	Sicherheitskleidung .....	28
9.	Homecare Versorgung: Prozesse, Handling und Abläufe .....	29
9.1	Risikoidentifizierung in der häuslichen Umgebung .....	29
9.2	Maßnahmen bei erstmaliger Aufstellung, Prüfung und Einweisung in der häuslichen Umgebung des Patienten .....	30
9.3	Maßnahmen bei erstmaliger Aufstellung, Prüfung und Einweisung im Krankenhaus.....	31
9.4	Sicherheitshinweise bei Aufstellung von Flüssigsauerstoff-Systemen .....	32
9.5	Umfüllen vom Lieferfahrzeug für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff in den Basisbehälter am Krankenhaus oder beim Patienten .....	33
9.6	Regelmäßige Überprüfung der Flüssigsauerstoff-Basiseinheit und der Patienten-Mobileinheit.....	34
9.7	Notdienst (außerhalb der üblichen Geschäftszeiten).....	34
10.	Befüllung des Lieferfahrzeugs für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff.....	35
11.	Anforderungen zum Umgang mit den Lieferfahrzeugen für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff .....	36
11.1	Ladungstrennung .....	36
11.1.1	Druckgasflaschen .....	36

11.1.2	Andere Materialien.....	37
11.2	Sauberkeit und Hygiene.....	37
12.	Vorkehrungen für Lieferfahrzeugnotfälle .....	38
13.	Beliehene Stelle für die Ausbildung und Qualifikation .....	40
13.1	Aufgaben der beliehenen Stelle.....	40
13.1.1	Vermittlung von Kenntnissen.....	40
13.1.2	Durchführung von Qualifikationsprüfung .....	41
13.2	Prüfungsausschuss.....	41
13.3	Erfolgskontrolle / Qualifikationsprüfung .....	41
13.4	Liste der beliehenen Stellen.....	41
14.	Personal, Ausbildung und Qualifikation.....	42
14.1	Personen zur Befüllung der Lieferfahrzeuge mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff .....	42
14.1.1	Gesetzliche Grundlagen für die Schulungsinhalte .....	42
14.2	Inhalt der Schulungen .....	42
14.2.1	Schulungsintervalle.....	43
14.2.2	Initiale Qualifikation und Gültigkeit der Qualifikation .....	43
14.3	Fahrer des Lieferfahrzeuges für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff für die Befüllung der Flüssigsauerstoff-Basiseinheiten beim Patienten.....	44
14.3.1	Gesetzliche Grundlagen für die Schulungsinhalte .....	44
14.3.2	Inhalt der Schulungen.....	44
14.3.3	Schulungsintervalle.....	45
14.3.4	Initiale Qualifikation und Gültigkeit der Qualifikation .....	45
15.	Dokumentation, Rückverfolgung, Marktüberwachung .....	47
15.1	Dokumentation der Chargennummer.....	47
15.2	Rückverfolgbarkeit .....	47
15.3	Rückruf-Bereitschaft.....	48
15.4	Kennzeichnung .....	48
16.	Auditierung .....	50
17.	Marktbeobachtung/Marktüberwachung.....	51

## **1. Einleitung**

Diese Leitlinien enthalten grundlegende Anforderungen für den Groß- und Einzelhandel mit medizinischem Flüssigsauerstoff bezüglich des Lagerns und Umfüllens sowie der Distribution. Die Großhandelstätigkeit unterliegt den Anforderungen nach § 52 a AMG (Großhandel mit Arzneimitteln). Daher müssen sie von allen Beteiligten, insbesondere vom Großhändler und vom Einzelhändler, eingehalten werden. Diese Leitlinien sollten essentieller Vertragsbestandteil zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer (Zulassungsinhaber), dem Hersteller des zugelassenen Arzneimittels und dem Großhändler bzw. Einzelhändler sein.

Das Qualitätsniveau soll im gesamten Versorgungsnetz aufrechterhalten werden, damit das Arzneimittel Flüssigsauerstoff zum Patienten gelangt, ohne dass sich dessen pharmazeutische Qualität verändert. Zusätzlich muss sichergestellt werden, dass alle arzneimittelrechtlichen und medizinproduktrechtlichen Vorgaben eingehalten wurden. Diese Leitlinien für die Versorgung von Patienten im häuslichen Bereich und für die Belieferung von Krankenhäusern zum Zwecke der Therapieeinstellung der Patienten mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff beschreiben das Konzept der Qualitätssicherung, die arzneimittelrechtlichen und medizinproduktrechtlichen Vorgaben, die Anforderungen an die eingesetzten Personen, die sicherheitstechnischen Anforderungen an die eingesetzten Mittel und die wesentlichen Prozesse, die beim Vertrieb dieses Arzneimittels eingehalten werden müssen. Die allgemeinen Grundlagen von Qualitätssicherung und Qualitätssystemen sind in europaweit harmonisierten Normen beschrieben.

Das Qualitätssystem des Groß- / Einzelhändlers, der Krankenhäuser zum Zwecke der Therapieeinstellung der Patienten mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff beliefert bzw. das Arzneimittel Flüssigsauerstoff zum Patienten in seiner häuslichen Umgebung liefert, muss gewährleisten, dass zu jedem Zeitpunkt, auch während des Transports, die Lagerungsbedingungen erfüllt sind, eine Kontamination durch oder von anderen Erzeugnissen vermieden wird, ein angemessener Umschlag der gelagerten Arzneimittel stattfindet und das Arzneimittel Flüssigsauerstoff in ausreichend sicheren Fahrzeugen transportiert und in ausreichend sicheren Bereichen gelagert wird. Ferner muss durch das Qualitätssystem sichergestellt werden, dass die richtigen Erzeugnisse innerhalb einer angemessenen Zeitspanne an den richtigen Adressaten geliefert werden. Ein System der Rückverfolgung muss es ermöglichen, etwaige fehlerhafte Erzeugnisse kurzfristig ausfindig zu machen. Ein wirksames Rückrufverfahren muss ebenfalls vorhanden sein.

## **2. Anwendungsbereich**

Diese Leitlinien gelten sowohl für die Versorgung von Krankenhäusern mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff zum Zwecke der Therapieeinstellung von Patienten, die demnächst aus dem Krankenhaus entlassen werden, durch den Großhändler als auch für die Versorgung von Patienten im häuslichen Bereich mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff durch den Einzelhändler. Viele Unternehmen nehmen beide Tätigkeiten wahr, häufig erfolgt die Belieferung von Krankenhäusern und Patienten aus denselben Vorratstank, mit denselben Lieferfahrzeugen und nach denselben Prozessen. Der Großhändler und / oder Einzelhändler wird in diesen Leitlinien auch als Homecare-Provider bezeichnet.

Der Anwendungsbereich dieser Leitlinien beginnt bei der Übernahme des Arzneimittels Flüssigsauerstoff am Vorratstank (siehe Definition) in das Großhändler- / Einzelhändlerlieferfahrzeug und endet mit der Befüllung/Übergabe des Arzneimittels Flüssigsauerstoff in die Basiseinheit, die im Krankenhaus bzw. beim Patienten im häuslichen Umfeld zur Verfügung gestellt wird.

Die Versorgung von Patienten in ihrem häuslichen Umfeld, Patienten in Alten- und Pflegeeinrichtungen und Patienten an anderen Orten, an denen die Patienten über eine Flüssigsauerstoff-Basiseinheit individuell versorgt werden, ist im Sinne des AMG Einzelhandel.

Die Belieferung von Krankenhäuser, die das Arzneimittel Flüssigsauerstoff in der Basiseinheit erhalten und dieses dann in eigener Verantwortung in Flüssigsauerstoff-Mobileinheiten (Tragebehälter) zur Therapieeinstellung von Patienten umfüllen und diesen zur Verfügung stellen, ist im Sinne des AMG Großhandel.

Hinweis: bei Notwendigkeit einer Großhandelserlaubnis nach § 13 (2) 4 AMG siehe ggf. auch die Übergangsvorschrift des § 146 AMG.

Diese Leitlinie gilt nicht für die Versorgung von Tank-Verdampfer-Anlagen für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff zur Einspeisung in zentrale Gasversorgungsanlagen in Krankenhäusern.

### **3. Vorbedingungen/Voraussetzungen**

#### **3.1 Geltung des Arzneimittelgesetzes**

Das Befüllen der Behälter / Inverkehrbringen des Arzneimittels Flüssigsauerstoff muss auf Basis des AMG erfolgen. Beispiele hierfür ist das Befüllen der Behälter mit integrierter Verdampfereinheit (Basisbehälter), die der Versorgung von Patienten im häuslichen Bereich dienen oder das Befüllen der Behälter (Basisbehälter) im Krankenhaus, die bei Therapieeinstellung von Patienten eingesetzt werden, bevor die Patienten in den häuslichen Bereich entlassen werden.

#### **3.2 Flüssigsauerstoff als zugelassenes Arzneimittel**

Flüssigsauerstoff, der nach Verdampfung dem Menschen zur Inhalation zugeführt wird, ist gemäß Arzneimittelgesetz ein Arzneimittel. Voraussetzung für die in dieser Leitlinie beschriebenen Tätigkeiten ist das Vorhandensein einer Zulassung für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff, das auf Basis einer Herstellungserlaubnis produziert und pharmazeutisch danach freigegeben wurde.

#### **3.3 Arzneimittelzulassung**

Das Arzneimittel Flüssigsauerstoff darf nur auf Basis einer in Deutschland gültigen Zulassung in Verkehr gebracht werden.

Das Inverkehrbringen unterliegt den Vorgaben nach § 21 AMG (Zulassungspflicht). Das Arzneimittel Flüssigsauerstoff darf nur in den Verkehr gebracht werden, wenn es nach § 21 AMG durch die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM) zugelassen ist.

Der Großhändler und der Einzelhändler, die nicht selbst Zulassungsinhaber sind und Krankenhäuser und / oder Patienten in ihrer häuslichen Umgebung mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff versorgen möchte, muss sich die Zulassung des Arzneimittels und die Herstellungserlaubnis durch Vorlage der entsprechenden Urkunden bestätigen lassen.

Flüssigsauerstoff, der nicht unter einer gültigen Zulassung in Verkehr gebracht wurde, darf nicht an Patienten zu therapeutischen Zwecken abgegeben werden.

Eine ordnungsgemäße Freigabe des Arzneimittels Flüssigsauerstoff gemäß § 16 AMWHV durch den Hersteller muss sichergestellt sein.

#### **3.4 Anzeigepflicht für den Einzelhändler**

Der Einzelhändler, der Patienten in ihrer häuslichen Umgebung mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff versorgen möchte, muss dies gem. § 67 AMG vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde anzeigen. In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte(n) anzugeben.

#### **3.5 Großhandelserlaubnis**

Großhandel mit Arzneimitteln ist nach § 4 Abs. 22 AMG jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handelstreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an andere Verbraucher als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser.



Die Tätigkeiten des Großhändlers wie Lagern, Umfüllen und Distribution, z. B. bei der Abgabe an Krankenhäuser und Ärzte, unterliegen den Anforderungen nach § 52 a AMG (Großhandel mit Arzneimitteln). Wer das Arzneimittel Flüssigsauerstoff als Großhändler lagern, umfüllen oder abgeben will, bedarf gemäß § 52 a AMG einer Erlaubnis der zuständigen Behörde, d.h. der Großhändler, der ein Krankenhaus mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff versorgen möchte, benötigt gemäß § 52a AMG vor der Aufnahme dieser Tätigkeit eine Erlaubnis der zuständigen Behörde.

Hinweis: Zur Großhandelserlaubnis siehe ggf. auch die Übergangsvorschrift § 146 AMG.

Mit dem Antrag hat der Antragsteller unter anderem:

- Die Betriebsstätte zu benennen
- Nachweise zu Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen vorzulegen
- Ein ordnungsgemäßes Umfüllen, Kennzeichnen und Lagern und eine ordnungsgemäße Distribution zu gewährleisten
- Eine verantwortliche Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und Zuverlässigkeit (Nachweis durch aktuelles Führungszeugnis) zur Ausübung der Tätigkeit benennen
- Eine schriftliche Verpflichtung zur Einhaltung der geltenden Regelungen abzugeben

Anmerkung: Die zuständigen Landesbehörden stellen in der Regel Auflistung / Checklisten mit den für den Antrag notwendigen Unterlagendetails zur Verfügung

Die Großhandelserlaubnis wird nach Prüfung der notwendigen Voraussetzungen in der Regel von der zuständigen Landesbehörde erteilt.

Für den Großhandel mit Flüssigsauerstoff gelten zudem die Vorgaben aus der Arzneimittel-Handelsverordnung (AM-HandelsV) und die Leitlinien der Guten Vertriebspraxis für Humanarzneimittel.

Anmerkung: Nach den Übergangsvorschriften des § 146 AMG dürfen Unternehmen, welche die Tätigkeit des Großhandels mit Gasen für medizinische Zwecke bis zum 26. Oktober 2012 bereits befugt ausgeübt haben und bis zum 26. Februar 2013 einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb eines Großhandels mit diesen Arzneimitteln gestellt haben, abweichend von § 52 a Absatz 1 AMG bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag die Tätigkeit des Großhandels mit diesen Arzneimitteln weiterhin ausüben.

