



Stellungnahme zu Covid & Tauchen - GTÜM, DLRG, VDST
Vorträge der letzten GTÜM-Tagung - Teil 2
Medical Devices Directive (MDR) & HBO-Druckkammern
Heller-Mager-von Schrötter (HMvS)-Preis 2020-2021

U
O
S
S
T
E
C

Editorial



Sehr geehrte Leserinnen,
sehr geehrte Leser,

Druckkammern für Bergsteiger

Der Titel dieses CAISSON zeigt eine Besonderheit: eine „Druckkammer“ zur Therapie von Akuter Höhenkrankheit (Acute Mountain Sickness, AMS), Höhen-Lungenödem (High Altitude Pulmonary Edema, HAPE) und Höhen-Hirnödem (High Altitude Cerebral Edema, HACE). Auf die Krankheitsbilder kann ich hier nicht näher eingehen, bei Interesse bitte selbst nachschlagen!

Das Interessante für Hyperbarmediziner ist die „Druckkammer“, oder der „Überdrucksack“ (im englischen „Gamow Bag“). Die flexible Druckkammer ist aufgrund ihres geringen Gewichts transportabel und kann z.B. mit einer Fuß-Luftpumpe aufgepumpt werden. Erhöht man so den Innendruck z.B. um 0,2 bar, so kann man in ca. 4000 m Höhe (Luftdruck ca. 0,6 bar) einen Luftdruck erreichen, der einer deutlich geringeren Berghöhe entspricht (ca. 0,8 bar entsprechend ca. 2000 m). Durch den erhöhten Luftdruck und den ebenfalls gestiegenen pO₂ können Symptome der o.g. Krankheitsbilder gebessert werden.

Die US-amerikanische Food & Drug Administration (FDA) hat diese „Druckkammern“ als Medizinprodukt freigegeben – allerdings ausschließlich für die Indikation „altitude sickness“ und ausschließlich mit dem Füll- und Atemgas Luft [1].

Druckkammern für „milde HBO“

Weltweit häufen sich in den letzten Jahren Veröffentlichungen und Berichte über „Druckkammern“ für sehr unterschiedliche Verwendungen, die man als „milde HBO-Therapie“ zusammenfassen kann. Diese „Druckkammern“ ähneln sehr der „Druckkammer“ auf dem

Titelbild dieser CAISSON-Ausgabe. Die wichtigen Unterschiede: 1.) Diese „Druckkammern“ werden nicht für die Notfall-Behandlung teilweise lebensbedrohlicher Erkrankungen in „remote locations“ angeboten, sondern für ein sagen wir einmal ‚erstaunlich großes Anwendungsspektrum‘. 2.) Die Atemluft wird mit Sauerstoff zumindest angereichert, z.B. mit kleinen elektrisch betriebenen so genannten Sauerstoff-Konzentratoren. Achtung: Beide Punkte sind durch die o.g. FDA-Zulassung in keiner Weise abgedeckt!

EU-Recht: Medical Devices Regulation

Auch in Europa verbreiten sich zunehmend „Druckkammern“ für die „milde HBO“. Die FDA hat in Europa allerdings nichts zu sagen.

Aber seit etwas über einem Jahr gibt es zumindest in der EU etwas Neues und sehr wirksames: die „Medical Devices Regulation“ (MDR). Zum Leidwesen von Medizinprodukte-Herstellern, da es sehr mühsam ist, die neuen Bestimmungen zu erfüllen; im Fall „Druckkammern für milde HBO“ zum Glück aber sehr Schlagkräftiges im Hinblick die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Bei genauerem Hinsehen dürfte kaum eine der angebotenen Druckkammer-Konstruktionen für „milde HBO“ in der Lage sein, die Hürden der MDR zu meistern. Interessant ist, dass für viele dieser „Druckkammern“ eine Anerkennung als Medizinprodukt in der EU nie versucht wurde. Man deckt das gern mit dem Mäntelchen zu, dass man ja nur „Wellness“ und keine „Medizin“ mache.

Hier muss etwas geschehen! Im Interesse der Sicherheit von Patienten und Anwender! Und zwar in der gesamten EU! Die Erfahrungen tödlicher Druckkammer-Unfälle und die daraus resultierenden Sicherheitsbestimmungen dürfen nicht einfach ignoriert werden, und zwar aus wirtschaftlichen Gründen.

Bitte lesen sie hierzu den Artikel auf S. 22.

