

**HERZ-LUNGEN-MASCHINE MIT ANÄSTHESIEZUSATZ – LEITFADEN FÜR DAS TÜV-ZERTIFIKAT**

**Hintergrund:** Die rechtliche Problematik der Systemsicherheit der Herz-Lungen-Maschine (HLM) bei Verwendung volatiler Anästhetika durch sog. In-Haus-Herstellung (Eigenkonfiguration) ist immer wieder Diskussionsgrund. Der Anwender, der ein solches System konfiguriert, übernimmt die Verantwortung für dessen Sicherheit. Ein Zertifikat vom TÜV Süd zur konstruktiven Sicherheit an der HLM kann nach einem Prüfverfahren nach MPG § 12 erworben werden, welches die In-Haus-Herstellung bzw. Sonderanfertigungen regelt. Dieses Verfahren wird im Folgenden beschrieben und soll der Reproduzierbarkeit für weitere Anwender dienen.

**Methode:** Vier unserer HLM sind mit der Möglichkeit zur Narkosegaseinleitung während EKZ ausgestattet. Die Bauteile (Vapor-Halterungen, Verbinder und Gasschläuche) zur Narkosegaseinleitung sind auf allen HLM gleich angeordnet. Zur Messung der inspiratorischen Konzentration des volatilen Anästhetikums benutzen wir Vamos Narkosegasmonitore (Dräger).

Auf Anfrage schickt der TÜV Süd ein Prüfprogramm für die Systembewertung kardiotechnischer Arbeitsplätze. Dieses Programm umfasst die Anforderungen an die Systembestandteile der HLM, das Schlauchsystem, die Bedienbarkeit komplexer technischer Gebilde. Nach Bestandsaufnahme sämtlicher vom TÜV geforderten Bauteile und Konfigurationen samt Produktbeschreibungen für die HLM, den Oxygenator und Vamos Narkosegasmonitor erfolgt die Terminvereinbarung mit dem Prüflingenieur. Die Kosten von 2.500 Euro für alle HLM sind vom Betreiber der Anlage zu übernehmen (Klinik oder Anästhesieabteilung).

Die Prüfung vor Ort durch einen Prüflingenieur dauert ca. eine Stunde. Dabei wird eine HLM stellvertretend für alle weiteren HLM gleicher Konfiguration geprüft.

Folgende Prüfanforderungen wurden in Anlehnung an die genannten Normen berücksichtigt:

- Systemkonfiguration und technische Beschreibung
- Mechanischer Aufbau und sichere Befestigung der Komponenten am Mastsystem der HLM
- Verträglichkeit des Oxygenators mit den verwendeten Narkosemitteln
- Vergleich der spezifizierten Leistungsdaten der verwendeten Komponenten mit den Systemanforderungen
- Druckbegrenzungseinrichtungen
- Gasfluss-Messung und Anzeige
- Prüfliste für den Anwender
- Netzanschlüsse und Anschlüsse an die Gasversorgung
- Alarmfunktion bei Ausfall der O<sub>2</sub> oder Druckluftversorgung
- Alarmfunktion der Anästhesiegaskonzentrationsüberwachung
- Anästhesiegasabsaugung
- Allgemeiner Aufbau und Verkabelung

**Ergebnisse:** Direkt nach der Prüfung wird mitgeteilt, ob das System die Anforderungen nach der Prüfspezifikation erfüllt, bzw. offene Punkte abzuarbeiten sind.

**Zusammenfassung:** Betrachtet man die unterschiedlichen Ansätze der Publikationen zum Thema Narkosegaseinleitung während Herzoperationen, ist neben den positiven Eigenschaften der verwendeten Inhalationsanästhetika immer wieder der rechtliche Aspekt ein Stolperstein in der Anwendung der Methode. Um diese Grauzone bei Operationen mit HLM zu verlassen, kann man mit geringem technischen Aufwand und moderaten Kosten eine Sonderanfertigung zertifizieren lassen, die den §12 des MPG erfüllt.