### **3.6 Geltungsbereich der Zulassung und Herstellungserlaubnis**

Das zugelassene Arzneimittel Flüssigsauerstoff wird in einem Vorratstank für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff bereitgestellt, bevor es vom Großhändler zum Krankenhaus oder vom Einzelhändler zum Patienten gebracht wird. Es muss zwischen dem Zulassungsinhaber (der gleichzeitig auch Hersteller sein kann) und dem Großhändler und/oder Einzelhändler vertraglich festgelegt werden, dass dieser Vorratstank für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff unter der Verantwortung des Inhabers der Herstellungserlaubnis befüllt und betrieben wird und jede Charge durch die sachkundige Person nach § 14 AMG freigegeben wird. Der Vorratstank muss durch die Herstellungserlaubnis abgedeckt sein. Die Befüllung des Vorratstanks erfolgt durch den Hersteller im Rahmen des § 13 Abs. 3 AMG; d.h. die Herstellerlaubnis umfasst auch das Umfüllen der verflüssigten medizinischen Gase in unveränderter Form aus dem Lieferbehälter eines Tankfahrzeuges in den Vorratsbehälter. Die arzneimittelrechtliche

Verantwortung für die Beschaffenheit, die pharmazeutische Qualität und die Freigabe des Arzneimittels Flüssigsauerstoff, bis einschließlich des Inhaltes dieses Vorratstanks, obliegt dem Hersteller des Arzneimittels.

### **3.7 Qualitätsdokumentation über Herstellung und Freigabe**

Der Hersteller des Arzneimittels Flüssigsauerstoff befüllt den Vorratstank für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff, kennzeichnet diesen nach den Vorgaben des AMG (siehe Abschnitt 15.4) und übergibt dem Homecare-Provider (Großhändler und / oder Einzelhändler) die Lieferdokumentation mit der Chargennummer und weitere arzneimittelrechtlich erforderlichen Informationen des eingefüllten Arzneimittels.

Die Chargendokumentation verbleibt beim Hersteller und steht dort für die zuständigen Behörden zur Einsichtnahme zur Verfügung.

### **3.8 Übergabestelle/Schnittstelle vom Zulassungsinhaber / Hersteller an den Großhändler bzw. Einzelhändler**

Das Entnahmeventil des Vorratstanks (erste Absperrarmatur nach dem Vorratstank) zur Befüllung des Einzelhändler- / Großhändler-Lieferfahrzeuges für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff ist die Übergabestelle bzw. Schnittstelle zwischen Hersteller und Großhändler und / oder Einzelhändler, d.h. ab dieser Übergabestelle übernimmt der Homecare-Provider die pharmazeutische Verantwortung für den Erhalt der Qualität des Arzneimittels Flüssigsauerstoff.

### **3.9 Durchgängige Chargenverfolgung**

Eine durchgängige Chargenverfolgung vom Vorratstank (siehe 4.6) bis zu dem im Krankenhaus aufgestellten Basisbehälter und / oder bis zu dem beim Patienten in seiner häuslichen Umgebung aufgestellten Basisbehälter muss durch den Großhändler und / oder Einzelhändler sichergestellt sein. Der Großhändler und / oder Einzelhändler muss ein funktionierendes Rückrufsystem aufrechterhalten.

### **3.10 Umfüllprozesse**

Die Arbeitsanweisungen für alle erforderlichen Umfüllprozesse des Großhändlers und / oder Einzelhändlers müssen ausreichend detailliert sein.

Hinweis: Alle Prozesse unterliegen der Überwachung durch die zuständigen Behörden.

### **3.11 Behälter für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff**

Behälter für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff, die wieder verwendbar sind und gleichzeitig dazu dienen, das darin enthaltende Arzneimittel Flüssigsauerstoff nach Verdampfung zu verabreichen, sind gem. § 2 (3) MPG Medizinprodukte.

### **3.12 Meldungen über Nebenwirkungen**

Nach § 4 Abs. 13 AMG sind Nebenwirkung bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, wie folgt definiert:

Nebenwirkungen sind schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel.

Zur Erfüllung des § 63c AMG muss der Großhändler und / oder Einzelhändler Mitteilungen von Patienten und von Angehörigen der Heilberufe über Nebenwirkungen und jeden bekannt gewordenen Verdachtsfall einer Nebenwirkung und Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Arzneimitteln schriftlich aufzuzeichnen und dem Inhaber der Zulassung unverzüglich schriftlich mitteilen.

#### **4. Anwendbare Gesetze/Verordnungen/Standards/Empfehlungen**

ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
AMG	Arzneimittelgesetz
AM-HandelsV	Arzneimittelhandelsverordnung, Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung
AMSachKV	Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BetrSichV	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes
DAB	Deutsches Arzneibuch
DIN EN 1251-1	Kryo-Behälter – Ortsbewegliche, vakuum-isolierte Behälter mit einem Fassungsraum von nicht mehr als 1000 Liter, Teil 1: Grundanforderungen; Deutsche Fassung EN 1251-1:2000
DIN EN 1251-2	Kryo-Behälter – Ortsbewegliche, vakuum-isolierte Behälter mit einem Fassungsraum von nicht mehr als 1000 Liter, Teil 2: Bemessung, Herstellung und Prüfung; Deutsche Fassung EN 1251-2:2000
DIN EN 1251-3	Kryo-Behälter - Ortsbewegliche, vakuum-isolierte Behälter mit einem Fassungsraum von nicht mehr als 1000 Liter – Teil 3: Betriebsanforderungen; Deutsche Fassung EN 1251-3:2000
DIN EN ISO 18777	Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen – Besondere Anforderungen (ISO 18777:2005); Deutsche Fassung EN ISO 18777:2005
EIGA MGC DOC 89/06/E	Medical oxygen systems for home care supply
EIGA IGC DOC 128/04/E	Design and operation of vehicles used in medical oxygen home care deliveries
EIGA IGC DOC 98/03/E	Safe supply of transportable medical liquid oxygen systems by health care service providers
GDP	Good Distribution Practice, Leitlinien vom 5. November 2013 für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013 / C 68/01)

GDPMP	Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94 / C 63 / 03)
GGVS	Gefahrgutverordnung Straße
GMP	Good Manufacturing Practice, Eudralex Volume 4, Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, veröffentlicht als Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit
MPG	Medizinproduktegesetz
MPBetreibV	Medizinprodukte Betreiberverordnung
Ph.Eur	EUROPEAN PHARMACOPOEIA (Europäisches Arzneibuch)
SPECTARIS	Hygienische Aufbereitung von Hilfsmitteln der Respiratorischen Heimtherapie 11.2012
TPED 2010/35/EU	RICHTLINIE 2010 / 35 / EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Juni 2010 über ortsbewegliche Druckgeräte und zur Aufhebung der Richtlinien des Rates 76 / 767 / EWG, 84 / 525 / EWG, 84 / 526 / EWG, 84 / 527 / EWG und 1999 / 36 / EG

## **5. Definitionen**

### **5.1 Vorratstank für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff**

Tank, der als Packungsgröße in der Zulassung beschrieben ist. Die Qualifizierung des Tanks, die Befüllung und Freigabe des Arzneimittels Flüssigsauerstoff erfolgen in der Verantwortung des Herstellers auf Basis der Herstellungserlaubnis. Betreiber des Vorratstanks und insbesondere verantwortlich für den Inhalt des Tanks ist der Hersteller des Arzneimittels Flüssigsauerstoff. Die Herstellererlaubnis und die Zulassung muss das Umfüllen in diesen Tank und die Lagerung des Arzneimittels Flüssigsauerstoff in diesem Tank einschließen.

### **5.2 Einzelhändler- / Großhändler-Lieferfahrzeug**

Lieferfahrzeug, mit dem das Arzneimittel Flüssigsauerstoff und medizinische Produkte durch den Großhändler in das Krankenhaus und / oder durch den Einzelhändler direkt zum Patienten in seine häuslichen Umgebung oder in eine andere z.B. Pflegeeinrichtung geliefert wird.

### **5.3 Behälter für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff im Einzelhändler- / Großhändlerlieferfahrzeug**

Qualifizierter, vakuumisolierter Druckbehälter zur Aufnahme des Arzneimittels Flüssigsauerstoff, der im Großhändler- und / oder Einzelhändlerlieferfahrzeug zum Transport des Arzneimittels Flüssigsauerstoff installiert ist und von dem die Basisbehälter im Krankenhaus und / oder beim Patienten befüllt werden.

### **5.4 Fahrer des Lieferfahrzeuges**

Person mit Sachkenntnis, die mit einem Einzelhändler- / Großhändler-Lieferfahrzeug das Arzneimittel Flüssigsauerstoff und Medizinprodukte in das Krankenhaus und / oder direkt zum Patienten in seine häuslichen Umgebung oder in eine andere z.B. Pflege oder krankenhaussähnliche Umgebung liefert.

### **5.5 Flüssigsauerstoff-Basiseinheit**

Bewegliches Medizinprodukt zum Einsatz beim Patienten in seinem häuslichen Umfeld, Alten- und Pflegeeinrichtungen und an anderen Orten, an denen diese Patienten individuell versorgt werden, welches einen Vakuum isolierten Behälter zur Speicherung von tiefkaltem flüssigen Sauerstoff enthält. Dieses Gerät enthält einen internen Verdampfer und einen Durchfußregler, um Patienten direkt mit gasförmigem Sauerstoff zu versorgen. Dieses Medizinprodukt enthält einen Umfüllverbinder, der vom Patienten zur Befüllung der Patienten-Mobileinheit mit Flüssigsauerstoff verwendet werden kann. Diese Mobileinheiten werden auch in Krankenhäusern oder krankenhaussähnlichen Einrichtungen für Patienten eingesetzt. In diesen Einsatzbereichen werden Basiseinheiten nicht zur direkten Versorgung von Patienten mit gasförmigem Sauerstoff eingesetzt.

## **5.6 Patienten-Mobileinheit („Tragebehälter“)**

Tragbares Medizinprodukt, welches einen vakuumisolierten Behälter zur Speicherung von tiefkaltem flüssigen Sauerstoff, einen internen Verdampfer und einen Durchfußregler beinhaltet, um Patienten mit gasförmigem Sauerstoff zu versorgen.

## **5.7 Versorgung mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff**

Bereitstellung der Flüssigsauerstoff-Basiseinheit und regelmäßige, bedarfsgerechte Befüllung dieser Basiseinheit mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff,

- zur Zwischenlagerung des Arzneimittels Flüssigsauerstoff im Krankenhaus, welches ausschließlich zur Befüllung von Patienten-Mobileinheiten mit Flüssigsauerstoff eingesetzt wird. Die Befüllung der Patienten-Mobileinheit erfolgt in Verantwortung des Krankenhauses. Im Krankenhaus werden die Patienten-Mobileinheiten für die Ermittlung der Therapieeinstellwerte und zur Einweisung der Patienten, die demnächst aus dem Krankenhaus entlassen werden, eingesetzt.
- zur direkten Verwendung durch den Patienten in seiner häuslichen Umgebung oder in einer anderen Umgebung, z.B. in einer Pflegeeinrichtung, einschließlich der Einweisung in die Anwendung, regelmäßige Funktionsprüfung und Versorgung mit dem notwendigen Zubehör und zur Befüllung einer Patienten-Mobileinheit mit Flüssigsauerstoff für den ambulanten Einsatz.

## **5.8 Befüllen der Flüssigsauerstoff-Basiseinheit**

Umfüllen des Arzneimittels Flüssigsauerstoff aus dem Vorratstank für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff in die Flüssigsauerstoff-Basiseinheit oder das Umfüllen des Arzneimittels Flüssigsauerstoff am Krankenhaus und / oder vor Ort beim Patienten in seiner häuslichen Umgebung aus dem Flüssigsauerstoffbehälter im Groß- / Einzelhändlerlieferfahrzeug in die Flüssigsauerstoff-Basiseinheit durch den Fahrer des Lieferfahrzeuges.

## **6. Design und Ausstattung der technischen Mittel**

### **6.1 Übergabestelle/Interface für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff**

Übergabestelle / Interface am Vorratstank für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff vom Hersteller an den Großhändler und / oder Einzelhändler. Diese Übergabestelle muss zwischen dem Zulassungsinhaber (der gleichzeitig auch Hersteller sein kann) und dem Großhändler und / oder Einzelhändler vertraglich eindeutig festgelegt werden.

Anschlussstandards: EIGA-kompatibler LOX-Füllanschluss, z.B. DN 40 / PN 40 oder DN 15 / PN 40

### **6.2 Konstruktive Anforderungen an das Lieferfahrzeug für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff**

#### **6.2.1 Allgemeine konstruktive Anforderungen**

In Lieferfahrzeugen, die zum Befüllen der Basiseinheiten ausgestattet sind, kann zusätzlich auch folgendes transportiert werden:

- Basiseinheiten und Patienten-Mobileinheiten
- Druckgaszylinder
- Medizinische Geräte und Zubehör

Es gelten folgende grundsätzliche Anforderungen an die Ausrüstung und Ausstattung des Lieferfahrzeuges für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff, die vom Homecare Provider eingesetzt werden:

- Die relevanten Vorschriften von ADR und GGVS müssen eingehalten werden
- Sauerstoff in Druckgasflaschen und tiefkalter Flüssigsauerstoff dürfen nur in Lieferfahrzeugen mit ausreichender Lüftung transportiert werden
- Druckgasflaschen müssen getrennt von dem oder den Flüssigsauerstoffbehältern und deren Verbindungsleitungen im Fahrzeug transportiert werden, damit im Fehlerfall kein tiefkalter Flüssigsauerstoff oder tiefkaltes Gas auf die Druckgasbehälter gelangen kann, z.B. getrennter Laderaum
- Die Ladung muss jederzeit ausreichend gesichert sein
- Sauerstoff muss getrennt von brennbarem Material transportiert werden
- Zwischen der Fahrerkabine und dem Laderaum muss eine geeignete, ausreichend abgedichtete Trennwand vorhanden sein, die sicher eine mögliche Sauerstoffanreicherung in der Fahrerkabine verhindert
- Die Verkleidung der Innenwände des Laderaums muss aus nicht brennbarem Material bestehen
- Mit der Ausstattung des Lieferfahrzeug und den verwendeten Materialien muss sichergestellt werden, dass das Lieferfahrzeug und die darin transportierten Geräte in einem hygienisch einwandfreiem Zustand gehalten werden können
- Die Ausstattung des Lieferfahrzeug muss sicherstellen, dass manuelles Laden und Entladen sicher durchgeführt werden kann



## **6.2.2 Besondere konstruktive Anforderungen**

### **6.2.2.1 Auswahl der Materialien**

Für die Inneneinrichtung des Lieferfahrzeuges, die Lagerungsrahmen und Ablagen müssen entweder Metall oder andere nicht brennbare Materialien verwendet werden. Die Ablageflächen der Fächer und Gestelle für kleine Druckgasflaschen können aus schwer entflammbarem Kunststoff hergestellt sein.