Ihr

.....

[1] <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/hyperbaric-oxygen-therapy-get-facts>



22
MDR & Medizin-
produkt Druck-
kammer

32
MDR & Medical
Device Hyper-
baric Chamber



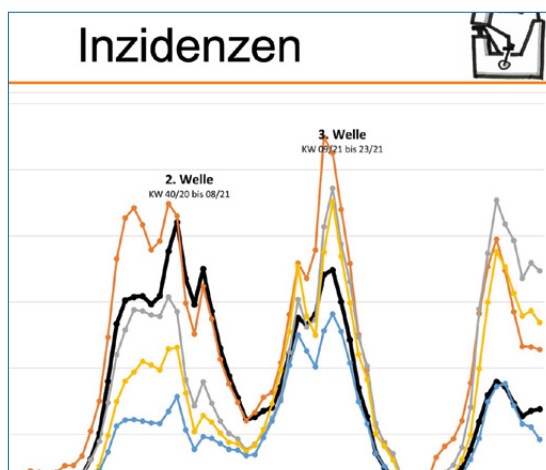
10
Milz und Meer



14
Tanganjika - das
große Grün



48
Auswirkungen
von Sauerstoff-
angereichertem
Atemgas



64
COVID-19 &
Tauchtauglich-
keit bei Kindern
& Jugendlichen

Zum Titelbild:

Der Titel zeigt eine „Druckkammer“ zur Therapie von Akuter Höhenkrankheit (Acute Mountain Sickness, AMS), Höhen-Lungenödem (High Altitude Pulmonary Edema, HAPE) und Höhen-Hirnödem (High Altitude Cerebral Edema, HACE). Dieser „Überdrucksack“ (im englischen „Gamow Bag“) ist eine flexible Druckkammer mit luft- und druckdichten Reißverschlüssen, die aufgrund ihres geringen Gewichts transportabel ist und z.B. mit einer Fuß-Luftpumpe aufgepumpt werden kann. Erhöht man so den Innendruck z.B. um 0,2 bar, so kann man in einer Berghöhe von ca. 4000 m (Luftdruck ca. 0,6 bar) einen Luftdruck erreichen, der einer deutlich geringeren Berghöhe entspricht (ca. 0,8 bar entsprechend ca. 2000 m). Durch den gestiegenen Luftdruck und den (gemäß Gasgesetz von Dalton) ebenfalls gestiegenen pO_2 können Symptome der o.g. Krankheitsbilder gebessert werden. Die US-amerikanische Food & Drug Administration (FDA) hat verschiedene Baumuster dieser „Druckkammern“ als Medizinprodukt freigegeben – allerdings ausschließlich für die Indikation „altitude sickness“ und ausschließlich mit dem Füll- und Atemgas Luft [Web-Link s. Editorial].

Inhalt

03 **EDITORIAL**
Wilhelm Welslau

05 **Impressum & Hinweise für Autoren**

TAUCHMEDIZIN

06 **Stellungnahme zu Covid & Tauchen**
GTÜM, DLRG, VDST

10 **Milz und Meer**
Lucia Donat, Jochen D. Schipke

14 **Tanganjika - das große Grün**
Barbara Pose

HYPERBARMEDIZIN

22 **MDR & Medizinprodukt Druckkammer**
Wilhelm Welslau, Roswitha Prohaska

32 **MDR & hyperbaric chambers**
Wilhelm Welslau, Roswitha Prohaska

AKTUELLES

42 **Selbsteinschätzung Dekostress**
Andreas Fichtner (HMvS-Preis 2020/21)

48 **Oxygen-enriched air & ventilation**
Fabian Möller (HMvS-Preis 2020/21)

58 **Auswirkungen von Sauerstoff-
angereichertem Atemgas**
André Zenske

62 **Divers Return After COVID-19
(DRACO) - DAN-Langzeitstudie**
Frauke Tillmans

67 **Untersuchung auf Residuen nach
SARS-CoV-2 Infektion**
Andreas Koch

68 **Vertigo bei Kindern und Jugend-
lichen & Tauchtauglichkeit**
Andreas Glowania