Absorbierende, brennbare Materialien, wie Holz oder Teppichboden dürfen für die Auskleidung der Laderäume nicht verwendet werden.

Die Ladefläche muss auf der gesamten Fläche aus Metall bestehen. Wenn im Laderaum ein Holzboden oder eine Holztrennwand vorhanden sind, müssen diese Flächen vollständig mit Metallplatten abgedeckt werden.

Der Boden in den begehbaren Bereichen des / der Laderaums / Laderäume muss eine rutschfeste Oberfläche haben.

### **6.2.2.2 Fahrerkabine**

Zwischen der Fahrerkabine und dem Laderaum muss eine geeignete, ausreichend abgedichtete Trennwand vorhanden sein, die sicher eine mögliche Sauerstoffanreicherung in der Fahrerkabine, im Falle einer Sauerstoffanreicherung im Laderaum, verhindert.

Diese Trennung zwischen Fahrerkabine und Laderaum kann erreicht werden durch:

- Eine abgedichtete Trennwand zwischen Laderaum und dem rückwärtigen Laderaum; feststehende Fenster in dieser Trennwand sind erlaubt
- Einen unabhängigen rückwärtigen Laderaum, der auf dem Lieferfahrzeugchassis montiert ist
- Einen Laderaum, der als Auflieger für diesen Zweck gebaut wurde

Die Trennwand zwischen Laderaum und dem rückwärtigen Abteil muss so konstruiert sein, dass sie den Kräften widersteht, die durch eine lose Basiseinheit oder andere Gerätschaften (durch Risikoanalyse zu ermitteln), die sich bei einer scharfen Bremsung nach vorne bewegen können, auftreten.

Wenn Ladung an dieser Trennwand befestigt wird, muss sie den im Abschnitt 7.2.2.6 „Ladungssicherung“ ermittelten Kräften widerstehen.

### **6.2.2.3 Frachtraum**

Wenn zwei oder mehr Frachträume vorhanden sind, müssen die folgenden Anforderungen für jeden dieser Frachträume erfüllt werden.

#### **6.2.2.4 Belüftung der Frachträume**

Der Frachtraum muss ausreichend belüftet sein, so dass eine Sauerstoffanreicherung in diesem Raum vermieden wird und im Normalbetrieb die Sauerstoffkonzentration in diesem Laderaum nicht über 23% V/V steigt.

Jeder Laderaum muss mit mindestens 3 Lüftungsöffnungen ausgestattet sein, 2 Öffnungen im vorderen oberen Bereich und 1 Öffnung in der Nähe des Bodens im hinteren Bereich. Die Gesamtfläche dieser Lüftungsöffnungen muss mindestens 900 cm<sup>2</sup> pro Laderaum betragen.

Diese Lüftungsöffnungen müssen feststehende Öffnungen, wie z.B. Lüftungsgitter sein oder rotierende Dachlüfter sein.

Diese Lüftungsöffnungen dürfen nicht verschließbar sein und das Zustellen dieser Öffnungen mit der zu transportierenden Fracht darf nicht möglich sein.

#### **6.2.2.5 Lieferfahrzeuge mit Behälter für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff zum Befüllen der Basisbehälter**

Nachfolgende Vorschriften gelten zusätzlich zu den oben aufgeführten:

Lieferfahrzeuge, die zum Befüllen der Basisbehälter mit Flüssigsauerstoff eingesetzt werden, können so konstruiert sein, dass der / die Lieferfahrzeugbehälter entweder fest im Lieferfahrzeug installiert ist oder komplett austauschbar ist / sind, d.h. vor der Lieferfahrzeugbeladung außerhalb des Lieferfahrzeuges befüllt wird / werden.

Wenn der/die Behälter außerhalb des Lieferfahrzeugs befüllt wird/werden, muss besonders darauf geachtet werden, dass dieser/diese im Lieferfahrzeug mit Mitteln befestigt wird/werden, welche den in Abschnitt 7.2.2.6 „Ladungssicherung“ angegebenen Kräften standhalten.

Wenn der / die Behälter fest im Lieferfahrzeug installiert ist/sind, müssen die Verankerungen entsprechend konstruiert sein, so dass sie den in Abschnitt 7.2.2.6 „Ladungssicherung“ angegebenen Kräften, standhalten.

Alle Lieferfahrzeugbehälter, ob fest oder vorübergehend im Lieferfahrzeug installiert, müssen mit folgenden Vorrichtungen ausgestattet sein:

- Entlüftungsleitungen, die nach außen geführt sind
- Druckventile und Berstscheiben, die ständig nach außen entlüftet werden
- Auslassventilregler (wenn vorhanden), der ständig nach außen entlüftet wird
- Berstscheiben müssen nach außen entlüftet werden und getrennt von anderen Entlüftungsleitungen geführt werden, um sie vor Beschädigungen zu schützen

Keine Entlastungsvorrichtungen der Behälter für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff dürfen in den Lieferfahrzeuginnenraum ablassen.

Die Entlüftungsleitungen vom Belüftungsventil und vom Druckentlastungsventil müssen so dimensioniert sein, dass sichergestellt ist, dass der Druck des Lieferfahrzeugtanks auf einem sicheren Wert gehalten

werden kann. Diese Entlüftungsleitungen müssen so konstruiert und installiert sein, dass ein Verschluss durch Wettereinflüsse, Beschädigungen der Leitungen oder durch andere Umstände verhindert wird.

Die Entlüftungsöffnungen müssen mit einer leichten Neigung nach unten installiert werden, um einen Verschluss, der durch gefrierendes Wasser im Entlüftungskanal verursacht werden könnte, zu verhindern.

Diese Leitungen müssen so installiert werden, dass entweichende tiefkalte Flüssigkeit oder kaltes Gas nicht einwirken können auf:

- Die Auspuffanlage des Lieferfahrzeuges
- Die Reifen des Lieferfahrzeuges, einschließlich Reserverad
- Tankleitungen des Lieferfahrzeuges
- Straßenoberfläche
- Andere Personen, die sich in der Nähe des Lieferfahrzeuges aufhalten könnten

Es muss eine geeignete Vorrichtung/Lagerungsmöglichkeit vorhanden sein, die Füllschläuche während des Transportes sicher zu verstauen, um Beschädigungen und Kontamination zu verhindern.

Alle Geräte, die für das Befüllen der Basiseinheiten benutzt werden, wie z.B. Druckmesegeräte, Flowmeter, müssen während des Transportes gut gesichert gelagert werden, um Beschädigungen während des Transportes zu vermeiden.

#### **6.2.2.6 Vorrichtungen zur Ladungssicherung**

Zur Lastenverteilung im Lieferfahrzeug und zu den zulässigen Maximallasten sollte der Hersteller des Lieferfahrzeuges konsultiert werden. Die Maximallast des Lieferfahrzeuges muss gegebenenfalls durch die Anzahl der möglichen Lade- / Stellplätze begrenzt werden.

Die gesamte Ladung muss so befestigt sein, dass sie sich auch bei starken Bremsmanövern nicht bewegen kann.

Alle Lieferfahrzeugein- und -aufbauten müssen so ausgelegt sein, dass sie den Kräften widerstehen, die unter allen realistischerweise anzunehmenden Umständen bei maximal zulässiger Belastung/Beladung auftreten können. Ein angemessener Sicherheitsaufschlag sollte berücksichtigt werden.

Alle Befestigungspunkte, Befestigungsvorrichtungen und Befestigungsmittel zur Ladungssicherung müssen so ausgelegt sein, dass sie den Kräften einer starken Bremsung widerstehen. Sie müssen Beschleunigung von mindestens 2 g nach unten gerichtet und 4 g in horizontaler Richtung widerstehen.

Wenn die Trennwand zwischen Fahrerkabine und dem Laderaum zur Lastenbefestigung verwendet wird, muss auch sie diesen oben genannten Kräften widerstehen.

Die Trennwand muss so ausgelegt sein, dass sie den Kräften eines losen, sich bei einer starken Bremsung frei nach vorne bewegenden Basisbehälters von maximaler Größe und Gewicht oder anderer Gerätschaften (die durch

Risikoanalyse ermittelt wurden), widersteht. Druckgasflaschen oder Patienten-Mobileinheiten dürfen einzeln oder als Gruppe mit einem einzelnen Befestigungssystem gehalten werden. Wenn mehr als ein Behälter befestigt wird, muss das verwendete Befestigungssystem den maximal auftretenden Kräften, für die maximal zulässige Anzahl von Gefäßen, widerstehen. Wenn erforderlich, sollen die Befestigungspunkte auf 2 Ebenen angebracht sein (abhängig von der Größe der transportierten Behältnisse). Typischerweise sollten die Sicherungspunkte in ca. 300 und 900 mm Abstand vom Boden angeordnet sein.

Die Befestigungssysteme müssen so gestaltet sein, dass sie unter normalen Fahrbedingungen weder Behälter noch andere Geräte, die transportiert werden, beschädigen.

Folgendes wird empfohlen:

- Verwendung breiter Gurte mit Schutz zwischen den Verschlüssen / Spannsystemen und den Behältern
- Verwendung von Gummi-/Plastikstreifen zum Schutz der Behälter an den Befestigungsleisten

Wenn Druckgasflaschen im Lieferfahrzeug transportiert werden, sollen sie, abhängig von ihrer Größe:

- durch Gurte gesichert werden
- in Körben oder in Regalen, die im Lieferfahrzeug befestigt sind, transportiert werden
- in Gestellen transportiert werden, die selber im Lieferfahrzeug befestigt sind und gegen Bewegen oder Umfallen gesichert sind.

Falls Druckgasflaschen in waagerechter Position transportiert werden, dürfen sich diese während des Transportes nicht innerhalb des Laderaums bewegen können.

Wenn Flüssigsauerstoffbasiseinheiten im Lieferfahrzeug transportiert werden, müssen diese durch Gurte oder durch abnehmbare Befestigungsbalken gesichert werden, um sicherzustellen, dass sie sich im Lieferfahrzeug während der Fahrt nicht bewegen können.

Es wird empfohlen die Flüssigsauerstoffbasiseinheiten im Laderaum so zu befestigen, dass jegliche Beschädigungen der äußeren Hülle der Gefäße durch übermäßigen Druck beim Anziehen der Gurte vermieden werden.

Wenn Gurte zur Befestigung der Lasten verwendet werden, wird der dynamische Sicherheitsgrenzwert für die befestigte Last mit einem 1/4 der Last als Bremslast berechnet, z.B. wenn die maximal zulässige Last für die Gurte 1200 kg beträgt, dürfen damit Lasten bis maximal 300 kg befestigt werden.

Wenn Wagen, Karren oder Treppensteiger zum Transport von Druckgasflaschen, Flüssigsauerstoffbasiseinheiten oder anderer Gerätschaften verwendet werden, müssen auch diese sicher im Lieferfahrzeug befestigt werden.

Empfindliche medizinische Geräte müssen während des Transportes im Lieferfahrzeug gegen Beschädigungen geschützt werden.

Alle im Lieferfahrzeug transportierten Zubehörteile und Ersatzteile müssen so gesichert sein, dass sie sich während des Transportes im Lieferfahrzeug nicht bewegen können.

#### **6.2.2.7 Zugang zum Frachtraum**

Jede Außentür muss mit einem Haltegriff und einer Stufe ausgestattet sein, um einen sicheren Zugang zum Laderaum zu gewährleisten. Jede Laderaumtür des Lieferfahrzeuges muss von innen zu öffnen sein.

Im Rahmen des Risikomanagements sollte festgelegt werden, ob eine Hebevorrichtung oder eine Rampe notwendig ist, um Flüssigsauerstoffbehälter, Druckgasflaschen oder andere schwere Medizinprodukte in das und aus dem Lieferfahrzeug zu laden. Dieses sollte von der Höhe der Ladefläche, vom Gewicht der Flüssigsauerstoffbehälter und von der Häufigkeit dieser Ladevorgänge abhängig gemacht werden. Hebevorrichtungen können an der Lieferfahrzeugseite, unter dem Lieferfahrzeug, im Inneren des Lieferfahrzeuges oder an der Rückseite des Lieferfahrzeuges befestigt sein. Eine Hebevorrichtung kann auch als Hecktür verwendet werden.

Wenn hydraulische Hebevorrichtungen eingesetzt werden, müssen diese entsprechend von möglichen Sauerstoffdämpfen abgeschirmt werden und in einem sauberen Zustand gehalten werden. Austretendes Hydrauliköl muss sofort beseitigt werden.

Wenn der Fahrer im Laderaum volle und leere Flüssigsauerstoffbehälter oder Druckgasflaschen bewegen muss oder Wartungsarbeiten an Medizinprodukten im Lieferfahrzeug durchführt, muss das Fahrzeug ausreichend hoch sein, damit der Fahrer im Fahrzeug aufrecht stehen kann.

Wenn Medizinprodukte im Fahrzeug bearbeitet, gereinigt und desinfiziert werden, muss hierfür ausreichend Platz vorhanden sein, damit die Arbeiten effektiv sowie sicher durchgeführt werden können, ohne dass dabei andere Geräte, die im Fahrzeug transportiert werden, kontaminiert werden. Alle zur Reinigung und Desinfektion verwendeten Materialien dürfen nicht entflammbar sein.

Wenn das Lieferfahrzeug mit separatem Bereich für den Transport von Behältern und Geräten ausgestattet ist, muss dieser so aufgebaut sein, dass ein sicherer Zugang für das Ladepersonal bei allen Tätigkeiten sichergestellt ist, auch dann, wenn das Lieferfahrzeug voll beladen ist.

Der Ladebereich sollte so eingerichtet sein, dass der Zugang zu den Druckgasflaschen so nahe wie möglich bei den Türen angeordnet ist.

#### **6.2.2.8 Beleuchtung**

Jeder Laderaum muss mit einer Beleuchtung von mindestens 300 lux für die Arbeitsbereiche ausgestattet sein. Die Beleuchtung muss jeweils in unmittelbarer Nähe der Zugangstüren zum Ladebereich bedienbar sein.

Wenn das Befüllen der Basiseinheiten außerhalb des Lieferfahrzeugs durchgeführt wird, muss auch in diesem Außenarbeitsbereich ausreichend Beleuchtung vorhanden sein, d.h. mindestens 300 lux.

Standardbeleuchtung mit entsprechender Verkabelung in Lieferfahrzeugen, mit denen das Arzneimittel Flüssigsauerstoff umgefüllt wird, ist zulässig.

#### **6.2.2.9 Wegfahrsperre**

Während des gesamten Füllprozesses der Behälter im Lieferfahrzeug muss das Fahrzeug feststehen und der Motor ausgeschaltet sein. Es muss sichergestellt sein, dass das Lieferfahrzeug während der Befüllung nicht wegrollen oder wegfahren kann, z.B. durch einen Radbremsklotz, durch eine automatische Verriegelung zwischen dem Motor / der Bremse und den externen Zugganstüren zum Laderaum oder dadurch, dass die Übergabe der Fahrzeugschlüssel notwendig ist.

Alle Laderaumtüren des Frachtraumes, in dem sich der Flüssigsauerstofftank befindet, müssen während der Befüllung geöffnet sein. Am Ende der Befüllung müssen nach der Trennung des Füllschlauches mindestens 3 Minuten abgewartet werden, bevor der Motor des Lieferfahrzeuges wieder gestartet wird, damit sich die durch den Füllprozess entstandenen Sauerstoffanreicherungen ausreichend verflüchtigt haben.

#### **6.2.2.10 Schutzeinrichtung für das Rückwärtsfahren**

Wenn die Rückwärtssicht des Fahrers durch den Frachtraum eingeschränkt ist, muss das Lieferfahrzeug mit einer Rückfahrkamera oder einem Rückwärtsfahrtsignal, zum Beispiel einem Blinklicht und/oder einem akustischen Warnsignal, ausgestattet sein, um andere Verkehrsteilnehmer / Personen zu warnen, wenn das Lieferfahrzeug rückwärts fährt.

#### **6.2.2.11 Sicherheitsausrüstung**

Alle Lieferfahrzeuge müssen für den Notfall mit einer minimalen Sicherheitsausrüstung ausgestattet sein. Diese Ausrüstung muss zusätzlich zu der für den Betrieb des Lieferfahrzeugs notwendigen persönlichen Schutzausrüstung vorhanden sein.

Die im Lieferfahrzeug mitgeführte Sicherheitsausrüstung muss der Straßenverkehrsordnung und den ADR-Vorschriften entsprechen und mindestens folgende Artikel beinhalten:

- Erste-Hilfe-Kasten
- Reflektierendes Warndreieck
- Taschenlampe
- Rauchverbotsschild zur Kennzeichnung der Gefahrenzone beim Umfüllen des Arzneimittels Flüssigsauerstoff
- Sicherheitskegel, Sicherheitsdreiecke oder Sicherheitsabsperribänder, um eine Gefahrenzone bei den Umfüllvorgängen zu markieren
- Reflektierende Warnweste

- Zwei Sicherheitskegel oder ähnliches, zum Einsatz bei Umfüllprozessen der Basiseinheit außerhalb des Lieferfahrzeugs
- Wenn die Basiseinheiten außerhalb des Lieferfahrzeugs befüllt werden, eine Edelstahl- oder Aluminiumplatte in der Größe von mindestens 600 x 600 mm, damit eventuell verschütteter tiefkalter Flüssigsauerstoff schnell, ohne Kontakt mit einem in Verbindung mit flüssigem Sauerstoff gefährliche Untergrund verdampfen kann (zum Unterlegen unter die Basiseinheit wenn diese außerhalb des Lieferfahrzeugs z.B. auf Asphalt befüllt werden)

Diese gesamte Ausrüstung muss im Lieferfahrzeug gut gesichert und verstaut sein.

Ein geeigneter separater Behälter sollte für den Transport der für die Routinearbeiten notwendigen Spezialwerkzeuge bereitgestellt werden. Diese Werkzeuge sollten getrennt von der Ladung aufbewahrt werden.

#### **6.2.2.12 Ausstattung mit Feuerlöschern**

Im Lieferfahrzeug für den medizinischen Sauerstoff müssen mindestens 2 Feuerlöscher vorhanden sein.

Im jedem Frachtraum muss mindestens ein 6 kg Pulverlöscher vorhanden sein.

Der Feuerlöscher muss im Frachtraum jeweils in der Nähe der Türe platziert werden, damit bei Bedarf ein schneller Zugriff gesichert ist.

Die Fahrerkabine muss mindestens mit einem 2 kg Pulverlöscher ausgestattet sein, der von innen und außen gut zugänglich ist, damit er z.B. für einen Motorbrand gut zugänglich ist.

Alle Feuerlöscher müssen regelmäßig, gemäß den Vorschriften des Herstellers, überprüft werden und ein Etikett tragen auf dem angegeben ist, wann die nächste Überprüfung notwendig ist.

#### **6.2.2.13 Warnhinweise und Kennzeichnungen**

Das Lieferfahrzeug muss mit der entsprechenden Kennzeichnung, gemäß der nationalen/Europäischen Gesetzgebung versehen sein. Überschreitet die Kapazität des Lieferfahrzeugs die in Abschnitt 1.1.3.6 der ADR festgelegte Grenze, müssen die entsprechenden ADR Hinweiszeichen vorhanden sein.

In der Fahrerkabine muss ein „Rauchverbot-Schild“ angebracht sein, das für den Fahrer sowie für den Beifahrer deutlich sichtbar ist. Es ist zu empfehlen, das Lieferfahrzeug nicht mit einem Zigarettenanzünder oder einem Aschenbecher auszustatten.

Im Ladebereich des Lieferfahrzeuges müssen folgende Hinweisschilder angebracht sein:

- Rauchverbot-Schild
- Gebotsschild zum Tragen angemessener persönlicher Schutzausrüstung (PPE)

Es sollte in Erwägung gezogen werden, folgende Hinweiszeichen außen am Lieferfahrzeug anzubringen, wenn Sauerstoff transportiert wird:

- Rauchverbot-Schild
- Sauerstoff
- Das Gefahrensymbol für Druckgas und für oxidierenden Stoff, wenn dieses zulässig ist

Die Notfall- / Sicherheitsanweisung muss im Lieferfahrzeug verfügbar sein. Sie sollte zusätzlich im Frachtraum ausgehängt sein.

Der Homecare Provider sollte überlegen, einen Hinweis am Lieferfahrzeug anzubringen, um die transportierten Gase, zum Nutzen der Rettungsdienste, falls das Lieferfahrzeug in ein Feuer oder einen Unfall verwickelt ist, ausreichend anzuzeigen.

Es wird empfohlen, eine Notruf-Telefonnummer nach außen sichtbar anzubringen.

### **6.3 Behälter im Lieferfahrzeug für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff**

Die im Lieferfahrzeug für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff installierten Flüssigsauerstoffbehälter müssen den Anforderungen der TPED genügen und die Anforderungen der DIN EN ISO 1251- 1, DIN EN ISO 1251- 2 und DIN EN ISO 1251- 3 erfüllen. Weiterhin ist die arzneimittelrechtlich erforderliche Kennzeichnungspflicht zu beachten (§10 AMG).

### **6.4 Die Flüssigsauerstoff-Basiseinheit**

Die Flüssigsauerstoff-Basiseinheiten, die zur Versorgung von Patienten mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff im Krankenhaus und im häuslichen Bereich eingesetzt werden, müssen den Anforderungen der TPED genügen und die Anforderungen der DIN EN ISO 18777 erfüllen. Weiterhin ist die arzneimittelrechtlich erforderliche Kennzeichnungspflicht zu beachten (§10 AMG).



## **7. Prüfung, Freigabe, Inbetriebnahme und regelmäßige Prüfung und Instandhaltung der technischen Mittel**

### **7.1 Lieferfahrzeug für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff**

#### **7.1.1 Behälter für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff und deren Installation im Lieferfahrzeug: Erstmalige Inbetriebnahme (Qualifizierung)**

Vor der erstmaligen Inbetriebnahme des Lieferfahrzeuges für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff ist eine Qualifizierung der installierten Flüssigsauerstoffbehälter und der verbundenen Systeme notwendig. Diese Qualifizierung beinhaltet insbesondere folgende Prüfungen:

- Überprüfung des Nachweises, dass der Behälter für Lagerung und Transport von Flüssigsauerstoff geeignet ist (siehe Konformitätserklärung des Behälterherstellers)
- Überprüfung, dass der Behälter zur Aufnahme des Arzneimittels Flüssigsauerstoff gereinigt wurde
- Gasdruckprüfung der im Lieferfahrzeug für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff installierten Flüssigsauerstoffbehälter
- Gasdruckprüfung der installierten Rohrleitungen und integrierten Komponenten
- Gasdruckprüfung der zur Befüllung der Basisbehälter eingesetzten flexiblen Verbindungsschläuche
- Leckageprüfung der installierten Flüssigsauerstoffbehälter und der verbundenen Systeme nach dem ersten Befüllen mit tiefkaltem Flüssigsauerstoff
- Prüfung des Sauerstoffgehaltes nach den Vorgaben der Ph.Eur nach der Erstbefüllung des Behälters und Freigabe zum Einsatz des Behälters durch eine nach AMG verantwortliche Person

Der Einzel- / Großhändler ist für diese Qualifizierung verantwortlich. Entsprechend ist diese Qualifizierung vom Einzel- / Großhändler zu dokumentieren und der zuständigen Behörde auf Nachfrage zur Einsichtnahme zur Verfügung zu stellen. Flüssigsauerstoffbehälter in Lieferfahrzeugen, die den Qualifikationsvorgaben nicht entsprechen, dürfen nicht befüllt werden.

#### **7.1.2 Behälter für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff und deren Installation im Lieferfahrzeug: Reparatur oder Änderung der Behälter und/oder deren Installation (Re-Qualifizierung)**

Bei Reparatur oder Änderung der Behälter und/oder deren Installation des Lieferfahrzeuges für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff ist eine Re-Qualifizierung notwendig. Diese Re-Qualifizierung beinhaltet insbesondere folgende Prüfungen:

- Überprüfung, dass der Behälter zur Aufnahme des Arzneimittels Flüssigsauerstoff gereinigt wurde

- Gasdruckprüfung der im Lieferfahrzeug für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff installierten Flüssigsauerstoffbehälter
- Gasdruckprüfung der installierten Rohrleitungen und integrierten Komponenten
- Gasdruckprüfung der zur Befüllung der Basisbehälter eingesetzten flexiblen Verbindungsschläuche, wenn von der Reparatur oder den Änderungen betroffen
- Leckageprüfung der installierten Flüssigsauerstoffbehälter und der verbundenen Systeme nach dem ersten Befüllen mit tiefkaltem Flüssigsauerstoff
- Prüfung des Sauerstoffgehaltes nach den Vorgaben der Ph.Eur Freigabe nach der Befüllung des Behälters durch eine nach AMG verantwortliche Person

Der Einzel- / Großhändler ist für diese Re-Qualifizierung verantwortlich. Entsprechend ist diese Re-Qualifizierung vom Einzel- / Großhändler zu dokumentieren und der zuständigen Behörde auf Nachfrage zur Einsichtnahme zur Verfügung zu stellen. Lieferfahrzeuge, die den Qualifikationsvorgaben nicht entsprechen, dürfen nicht mehr befüllt werden.