74 **COVID-19 & Tauchtauglichkeit bei
Kindern und Jugendlichen**
Karsten Theiß

79 **Lungenfunktion bei Kindern &
Jugendlichen nach SARS-CoV2**
Peter Ahrens

81 **GTÜM-Untersuchungsbogen für
Kinder & Jugendliche 2.0**
Christian Beyer

84 **WPW-Syndrom und Tauchtauglich-
keit im Kindes-Jugendalter**
Christian Beyer

87 **Nachrufe**

88 **Kongress-Ankündigungen**

89 **Kursangebote**

91 **Zertifizierte Veranstaltungen**

92 **GTÜM-Adressen**

Impressum & Hinweise für Autoren

caisson | Organ der Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin e.V. | ISSN 0933-3991

redaktion: Dr. Wilhelm Welslau, Dornbacherstrasse 17, A-1170 Wien, Tel.: +43 (0)699 1844 2390, caisson@gmx.net

herausgeber: PD Dr. Lars Eichhorn (Vorstand der GTÜM), c/o BG-Unfallklinik Murnau, Prof. Küntscher-Straße 8, D-82418 Murnau
Tel.: +49 (0)8841 48 2709, gtuem@gtuem.org

Geschäftsstelle: GTÜM e.V., Susanne Keller, c/o BG-Unfallklinik Murnau, Prof.-Küntscher-Straße 8, D-82418 Murnau
Tel. +49 (0)8841 48 2167, Fax +49 (0)8841 48 2166, gtuem@gtuem.org

Satz, Layout: medien@19, Paderborn, dagmar.venus@gmx.de, www.dvenus.de, **Lektorat:** taucherarzt.at, Wien, **Druck & Versand:** Druckerei Marquart GmbH, Aulendorf, Auflage 2.000
caisson erscheint 2 bis 4x jährlich, etwa zur Mitte der Monate Januar, April, Juli und Oktober. Redaktionsschluss: 15. Feb., 15. Mai, 15. Aug. und 15. Nov.

Der Bezugspreis ist im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Alle Zuschriften an die Redaktionsadresse. Kürzungen vorbehalten. Namentlich gekennzeichnete Beiträge stellen die Meinung des Autors dar und sind nicht als offizielle Stellungnahme der Gesellschaft aufzufassen.

- Einsendeschluss ist jeweils der 15. Tag im ersten Monat des Quartals.
- Es können nur solche Arbeiten und Zuschriften veröffentlicht werden, die per E-Mail oder CD bei der Redaktion eingehen.
- Datenformat: Microsoft Word, Silbentrennung: keine, Literaturverzeichnis: Nummerieren.
- Die Autoren werden gebeten, nach Möglichkeit Artikel aus früheren caisson-Heften zu zitieren.
- E-Mail: caisson@gmx.net

Die neue "Medical Devices Regulation" in der EU - Auswirkungen auf das Medizinprodukt Druckkammer



Autoren

Dr. Wilhelm Welslau

- FA Arbeitsmedizin,
- Sportmedizin
- Tauch- & Hyperbarmedizin
- Consultant (GTÜM)
- Level III Expert in
- Baromedicine (ECHM)
- Vorstandsmitglied der
- GTÜM, ÖGTH und ECHM

- welslau@gmx.at
- www.taucherarzt.at

Von der MDD zur MDR

Den meisten ist es wegen Corona nicht wirklich aufgefallen, und tatsächlich hat sich das Inkrafttreten der „Medical Devices Regulation“ (MDR, Medizinprodukte-Verordnung) [1] aufgrund der Corona-Pandemie um ein Jahr von 2020 auf 2021 verschoben. Tatsache ist aber, dass die „Medical Devices Directive“ (MDD, Medizinprodukte-Richtlinie) [2] in der EU am 26. Mai 2021 durch die neue MDR ersetzt wurde. Ab diesem Datum ist die MDR in allen EU-Mitgliedsstaaten unmittelbar geltendes Recht.

Dies ist eine große Änderung, da die Anforderungen der alten EU-„Richtlinie“ MDD in jedem EU-Mitgliedsland in nationales Recht umgesetzt werden mussten, bevor sie geltendes Recht wurden. Wie alle EU-„Verordnungen“ (im Gegensatz zu „Richtlinien“) verlangt die neue MDR keine solche Überleitung, sie hat bereits unmittelbar Rechtscharakter in jedem EU-Mitgliedsland.