### **7.1.3 Behälter für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff und deren Installation im Lieferfahrzeug:**

#### **Wenn der Flüssigsauerstoffbehälter drucklos wurde**

Wenn der Behälter im Lieferfahrzeug für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff – aus welchen Gründen auch immer – drucklos wurde, ist vor der Wiederbefüllung eine angemessene Reinigung und Spülung gemäß den Vorgaben des Behälterherstellers für die Erstbefüllung und eine Re-Qualifizierung der Flüssigsauerstoffbehälter notwendig. Diese Re-Qualifizierung beinhaltet insbesondere folgende Prüfungen:

- Überprüfung, dass der Behälter zur Aufnahme des Arzneimittels Flüssigsauerstoff gereinigt wurde
- Prüfung des Sauerstoffgehaltes nach den Vorgaben der Ph.Eur und Freigabe nach der Befüllung des Behälters durch eine nach AMG verantwortliche Person

Der Einzel- / Großhändler ist für diese Re-Qualifizierung verantwortlich. Entsprechend ist diese Re-Qualifizierung vom Einzel- / Großhändler zu dokumentieren und der zuständigen Behörde auf Nachfrage zur Einsichtnahme zur Verfügung zu stellen. Lieferfahrzeuge, die den Qualifikationsvorgaben nicht entsprechen, dürfen nicht mehr befüllt werden.

## **7.2 Flüssigsauerstoff-Basiseinheit**

Die Flüssigsauerstoff-Basiseinheit muss bei jeder Befüllung einer Funktionsprüfung unterzogen werden. Diese Funktionsprüfung sollte folgende Punkte beinhalten:

- vor Befüllung der Behälter, Prüfung auf Befüllfähigkeit und mögliche Defekte. Diese Prüfung auf Befüllfähigkeit beinhaltet mindestens die technische Funktionsfähigkeit und die Überprüfung des zur Verhinderung von Verunreinigungen der Basiseinheit notwendigen Restdruckes
- wenn der notwendige Restdruck nicht mehr vorhanden ist und die technische Funktionsfähigkeit gegeben ist, muss die Flüssigsauerstoff-Basiseinheit vor der Befüllung gründlich mit Sauerstoff gespült werden

- TPED und deren Prüffristen müssen eingehalten werden, Behälter, welche diese Anforderungen nicht mehr erfüllen, dürfen nicht befüllt werden
- Prüfung des Ausgangsdrucks und Ausgangflows
- andere Prüfungen, die vom Hersteller des Basisbehälter vorgegeben sind

In diese Funktionsprüfung muss die Patienten-Mobileinheit, wenn vorhanden, mit einbezogen werden.

## **8. Schutzausrüstung des Lieferfahrzeuges für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff**

### **8.1 Persönliche Schutzausrüstung**

Der Fahrer muss beim Umgang mit Flüssigsauerstoffbehältern immer Sicherheitsschuhe tragen (ggf. mit Schutz des Mittelfußknochens).

Beim Befüllen der Flüssigsauerstoffbehälter im Lieferfahrzeug und beim Befüllen der Flüssigsauerstoff-Basiseinheiten muss der Fahrer eine Schutzbrille oder ein Gesichtsschutzvisier und Schutzhandschuhe zum Schutz vor tiefkalten Flüssigkeiten tragen.

Die Sicherheitskleidung muss immer sauber und gemäß den Herstellervorgaben gehalten werden.

In dem Lieferfahrzeug muss immer Desinfektionsmittel zur Händedesinfektion für den Fahrer vorhanden sein.

### **8.2 Sicherheitskleidung**

Der Fahrer muss immer geeignete Sicherheitskleidung tragen, um den Körper, die Arme und die Beine soweit wie möglich zu schützen.

Die Sicherheitskleidung muss so ausgewählt werden, dass sie schwer entflammbar ist, elektrostatische Aufladung und Sauerstoffanreicherung in der Kleidung weitgehend verhindert und gleichzeitig die Haut vor möglicherweise austretenden Spritzern des tiefkalten Flüssigsauerstoffs schützt.

Anmerkung: Feuerhemmende Kleidung aus Nomex® oder Kevlar® haben sich als geeignet erwiesen.

## 9. Homecare Versorgung: Prozesse, Handling und Abläufe

### 9.1 Risikoidentifizierung in der häuslichen Umgebung

Zur Identifizierung möglicher Risiken im häuslichen Umfeld des Patienten, insbesondere der Gefahren durch den Sauerstoff an sich und den Gefahren durch die tiefkalte Flüssigkeit, ist vor der Installation der Systeme zur Versorgung mit flüssigem Sauerstoff im häuslichen Umfeld und danach in regelmäßigen Abständen, mindestens alle 2 Jahre, eine Identifizierung der Risiken und deren Ausschluss oder Minimierung durchzuführen. Als Beispiel für die praktische Umsetzung dieser Anforderung kann die in Anlage von EIGA entwickelte Checkliste dienen.

Name des Patienten		Datum der Installation		
Art der Installation		Ja	nein	Beobachtungen / Bemerkungen Ergebnis / Entscheidung
<b>Umfeld des Patienten</b>				
Parkmöglichkeiten		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stufen/ Wendeltreppe / eingeschränkt nutzbare Treppenaufgänge		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zugang mit Fahrstuhl		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Patient / Pflegekräfte des Patienten</b>				
Einweisung nicht erfolgreich, Sprachenproblem		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicht in der Lage das Gerät sicher anzuwenden		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Raucher		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gerät wird in Kombination mit anderen Medizinprodukten eingesetzt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Einsatzbereich des Gerätes</b>				
Gerät wird an verschiedenen Orten eingesetzt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gerät wird in der Werkstatt / Garage eingesetzt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gerät wird in der Küche eingesetzt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gerät wird näher als 1,5 m von elektrischen Einrichtungen eingesetzt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gerät wird näher als 3 m von offenem Feuer eingesetzt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Der Einsatzbereich ist nicht ausreichend belüftet		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Teppichfußboden oder anderes absorbierendes Material		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Lagerbereich für Druckgasbehälter / Basisbehälter</b>				
Lagerung in der Werkstatt/ Garage/ Keller		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lagerung im Schrank, oder anderen schlecht belüfteten Räumen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lagerung näher als 1,5m von Öl oder Fett / entflammaren Materialien		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lagerung näher als 1,5m von einer offenen Flamme		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kommentare oder andere potentielle Risiken				
Name:		Datum:		

## 9.2 Maßnahmen bei erstmaliger Aufstellung, Prüfung und Einweisung in der häuslichen Umgebung des Patienten

Bei der Erst-Aufstellung beim Patienten zu Hause ist es wichtig, dass der Patient oder die Pflegeperson die richtigen Informationen erhält, so dass sie bei ihren eigenen Handhabungen keinem Risiko ausgesetzt sind. Für die Geräteersteinweisung des Patienten darf nur entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal eingesetzt werden.

Ungeachtet in welcher Form der Sauerstoff geliefert wird, ist es wichtig, dass der Homecare Provider nachfolgende Schritte durchgeführt hat damit sichergestellt ist, dass:

- ein geeigneter Platz zur Lagerung und zum Gebrauch des Sauerstoffgerätes, mit den geringsten Risiken identifiziert und empfohlen wird;
- die Länge des Schlauches zwischen dem Sauerstoffgerät und dem Patienten von 15 Meter nicht überschritten wird. Es ist darauf zu achten, dass der Schlauch nicht abgeknickt wird, um Flowwiderstände zu vermeiden. Es kann auch sinnvoll sein, den Schlauch zwischen Gerät und einer festgelegten Patientenanschlussmöglichkeit zu fixieren, um zu verhindern, dass der Schlauch abgeknickt oder eingekleimt und damit der Flow behindert wird. Die Gesamtlänge des Schlauches einschließlich des fixierten und des flexiblen Teiles vom Sauerstoffgerät bis hin zur Nasenkanüle des Patienten darf jedoch 15 Meter nicht überschreiten;
- der Patient oder die Pflegeperson entsprechend vom Homecare Provider eingewiesen wird, das Gerät effektiv und sicher zu handhaben;
- sowohl die sichere Sauerstoffzufuhr vom Gerät, als auch die notwendigen Routinemaßnahmen des Patienten oder seiner Pflegeperson, um das Gerät in einem entsprechenden Zustand zu halten, in dieser Einweisung enthalten sind;
- dem Patienten eine Gebrauchsanweisung überreicht wird, in der in Schritten erläutert wird, wie das Gerät effektiv und sicher eingesetzt wird. Um das Verständnis zu erleichtern, sollten wo sinnvoll, diese Informationen auch in Form von graphischen Darstellungen oder Fotos übergeben werden;
- geeignete Fragen gestellt wurden, um sicherzustellen, dass der Patient oder die Pflegeperson die Handhabungen des Gerätes während des Normalbetriebs und im Notfall versteht;
- dem Patienten/dem Pflegepersonal eine Liste aller gelieferten Komponenten und aller in der Erstlieferung enthaltenen Zubehörteile, die nicht zum Verbrauch bestimmt sind, übergeben wurden;
- dem Patienten/dem Pflegepersonal eine Notdienstnummer übergeben wurde, die jederzeit erreichbar ist (365 Tage im Jahr/24 Stunden am Tag). Diese Nummer zur Kontaktaufnahme mit dem Service Provider ist im Fall von Problemen mit dem Gerät gedacht;
- dem Patienten ggf. ein Briefentwurf übergeben wurde, mit dem er seine Versicherung über den Einsatz des Sauerstoffgerätes in seiner Wohnung und ggf. in seinem Fahrzeug informiert. Wenn dieses im Einzelfall angebracht erscheint, sollte auch die Feuerwehr über das Vorhandensein von Sauerstoff in der Wohnung informiert werden;

- der Patient oder die Pflegeperson per Unterschrift bestätigt, die Einweisung und die Sicherheitsanforderungen an die Sauerstoffgeräte verstanden zu haben, die Bedeutung des Rauchverbots zu verstehen, welches auch keiner anderen Person in der Nähe der Sauerstoffgeräte während des Gebrauchs das Rauchen erlaubt und diese Personen ebenfalls wissen, was in einem Notfall zu tun ist.

### **9.3 Maßnahmen bei erstmaliger Aufstellung, Prüfung und Einweisung im Krankenhaus**

Bei der Erst-Aufstellung im Krankenhaus oder ähnlichen Bereichen ist es wichtig, dass die Person, die für den Umgang mit den Systemen, insbesondere für die Befüllung der Patienten-Mobileinheiten eingesetzt werden, die richtigen Informationen erhalten, sodass sie bei ihren eigenen Handhabungen keinem Risiko ausgesetzt sind. Für die Geräteersteinweisung dieser Personen darf nur entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal eingesetzt werden.

Es ist wichtig, dass der Homecare Provider nachfolgende Schritte durchgeführt hat damit sichergestellt ist, dass:

- ein geeigneter Platz zur Lagerung und zum Befüllen der Patienten-Mobileinheiten mit den geringsten Risiken identifiziert und empfohlen wird;
- die Pflegepersonal entsprechend vom Homecare Provider eingewiesen wird, das Gerät effektiv und sicher zu handhaben;
- die notwendigen Routinemaßnahmen des Pflegepersonals, um das Gerät in einem entsprechenden Zustand zu halten, in dieser Einweisung enthalten sind;
- dem Pflegepersonal eine Gebrauchsanweisung überreicht wird, in der in Schritten erläutert wird, wie das Gerät effektiv und sicher eingesetzt wird. Um das Verständnis zu erleichtern, sollten wo sinnvoll, diese Informationen auch in Form von graphischen Darstellungen oder Fotos übergeben werden;
- geeignete Fragen gestellt wurden, um sicherzustellen, dass das Pflegepersonal die Handhabungen des Gerätes während des Normalbetriebs und im Notfall versteht;
- dem Pflegepersonal eine Liste aller gelieferten Komponenten und aller enthaltenen Zubehörteile übergeben wurden;
- dem Pflegepersonal eine Notdienstnummer übergeben wurde, die jederzeit erreichbar ist (365 Tage im Jahr/24 Stunden am Tag). Diese Nummer zur Kontaktaufnahme mit dem Service Provider ist im Fall von Problemen mit dem Gerät gedacht;
- wenn dieses im Einzelfall angebracht erscheint, sollte auch Sicherheitspersonal und die Feuerwehr über das Vorhandensein von Basiseinheiten gefüllt mit medizinischem Flüssigsauerstoff in dem entsprechenden Bereich informiert werden;
- das Pflegepersonal per Unterschrift bestätigt, die Einweisung und die Sicherheitsanforderungen an die Sauerstoffgeräte verstanden zu haben und wissen, was in einem Notfall zu tun ist.
- Bei wesentlichen Änderungen der oben genannten Punkten muss der Homecare Provider dafür Sorge tragen, dass eine erneute Unterweisung stattfindet.

## 9.4 Sicherheitshinweise bei Aufstellung von Flüssigsauerstoff-Systemen

Wenn Flüssigsauerstoffbehälter im Krankenhaus oder beim Patienten zu Hause gelagert werden, müssen das Pflegepersonal bzw. der Patient darauf hingewiesen werden, dass die Behälter nicht:

- in Korridoren und Fluren oder in Türnähe abgestellt werden;
- dort abgestellt werden, wo er die Beweglichkeit des Pflegepersonals oder der Patienten beeinträchtigt werden können;
- dort abgestellt werden, wo dagegen gestoßen oder die Behälter umgestoßen werden könnten.

Alle potentielle Zündquellen müssen aus der unmittelbaren Nähe der Flüssigsauerstoffbehälter entfernt werden, da die Atmosphäre in unmittelbarer Nähe um den Behälter durch die ständige Druckentlastung der Behälter mit Sauerstoff angereichert werden könnte.

Das Pflegepersonal bzw. die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass alle Flüssigsauerstoffbehälter mindestens 1,5 m Abstand haben müssen von:

- elektrischen Geräten wie Fernsehen, Lüfter von Klimaanlage oder Haartrockner;
- Heizquellen oder Öfen (ohne offene Flamme)

und mindestens 3 m Abstand haben müssen von:

- offenem Feuer und offenen Flammen
- Heizquellen oder Öfen mit offenen Flammen

Das Pflegepersonal bzw. die Patienten müssen ebenfalls darauf hingewiesen werden, dass:

- alle Flüssigsauerstoffbehälter immer in gut belüfteten Räumen abgestellt werden müssen, da diese regelmäßig kleine Mengen Sauerstoff abgeben.
- die Luft, die Flüssigsauerstoffbehälter jederzeit umströmen kann, um jegliche Sauerstoffanreicherung in der Umgebung zu vermeiden.
- Flüssigsauerstoffbehälter dürfen niemals in kleinen geschlossenen Räumen, wie Wandschränken oder in anderen nicht gelüfteten, z.B. innen liegenden Räumen, aufbewahrt werden.
- Niemals irgendeine Abdeckung auf die Geräte legen, da hierdurch die Belüftung eingeschränkt wird.
- Niemals Kleidung oder andere Materialien auf den Flüssigsauerstoffbehälter legen, da sie mit Sauerstoff angereichert und sich dadurch leicht entzünden und heftig brennen können.
- Niemals die mobile Einheit unter der Kleidung transportieren, damit diese nicht mit Sauerstoff angereichert wird.

Wenn der Flüssigsauerstoff-Behälter in einer medizinischen Einrichtung abzustellen ist, sollte zusätzlich zu dem oben genannten Punkten das Personal darauf hingewiesen werden:



- den Lagerraum so auszuwählen, dass unberechtigter / unbefugter Zutritt verhindert wird;
- Warnhinweise anzubringen, die ein striktes Rauchverbot und das Verbot von offenen Flammen in der Umgebung des Lagerraums anzeigen.

## **9.5 Umfüllen vom Lieferfahrzeug für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff in den Basisbehälter am Krankenhaus oder beim Patienten**

Die Basiseinheit kann direkt am Krankenhaus oder beim Patienten in seiner häuslichen Umgebung vom Lieferfahrzeugtank befüllt werden.

Die Befüllung der Basisbehälter muss unter Berücksichtigung der Anforderungen des Herstellers der Basiseinheit erfolgen. Die Überprüfung des Behälters vor der Befüllung muss gemäß Abschnitt 7.2 erfolgen. Alle Fahrer der Lieferfahrzeuge für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff, die Befüllungen durchführen, müssen für alle Abläufe ausgebildet sein und über alle Risiken im Zusammenhang mit dem Befüllen der Basiseinheiten beim Patienten informiert sein.

Vor, während und nach dem Umfüllprozesses müssen insbesondere folgende Punkte beachtet werden:

- Das Lieferfahrzeug muss feststehen und der Motor ausgeschaltet sein.
- Der Umfüllschlauch muss vor jeder Befüllung ausreichend gespült werden.
- Während der gesamten Dauer der Befüllung der Basiseinheit muss der Fahrer unmittelbar anwesend sein, um den Umfüllprozess direkt zu überwachen.
- Der Fahrer darf nicht in Abstrahlrichtung der Entlüftungsventile stehen, um zu verhindern, dass seine Kleidung mit Sauerstoff angereichert wird.
- Der Fahrer sollte möglichst nicht in der „Sauerstoffwolke“ stehen.
- Wenn die Basiseinheit im Laderaum des Lieferfahrzeuges gefüllt wird, müssen die Hecktüren völlig geöffnet sein (90 Grad), um eine ausreichende Belüftung sicherzustellen. Wenn das Lieferfahrzeug mit Schiebetüren ausgestattet ist, müssen diese völlig geöffnet bleiben.
- Wenn die Basiseinheit im Laderaum des Lieferfahrzeuges gefüllt wird, muss die Abströmöffnung des Entlüftungsventils aus dem Lieferfahrzeug heraus gerichtet sein.
- Personen, die nicht am Füllprozess beteiligt sind, müssen einen Abstand vom mindestens 1,5 m vom Füllanschluss und zum Basisbehälter einhalten.
- Wenn die Basiseinheit außerhalb des Lieferfahrzeuges befüllt wird, muss ein Sicherheitsbereich von 1,5 m um die Füllposition durch reflektierende Konen oder durch andere vergleichbare Maßnahmen abgegrenzt werden. Der Fahrer darf niemandem erlauben sich in diesem Bereich aufzuhalten. Wenn dieser Sicherheitsbereich während des gesamten Befüllvorganges nicht freigehalten werden kann, muss die Befüllung im Lieferfahrzeug oder an einem anderen sicheren Ort durchgeführt werden.
- Wenn die Befüllung außerhalb des Lieferfahrzeuges auf Asphalt oder ähnlichen Untergründen durchgeführt wird, muss eine Edelstahl- oder Aluminiumplatte mit einer Größe von mindestens 600 x 600 mm untergelegt werden, um eine Anreicherung von Sauerstoff im Untergrund zu verhindern.

- Nach dem Befüllvorgang muss der Fahrer überprüfen, dass alle Flüssigsauerstoffventile, alle Gasentlastungsventile und das Druckventil am Lieferfahrzeugtank sicher verschlossen sind, dass sich an den Außenwänden kein Eis gebildet hat und die Rohrleitungen kein Leck aufweisen.
- Nach der Belüftung der Füllschläuche muss das Belüftungsventil geschlossen werden, um das Eindringen von Feuchtigkeit mit Eisbildung im Inneren der Schläuche zu verhindern.
- Die Füllschläuche müssen innerhalb des Lieferfahrzeuges sauber gehalten und sicher verstaut werden, damit sie während des Transportes nicht beschädigt werden.
- Am Ende der Befüllung muss mindestens 3 Minuten gewartet werden, bevor der Motor wieder gestartet wird, damit Sauerstoffanreicherung, die während des Füllprozesses entstanden ist, sich ausreichend aufgelöst hat.

## **9.6 Regelmäßige Überprüfung der Flüssigsauerstoff-Basiseinheit und der Patienten-Mobileinheit**

Die Flüssigsauerstoff-Basiseinheit muss vor, bei bzw. nach jeder Befüllung mindestens folgenden Prüfungen unterzogen werden:

- Sichtprüfung auf äußere Beschädigungen (Dellen oder Kratzer am Behälter oder der Gehäuseabdeckung) und auf Verschmutzungen
- Behälter hat keine kalten Stellen, die sich z.B. durch Vereisung zeigen (Anzeichen von Vakuumschäden)
- Behälter zeigt kein Leck
- Füllstutzen auf Beschädigungen, Lecks und Verschmutzungen
- Kondensatbehälter leer und sauber
- Patientenanschluss hat keine Beschädigungen; ist in einwandfreiem Zustand und sauber
- Füllstandsanzeige funktioniert und Batterie zeigt noch ausreichende Spannung
- Kennzeichnung auf dem Basisbehälter ist in ordnungsgemäßen Zustand
- Ausgangsdruck und Ausgangsflow entsprechen den Vorgaben

Wenn die Basiseinheit einen der oben genannten Punkte nicht erfüllt, muss sie entweder repariert oder ausgetauscht werden.

Bei jeder Befüllung müssen auch die Patienten-Mobileinheiten –wenn vorhanden, in diese Prüfung mit einbezogen werden:

- Sichtprüfung der Patienten-Mobileinheit auf Beschädigungen und Sauberkeit
- Ausreichender Sitz auf dem Befüllungsstutzen der Basiseinheit
- Leichte Öffnung des Entlüftungsventils

Wenn die Patienten-Mobileinheit einen der oben genannten Punkte nicht erfüllt, muss sie entweder repariert oder ausgetauscht werden.

## **9.7 Notdienst (außerhalb der üblichen Geschäftszeiten)**

Auch bei Tätigkeiten und Maßnahmen des Homecare Provides außerhalb der üblichen Geschäftszeiten müssen alle Anforderungen dieser Leitlinie eingehalten werden.

## 10. **Befüllung des Lieferfahrzeugs für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff**

Nach der erneuten Befüllung des Vorratstanks mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff (Chargenwechsel) muss eine Prüfung auf Identität durchgeführt und dokumentiert werden, d.h. folgende Punkte müssen dokumentiert werden:

- Kennzeichnung des Fahrzeuges an dem die Prüfung durchgeführt wurde,
- Chargennummer des Arzneimittels Flüssigsauerstoff,
- Gemessener Sauerstoffgehalt,
- Verwendetes Prüfmittel (Type und Seriennummer),
- Datum und Uhrzeit der Prüfung,
- Unterschrift der prüfenden Person.

Die Freigabe des Vorratstanks zur Befüllung der Lieferfahrzeugtanks darf nur erfolgen, wenn die Anforderungen der Prüfung auf Identität erfüllt sind. Bei Abweichungen von den Anforderungen muss der Vorratstank unverzüglich gesperrt und die für den Prozess verantwortliche Person informiert werden.

Vor jeder Befüllung des Lieferfahrzeuges muss der Tank im Lieferfahrzeug auf technische Unversehrtheit und auf den zur Verhinderung von Tankverunreinigungen notwendigen Restdruck geprüft werden.

Alle Füllprozesse des Lieferfahrzeugtanks müssen die besonderen Anforderungen des Herstellers des Lieferfahrzeugtanks berücksichtigen.

Der Füllschlauch muss vor jedem Umfüllprozess mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff gespült werden.

Es wird empfohlen, wenn möglich, den Lieferfahrzeugtank nicht mehr als 24 Stunden vor den geplanten Lieferungen zu befüllen.

Während der gesamten Dauer der Befüllung des Lieferfahrzeugtanks muss der Fahrer oder die Person zur Befüllung der Lieferfahrzeuge mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff persönlich anwesend sein, um den Prozess zu überwachen.

Während der Befüllung muss diese Person fortlaufend alle Leitungen und die Verbindungen der Füllschläuche auf mögliche Lecks überprüfen.

Wenn Lecks zu beheben sind, müssen die Schläuche und die Leitungen erst druckentlastet werden. Wenn eine Leckbehebung nicht erfolgreich war:

- Füllschlauch ersetzen und um eine Wiederverwendung zu verhindern / den leckenden Schlauch als reparaturbedürftig kennzeichnen.
- Sofort den Vorgesetzten informieren, wenn ein Leck an den Leitungen oder am Lieferfahrzeugtank festgestellt wurde.

Wenn ein fest eingebauter Tank im Lieferfahrzeug befüllt wird, muss das Lieferfahrzeug während des gesamten Füllprozesses feststehen und der Motor ausgeschaltet sein. Es muss sichergestellt sein, dass das Lieferfahrzeug während es befüllt wird nicht weggefahren wird oder wegrollen kann, z.B. durch eine Verriegelung zwischen dem

Motor/der Bremse und den externen Zugganstüren zum Laderaum, durch einen Radbremsklotz oder dadurch, dass die Übergabe der Lieferfahrzeugschlüssel notwendig ist.

Alle Laderaumtüren müssen während der Befüllung geöffnet sein. Am Ende der Befüllung müssen nach der Trennung des Füllschlauches mindestens 3 Minuten abgewartet werden, bevor der Motor des Lieferfahrzeuges wieder gestartet werden darf, damit die Sauerstoffanreicherung, die während des Füllprozesses entstanden ist, sich ausreichend aufgelöst hat.

Die Befüllung der Tanks im Lieferfahrzeug mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff darf nicht auf Asphalt oder anderen entzündbaren Materialien durchgeführt werden.

Der Bereich, in dem das Lieferfahrzeug befüllt wird, muss ausreichend beleuchtet sein.

Die Person, welche die Betankung durchführt, muss sich während der gesamten Dauer der Befüllung von den Entlüftungsöffnungen der Tanks fernhalten.

Nach dem Befüllvorgang muss der Fahrer überprüfen, dass alle Flüssigsauerstoffventile, alle Gasentlastungsventile und das Druckventil am Lieferfahrzeugtank sicher verschlossen sind, dass sich an den Außenwänden des Behälters kein Eis gebildet hat und die Rohrleitungen kein Leck aufweisen.

Wenn die Füllschläuche innerhalb des Lieferfahrzeuges verbleiben, müssen sie sauber gehalten und sicher verstaut werden, damit sie während des Transportes nicht beschädigt werden.

## **11. Anforderungen zum Umgang mit den Lieferfahrzeugen für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff**

### **11.1 Ladungstrennung**

#### **11.1.1 Druckgasflaschen**

Wenn medizinische Druckgasflaschen zusammen mit Flüssigsauerstoffbehältern (im Lieferfahrzeug installierter Tank oder gefüllte Basiseinheiten) transportiert werden, müssen die Druckgasflaschen so positioniert werden, dass auch bei einem Defekt der Behälter oder bei einem Unfall des Lieferfahrzeuges der tiefkalte Flüssigsauerstoff die Druckgasflaschen nicht erreichen kann.

Dies kann durch den Transport in getrennten Laderäumen, hinter einer Abtrennung, durch einen geschlossenen Laderaum, durch ein geschlossenes Regal für die Druckgasflaschen oder durch einen ausreichenden Abstand zwischen den medizinischen Druckgasflaschen und dem Flüssigsauerstoffbehälter erreicht werden.

Wenn in demselben Lieferfahrzeug Medizinprodukte, medizinische Druckgasflaschen oder Flüssigsauerstoffbehälter transportiert werden, müssen diese entsprechend geschützt werden, um sicherzustellen, dass sie die Patienten in sauberem Zustand erreichen. Wenn Geräte oder Flüssigsauerstoffbehälter vom Patienten abgeholt werden, müssen diese geschützt gelagert oder repariert werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination so weit wie möglich zu reduzieren, d.h. um sicherzustellen, dass neue Geräte / hygienisch aufbereitete Geräte die Patienten im sauberen bzw. hygienisch einwandfreiem Zustand erreichen.

Es ist wichtig, dass volle und leere Druckgasflaschen und Flüssigsauerstoffbehälter eindeutig gekennzeichnet werden, um zu verhindern, dass leere Behälter an den Patienten geliefert werden. Das Flaschensiegel kennzeichnet volle Druckgasflaschen. Anhand der Füllstandsanzeige können volle und leere Flüssigsauerstoffbasisbehälter unterschieden werden.

Zum Umgang mit den Druckgasflaschen siehe auch BetrSichV.

### **11.1.2 Andere Materialien**

Wenn absorbierende, brennbare Materialien, wie z.B. Matratzen, zusammen mit Flüssigsauerstoff oder mit Sauerstoff in Druckgasflaschen transportiert werden, müssen diese Materialien entweder in ausreichender Entfernung von der Sauerstoffquelle im Lieferfahrzeug transportiert werden, damit diese Materialien, im Falle eines Lecks nicht mit Sauerstoff angereicht werden können. Wenn möglich, sollten diese Geräte / Materialien in einem anderen Laderaum transportiert werden können.

Das Reserverad des Lieferfahrzeuges darf nicht im Laderaum transportiert werden, es sei denn, es ist in einem separaten Frachtraum oder in einer geschlossenen Fachkiste innerhalb des Laderaums untergebracht.

Auf keinen Fall dürfen in diesem Laderaum Benzin oder Diesel in Kanistern, Öl oder Fette / Schmiermittel transportiert werden.

## **11.2 Sauberkeit und Hygiene**

Es müssen die Empfehlungen zur „Hygienischen Aufbereitung von Hilfsmitteln der Respiratorischen Heimtherapie“ vom SPECTARIS Fachverband Medizintechnik eingehalten werden. Insbesondere muss auf die strikte Trennung von reinen und unreinen Produkten geachtet werden, um eine Kontamination neuer / reiner Produkte zu verhindern.

## 12. Vorkehrungen für Lieferfahrzeugnotfälle

Der Service Provider muss Notfallverfahren einrichten, um auf Notfälle / Notfallsituationen entsprechend vorbereitet zu sein.

Folgende Notfallsituationen sollen dabei mindestens berücksichtigt werden:

- Feuer im Lieferfahrzeug
- Feuer in der unmittelbaren Nähe des Lieferfahrzeuges, z.B. bei einem Unfall mit Staubbildung
- Verschütten der tiefkalten Flüssigkeit
- Öffnen oder Bruch des Entlastungsventils im öffentlichen Bereich
- Blockade der Entlüftungsleitungen oder der Ventile
- Verbrennungen durch die tiefkalte Flüssigkeit
- Probleme durch Inhalation
- Jede Art von Unfall die eine Weiterfahrt des Lieferfahrzeuges unmöglich macht

Der Fahrer muss angewiesen werden, Druckgasbehälter nach einem Unfall nur dann aus dem Lieferfahrzeug zu entfernen, wenn dies sicher durchführbar ist. Wenn der Fahrer es als nicht sicher einschätzt, die Druckgasbehälter, die bei einem Unfall betroffen sind, zu entfernen, sollte er alle Umstehenden warnen, entsprechenden Sicherheitsabstand vom Lieferfahrzeug einzuhalten. Sobald Polizei oder Feuerwehr am Unfallort eintreffen, muss der Fahrer diese Personen sofort über die besondere Ladung des Lieferfahrzeuges informieren.

Im Falle eines Feuers sollten die Druckgasbehälter und der Flüssigsauerstoffbehälter durch Besprühen mit Wasser gekühlt werden, ohne dabei das Sicherheitsventil zu besprühen. Wenn die Feuerwehr zu einem Unfall gerufen wird, muss sie sofort auf die Besonderheit der Lieferfahrzeugladung hingewiesen werden und insbesondere bezüglich der vorhandenen Druckgasflaschen gewarnt werden.

Die Notfallverfahren müssen bei jedem Unfall, wie z.B. bei Verkehrsunfällen, strikt eingehalten werden. Alle Fahrer müssen geschult werden, die Verfahren bei einem Unfall mit dem Lieferfahrzeug oder der Ladung unbedingt sofort und strikt zu befolgen. Es kann sinnvoll sein dem Fahrer eine Checkliste zu übergeben, die ihm hilft, in einer solchen Situation die richtigen Entscheidungen zu treffen und keine Maßnahmen zu vergessen.

Personen, die einer sauerstoffangereicherten Atmosphäre ausgesetzt waren, müssen angewiesen werden, nicht zu rauchen, nicht zu nahe an offene Flammen zu gehen, Zündquellen und Funken zu meiden, bis die Kleidung in normaler Umgebungsluft ausreichend gelüftet wurde. Zur ausreichenden Belüftung der Kleidung unter Bewegung der Arme und Beine und bei geöffnetem Mantel sind mindestens 15 Minuten notwendig.

Bei einer großen Freisetzung von Flüssigsauerstoff im Lieferfahrzeug sollte dieser freigesetzte Flüssigsauerstoff nur isoliert werden, wenn dieses ohne Gefährdung des Fahrers möglich ist. Das Lieferfahrzeug muss bei geöffneten Türen des Laderaums und ausgeschaltetem Motor ausreichend gelüftet werden. Alle Materialien, wie z.B. Papier, Disposables und Matten, die sehr leicht mit Sauerstoff angereichert werden können, müssen mehrere Stunden an der Umgebungsluft gelüftet werden. Es muss verhindert werden, dass die Dämpfe in Kanalisation, Löcher und Gräben eindringen können.

Anderen Personen sollte, solange nicht sichergestellt ist, dass sich das Gas ausreichend verteilt hat, der Zutritt zu den Bereichen, in denen die Freisetzung passierte, nicht gestattet werden.

## **13. Beliehene Stelle für die Ausbildung und Qualifikation**

### **13.1 Aufgaben der beliehenen Stelle**

#### **13.1.1 Vermittlung von Kenntnissen**

Die Schulungsakademie hat insbesondere die Aufgabe die für den Umgang mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff, notwendigen Kenntnisse zu vermitteln. Dieses beinhaltet insbesondere auch die Kenntnisse über:

- die medizinischen Geräte und Zubehörteile, welche für die Applikation des Arzneimittel Flüssigsauerstoff eingesetzt werden;
- das eingesetzte Lieferfahrzeug und deren Sicherheitsausrüstungen;
- die im Lieferfahrzeug installierten Tankanlagen und den Umgang mit diesen Anlagen;
- Sachkenntnis über das Produkt Flüssigsauerstoff, einschließlich dessen physikalische Eigenschaften;
- die Gefahren durch Sauerstoff / sauerstoffangereicherte Atmosphären und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen;
- die Gefahren beim Umgang mit dem tiefkalten Flüssigsauerstoff und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen;
- die Identifizierung möglicher Risiken im Krankenhaus und im häuslichen Umfeld des Patienten vor der Aufstellung / Installation von Flüssigsauerstoffsystemen;
- die Darreichungsformen des Arzneimittels Flüssigsauerstoff;
- die Grundzüge der arzneimittelrechtlichen Vorgaben bezüglich frei verkäuflicher Arzneimittel;
- die Details zum ordnungsgemäßen Umfüllen von Arzneimitteln;
- die Details über die Prüfung auf Identität und Gehalt nach der Befüllung des Homecare Lieferfahrzeuges, einschließlich deren Dokumentation;
- die Hygienevorschriften für das Befüllen der Basisbehälter und beim Umgang mit den Medizinprodukten und Zubehör zur Applikation des Sauerstoffs;
- die Dokumentation der Befüll- und Umfüllprozesse;
- die Kennzeichnung der Lieferfahrzeuge und der Behältnisse;
- die Ausstattung der Lieferfahrzeuge, die notwendigen Prüfungen und deren Umfang und Fristen;
- die notwendigen Verfahren und Maßnahmen bei Notfallsituationen;
- alle Details dieser Leitlinie für die Belieferung von Krankenhäusern und die Versorgung von Patienten mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff im häuslichen Bereich.



Bei der o.g. Kenntnisvermittlung sind insbesondere die folgenden gesetzlichen Vorgaben zu berücksichtigen:

- MPG
- MPBetreibV
- AMG
- AM-HandelsV
- AMSachKV
- GDP
- BetrSichV
- BDSG
- ADR
- GGVS

### **13.1.2 Durchführung von Qualifikationsprüfung**

Der Nachweis der Sachkenntnis für den Einzelhandel außerhalb von Apotheken mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, welches zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben ist, wird durch eine Qualifikationsprüfung beim Prüfungsausschuss nach Abschnitt 14.2 erbracht.

### **13.2 Prüfungsausschuss**

Der Prüfungsausschuss besteht mindestens aus 3 erfahrenen und geeigneten Mitgliedern. Die Mitglieder müssen sachkundig sein. Ein Mitglied muss Apotheker sein. Der Prüfungsausschuss muss von der zuständigen Schulungsakademie benannt werden.

### **13.3 Erfolgskontrolle / Qualifikationsprüfung**

Nach Vermittlung der Schulungsinhalte wird eine Erfolgskontrolle / Qualifikationsprüfung vom Prüfungsausschuss durchgeführt. Bei dieser Qualifikationsprüfung wird festgestellt, ob ausreichende Kenntnisse über das Abfüllen, das Kennzeichnen, das Lagern und das in Verkehr bringen, sowie Kenntnisse über die, für dieses Arzneimittel geltenden Vorschriften, vorhanden sind. Nach bestandener Prüfung wird ein Qualifikationszeugnis bezüglich der unter „Personal, Ausbildung und Qualifikation“ genannten Inhalte ausgestellt.

### **13.4 Liste der beliebigen Stellen**

Folgende Schulungsakademien stehen z.Zt. zur Verfügung:

- SPECTARIS Akademie, Berlin

## **14. Personal, Ausbildung und Qualifikation**

### **14.1 Personen zur Befüllung der Lieferfahrzeuge mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff**

#### **14.1.1 Gesetzliche Grundlagen für die Schulungsinhalte**

Personen zur Befüllung der Lieferfahrzeuge mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff müssen an Schulungen zu folgenden gesetzlichen Grundlagen teilgenommen haben:

- MPG
- MPBetreibV
- AMGAM-HandelsV
- Sachkenntnis nach § 50 AMG / AMSachKV
- GDP
- BetrSichV
- ADR
- GGVS
- Hygienevorschriften, Hygieneempfehlungen SPECTARIS

#### **14.2 Inhalt der Schulungen**

Personen, die für die Befüllung der Lieferfahrzeuge mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff eingesetzt werden, müssen an Schulungen insbesondere zu folgenden Inhalten teilgenommen haben:

- das eingesetzte Lieferfahrzeug und deren Sicherheitsausrüstungen;
- die im Lieferfahrzeug installierten Tankanlagen und den Umgang mit diesen Anlagen;
- Sachkenntnis über das Produkt Flüssigsauerstoff, einschließlich dessen physikalische Eigenschaften;
- die Gefahren durch Sauerstoff / sauerstoffangereicherte Atmosphären und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen;
- die Gefahren beim Umgang mit dem tiefkalten Flüssigsauerstoff und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen;
- die Grundzüge der arzneimittelrechtlichen Vorgaben bezüglich frei verkäuflicher Arzneimittel;
- die Freigabe des Vorratstanks zur Befüllung der Lieferfahrzeuge darf nur erfolgen, wenn die Anforderungen der Prüfung auf Identität erfüllt sind. Bei Abweichungen von den Anforderungen muss der Vorratstank unverzüglich gesperrt und die für den Prozess verantwortliche Person informiert werden. Die Freigabe des Vorratstanks zur Befüllung der Lieferfahrzeuge darf nur erfolgen, wenn die Anforderungen der Prüfung auf Identität erfüllt sind. Bei Abweichungen von den

Anforderungen muss der Vorratstank unverzüglich gesperrt und die für den Prozess verantwortliche Person informiert werden.

- die Details zum ordnungsgemäßen Umfüllen von Arzneimitteln;
- die Details über die Prüfung auf Identität und Gehalt nach der Befüllung des Homecare Lieferfahrzeuges, einschließlich deren Dokumentation;
- die Hygienevorschriften für das Befüllen der Basisbehälter und beim Umgang mit den Medizinprodukten und Zubehör zur Applikation des Sauerstoffs;
- die Dokumentation der Befüll- und Umfüllprozesse;
- die Kennzeichnung der Lieferfahrzeuge und Behältnisse;
- die Ausstattung der Lieferfahrzeuge, die notwendigen Prüfungen und deren Umfang und Fristen;
- die notwendigen Verfahren und Maßnahmen bei Notfallsituationen;
- alle Details dieser Leitlinie für die Belieferung von Krankenhäusern und die Versorgung von Patienten mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff im häuslichen Bereich.

#### **14.2.1 Schulungsintervalle**

Personen, die zur eigenverantwortlicher Befüllung von Lieferfahrzeugen mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff eingesetzt werden, müssen vor Aufnahme dieser Tätigkeit an einer Schulung, welche die oben genannten Inhalte abdeckt, erfolgreich teilgenommen haben und über ein gültiges Zertifikat über die erfolgreiche Qualifikationsprüfung verfügen.

Diese Personen müssen jährlich an Wiederholungsschulungen teilnehmen. Bei wesentlichen Änderungen müssen zeitnah entsprechende Schulungen durchgeführt werden.

#### **14.2.2 Initiale Qualifikation und Gültigkeit der Qualifikation**

Vor der Aufnahme eigenverantwortlicher Befüllung von Lieferfahrzeugen mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff und in regelmäßigen Abständen muss eine Qualifikationsprüfung erfolgreich abgelegt werden. Diese Qualifikation hat eine Gültigkeit von längstens 18 Monaten.

## **14.3 Fahrer des Lieferfahrzeuges für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff für die Befüllung der Flüssigsauerstoff-Basiseinheiten beim Patienten**

### **14.3.1 Gesetzliche Grundlagen für die Schulungsinhalte**

Personen, die als Fahrer der Lieferfahrzeuges für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff, zur Lieferung der relevanten Medizinprodukte und zur Befüllung der Basisbehälter am Krankenhaus oder direkt beim Patienten in seiner häuslichen Umgebung oder in einer anderen z.B. Pflege oder krankenhausaähnliche Umgebung eingesetzt werden, müssen an Schulungen zu folgenden gesetzlichen Grundlagen teilgenommen haben:

- MPG
- MPBetreibV
- AMG
- AM-HandelsV
- Sachkenntnis nach § 50 AMG / AMSachKV
- GDP
- BetrSichV
- BDSG
- ADR
- GGVS
- Hygienevorschriften, Hygieneempfehlungen SPECTARIS

### **14.3.2 Inhalt der Schulungen**

Personen, die als Fahrer des Lieferfahrzeuges für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff, zur Lieferung der relevanten Medizinprodukte und zur Befüllung der Basisbehälter am Krankenhaus oder direkt beim Patienten in seiner häuslichen Umgebung oder in einer anderen z.B. Pflege oder krankenhausaähnliche Umgebung eingesetzt werden, müssen an Schulungen insbesondere zu folgenden Inhalten teilgenommen haben:

- die medizinischen Geräte und Zubehörteile, welche für die Applikation des Flüssigsauerstoffs eingesetzt werden;
- das eingesetzte Lieferfahrzeug und deren Sicherheitsausrüstungen;
- die im Lieferfahrzeug installierten Tankanlagen und den Umgang mit diesen Anlagen;
- Sachkenntnis über das Produkt Flüssigsauerstoff, einschließlich dessen physikalische Eigenschaften;
- die Gefahren durch Sauerstoff / sauerstoffangereicherte Atmosphären und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen;
- die Gefahren beim Umgang mit dem tiefkalten Flüssigsauerstoff und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen;
- die mit dem unsachgemäßen Umgang von dem tiefkalten Flüssigsauerstoff verbundenen Gefahren;

- die Identifizierung möglicher Risiken im Krankenhaus und im häuslichen Umfeld des Patienten vor der Aufstellung von Flüssigsauerstoffsystemen;
- zu Darreichungsformen des Arzneimittels Flüssigsauerstoff;
- die Grundzüge der arzneimittelrechtlichen Vorgaben bezüglich frei verkäuflicher Arzneimittel;
- die Details zum ordnungsgemäßen Umfüllen von Arzneimitteln;
- die Details über die Prüfung auf Identität und Gehalt nach der Befüllung des Homecare Lieferfahrzeuges, einschließlich deren Dokumentation; Der Fahrer muss in die Messung von Identität und Gehalt eingewiesen sein. Die Freigabe des Vorratstanks zur Befüllung der Lieferfahrzeuge darf nur erfolgen, wenn die Anforderungen der Prüfung auf Identität erfüllt sind. Bei Abweichungen von den Anforderungen muss der Vorratstank unverzüglich gesperrt und die für den Prozess verantwortliche Person informiert werden. Die Schulung muss die notwendigen Maßnahmen bei der Abweichung vom Grenzwert enthalten.
- die Hygienevorschriften für das Befüllen der Basisbehälter und beim Umgang mit den Medizinprodukten und Zubehör zur Applikation des Sauerstoffs;
- die Dokumentation der Befüll- und Umfüllprozesse;
- die Kennzeichnung der Lieferfahrzeuge und Behältnisse;
- die Ausstattung der Lieferfahrzeuge, die notwendigen Prüfungen und deren Umfang und Fristen;
- die notwendigen Verfahren und Maßnahmen bei Notfallsituationen;
- alle Details dieser Leitlinie für die Belieferung von Krankenhäusern und die Versorgung von Patienten mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff im häuslichen Bereich;
- aller relevanten ADR Vorschriften, sofern anwendbar

### **14.3.3 Schulungsintervalle**

Personen, die als Fahrer der Lieferfahrzeuge für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff, zur Lieferung der relevanten Medizinprodukte und zur Befüllung der Basisbehälter am Krankenhaus oder direkt beim Patienten in seiner häuslichen Umgebung oder in einer anderen z.B. Pflege oder krankenhausähnliche Umgebung eingesetzt werden, müssen vor Aufnahme dieser Tätigkeit an einer Schulung, welche die oben genannten Inhalte vermittelt, erfolgreich teilgenommen haben. Diese Personen müssen jährlich an Wiederholungsschulungen teilnehmen. Bei wesentlichen Änderungen müssen zeitnah entsprechende Schulungen durchgeführt werden.

### **14.3.4 Initiale Qualifikation und Gültigkeit der Qualifikation**

Vor der Aufnahme eigenverantwortlicher Befüllung der Basisbehälter am Krankenhaus mit dem Arzneimittel Flüssigsauerstoff, Lieferung der relevanten Medizinprodukte und Befüllung der Basisbehälter direkt beim Patienten in seiner häuslichen Umgebung oder in einer anderen z.B. Pflege oder krankenhausähnlichen Umgebung und in regelmäßigen Abständen muss eine Qualifikationsprüfung

erfolgreich abgelegt werden. Diese Qualifikation hat eine Gültigkeit von längstens 18 Monaten.

## **15. Dokumentation, Rückverfolgung, Marktüberwachung**

### **15.1 Dokumentation der Chargennummer**

Alle Umfüllschritte vom Lagertank der Luftzerlegungsanlage bzw. Vorratstank bis zum Basisbehälter beim Patienten müssen an Hand der Chargennummer nachvollziehbar dokumentiert werden, um eine lückenlose Chargenverfolgung des Sauerstoffes von der Basis-Einheit im Krankenhaus oder beim Patienten über alle Umfüllschritte bis zum Hersteller und umgekehrt jederzeit gewährleisten zu können.

Bei der Belieferung von Krankenhäusern oder Patienten in ihrer häuslichen Umgebung, sind nach § 6 Abs. 2 AM-HandelsV ausreichende Unterlagen beizufügen, die insbesondere folgende Informationen enthalten:

- Anschrift des Lieferanten
- Anschrift des Empfängers
- Datum der Auslieferung
- Bezeichnung und Name des Arzneimittels
- Menge des Arzneimittels
- Chargenbezeichnung
- Angabe der ausstellenden Behörde und das Ausstellungsdatums der Erlaubnis gemäß § 52a AMG (nur bei Lieferungen ins Krankenhaus zusätzlich notwendig)

Nach § 7 AM-HandelsV über jeden Bezug und jede Abgabe von Arzneimitteln sind Aufzeichnungen in Form von Einkaufs- / Verkaufsrechnungen, in rechnergestützter Form oder in jeder sonstigen Form zu führen, die die Angaben nach § 6 Abs. 2 (siehe oben) enthalten.

Aufzeichnungen sind ferner zu führen über das Umfüllen und das Abpacken von Arzneimitteln sowie über die Rücknahme, Rückgabe oder das Vernichten von Arzneimitteln, die nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen; dabei sind Angaben über den Zeitpunkt sowie über Art und Menge der Arzneimittel zu machen. Die Aufzeichnungen sind von der bestellten oder einer von ihr beauftragten Person mit Namenszeichen zu versehen.

Die Dokumentation muss mindestens fünf Jahre nach der letzten Eintragung aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen auf Datenträgern muss insbesondere sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

### **15.2 Rückverfolgbarkeit**

Die Rückverfolgbarkeit der Chargennummer des Sauerstoffes vom Krankenhaus und vom Patienten zum Vorratstank und umgekehrt muss jederzeit und kurzfristig gewährleistet sein.

### 15.3 Rückruf-Bereitschaft

Es müssen ständig alle notwendigen Vorbereitungen getroffen sein, um jederzeit und sehr kurzfristig einen Rückruf gelieferter Chargen durchführen zu können.

Es müssen ständig alle notwendigen Vorbereitungen getroffen sein, um jederzeit und unverzüglich eine an ein Krankenhaus oder an einen Patienten in den Basisbehälter gelieferte Charge zum Hersteller und seiner Chargenfreigabe-Dokumentation rückverfolgen zu können.

Es muss ein Rückrufplan vorhanden sein, der die Durchführung jedes Rückrufes eines Arzneimittels jederzeit gewährleistet, der nach Angaben der zuständigen Behörden oder des pharmazeutischen Unternehmers erfolgt.

Der Rückrufplan und die hierzu erforderlichen organisatorischen Abläufe müssen schriftlich festgelegt sein. Über die Durchführung von Rückrufen müssen Aufzeichnungen geführt werden. Die Dokumentation muss mindestens fünf Jahre nach der letzten Eintragung aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen auf Datenträgern muss insbesondere sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

### 15.4 Kennzeichnung

Das Arzneimittel Flüssigsauerstoff muss gem. § 10 und 11 AMG gekennzeichnet sein. Diese Kennzeichnung muss folgende Angaben enthalten:

1. Name oder Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, das den medizinischen Flüssigsauerstoff in Verkehr gebracht hat.
2. Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Darreichungsform, z.B. Sauerstoff zur Inhalation nach Verdampfung des flüssigen Sauerstoffes
3. Name und Zulassungsnummer des Fertigarzneimittels mit der Abkürzung "Zul.-Nr."
4. Chargenbezeichnung des gelieferten Fertigarzneimittels, d.h. die "Ch.-B."
5. Datum, an dem der Großhändler oder der Einzelhändler die Flüssigsauerstoff-Basiseinheit befüllt hat
6. Inhalt nach Gewicht oder Rauminhalt, d.h. die Füllmenge der Basiseinheit in Kilogramm oder Liter
7. die Art der Anwendung, z.B. Inhalation des gasförmigen Sauerstoffes
8. Verfalldatum mit dem Hinweis "verwendbar bis"; auf die Angabe des Verfalldatums kann i.d.R. verzichtet werden, da durch natürliche Verdampfung das Verfalldatum nicht erreicht wird
9. bei Mustergeräten der Hinweis "Unverkäufliches Muster", z.B. bei Probeergerätaufstellungen zusätzlich noch der Hinweis "Unverkäufliches Muster"
10. der Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, z.B. „wichtiger Hinweis: Das Arzneimittel Flüssigsauerstoff sollte wegen der Verbrennungsgefahren durch die tiefkalte Flüssigkeit und der Brandgefahren in sauerstoffangereicherten Atmosphären für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.“



11. soweit erforderlich, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten medizinischen Flüssigsauerstoff oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden. Z.B. "Der im Behälter enthaltene Flüssigsauerstoff ist tiefkalt und kann deshalb schwere Kälteverbrennungen verursachen. Der austretende gasförmige Sauerstoff erhöht das Brandrisiko und die Ausbreitungsgeschwindigkeit eines Feuers erheblich. Deshalb niemals den Behälter öffnen oder entleeren. Bitte informieren Sie ihren Homecare Provider, der den Flüssigsauerstoff geliefert hat, wenn Sie den Sauerstoff nicht mehr benötigen. Er holt den Behälter unverzüglich ab."
12. Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, z.B. „zur Inhalation nach Verdampfung des flüssigen Sauerstoffes“. Sofern die Angaben nach Satz 1 zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in dieser Sprache die gleichen Angaben gemacht werden. Ferner ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen. Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen, z.B. "Dosierung: Nur die von Ihrem Arzt verordnete Floweinstellung verwenden!"
13. Der Großhändler bzw. der Einzelhändler muss dem Krankenhaus und dem Patienten in seiner häuslichen Umgebung die vom Zulassungsinhaber für das Arzneimittel nach § 11 AMG bereitzustellende Packungsbeilage, welche die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt, bei der Lieferung des Arzneimittels Flüssigsauerstoff übergeben, ggf. ist den Fachkreisen darüber hinaus die Fachinformation vorzulegen.
14. Der Flüssigsauerstoff-Basisbehälter muss mit dem Namen und der Anschrift des Großhändlers bzw. des Einzelhändlers, der die Befüllung des Basisbehälters vornimmt auf der äußeren Umhüllung in gut lesbarer Schrift allgemeinverständlich, in deutscher Sprache und in dauerhafter Weise gekennzeichnet sein.
15. Es wird empfohlen, nach den Angaben auf dem Sicherheitsetikett gemäß § 10 AMG und wie in der Zulassung festgelegt, den Namen des Homecare-Providers mit Adresse und Telefonnummer anzugeben.

Arzneimittel dürfen nur in Behältnisse umgefüllt oder abgepackt werden, die gewährleisten, dass die Qualität nicht mehr als unvermeidbar beeinträchtigt wird.

## **16. Auditierung**

Die Erfüllung der Anforderungen ist mindestens 1 x jährlich spätestens nach 18 Monaten auf der Grundlage dieser Anforderungen zu überprüfen. Diese Auditierung ist entsprechend zu dokumentieren.

## **17. Marktbeobachtung/Marktüberwachung**

Die Marktbeobachtung erfolgt im Rahmen der Anforderungen des MPG.



**Herausgeber:**

SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische,  
medizinische und mechatronische Technologien e.V.

Werderscher Markt 15

D-10117 Berlin

Fon +49 (0)30 41 40 21-0

Fax +49 (0)30 41 40 21-33

E-Mail: [info@spectaris.de](mailto:info@spectaris.de)

[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)