Autoren

Dr. Roswitha Prohaska

- Ärztin f. Allgemeinmedizin,
- Arbeitsmedizin
- Tauch- & Hyperbarmedizin
- Consultant (ÖGTH)
- Level III Expert in
- Baromedicine (ECHM)
- Präsidentin der ÖGTH

- prohaska@gmx.org
- www.taucherarzt.at

Nationale Regelungen zur MDR

Trotzdem sind nationale Regelungen notwendig, die z.B. festlegen, welche Behörde im jeweiligen EU-Mitgliedsland zuständig ist und welche Strafen und Bußgelder festgelegt werden, da dies Aufgaben der einzelnen Länder sind, die nicht durch eine EU-Verordnung festgelegt werden können.

In Deutschland erfolgt dies beispielsweise durch das „Medizinprodukte-Durchführungsgesetz“ (MPDG) [3]. In Österreich erfolgt die Umsetzung der MDR im „Medizinproduktegesetz 2021“ (MPG 2021) [4]. Jedes EU-Mitgliedsland hat seine eigene nationale Verordnung erlassen, um zuständige nationale Behörden zu benennen und Sanktionen und Bußgelder festzulegen - aber neben diesen

nationalen Gesetzen hat auch die MDR EU-weit Rechtscharakter.

Dieser Artikel bezieht sich nicht nur auf die EU-Verordnung MDR, sondern auch auf die mit der MDR verknüpften deutschen und österreichischen Vorschriften sowie auf die deutschen und österreichischen „zuständigen Behörden“ für die MDR (s.u.). Bitte beachten Sie, dass es für jedes EU-Mitgliedsland entsprechende nationale Vorschriften und zuständige Behörden für die MDR gibt.

„Zuständige Behörden“ für die MDR

Insgesamt ist das Leben mit der MDR im Vergleich zur MDD beim „herstellen“, „importieren“ oder „verwenden“ eines Medizinprodukts in der EU nicht einfacher geworden. Dies spiegelt sich auch in den entsprechenden nationalen Gesetzen wider. Für Deutschland beziehen sich zahlreiche Paragraphen des MPDG auf die Aufgaben und Rechte des „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ (BfArM) [5] als „zuständige Behörde“ in MDR-Fragen. Für Österreich gilt das gleiche für das MPG 2021 in Bezug auf die Aufgaben und Rechte des „Österreichischen Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ (BASG) [6]:

- Ergreifung von Maßnahmen zum Schutz vor unvermeidbaren Risiken, die von Medizinprodukten ausgehen
- Rückruf und aus dem Markt nehmen von Medizinprodukten
- Einschränkung oder Untersagung der Bereitstellung, des Betriebes oder der Anwendung des Medizinprodukts
- Unterrichtung der Öffentlichkeit

Das deutsche MPDG [3] räumt der zuständigen Behörde diese Rechte ein (MPDG §45), verlangt aber vorher eine Risikobewertung (MPDG §38). Aufgaben des BfArM in Bezug auf „Vigilanz und Überwachung“ werden im Detail beschrieben (MPDG §71 bis §82):

- Kommt das BfArM nach der Risikobewertung zum Schluss, dass von einem Medizinprodukt ein unvermeidbares Risiko ausgeht, so fordert es Korrekturmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen, oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit (s. MPDG §74).
- Das BfArM kann z.B. das Inverkehrbringen oder

die Inbetriebnahme eines Medizinproduktes verbieten oder einschränken (s. MPDG §74).

- Das BfArM kann auch die Rücknahme oder den Rückruf eines auf dem Markt bereitgestellten Medizinproduktes anordnen und die Warnung der Öffentlichkeit vor den Risiken eines Produktes anordnen oder selbst vornehmen (s. MPDG §74).

Das österreichische MPG 2021 [4] räumt dem BASG [6] als zuständiger Behörde in Österreich vergleichbare Rechte ein.

In Abschnitt 2 „Vigilanz“ definiert die MDR detailliert, wie die Meldung schwerwiegender Vorfälle und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld zu erfolgen hat. Die MDR fordert die Mitgliedsstaaten auf, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um es Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ermöglichen, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten an die zuständigen Behörden zu melden (MDR §87(10)) [1].

MDR Medizinprodukte-Klassen

Wie zuvor in der MDD [2] werden auch in der MDR Medizinprodukte in verschiedene (Risiko-)Klassen eingeteilt (MDR §51) [1].

- Klasse I – nicht-invasive Medizinprodukte
- Klasse IIa – invasive/aktive Medizinprodukte mit geringem Risiko
- Klasse IIb – invasive/aktive Medizinprodukte mit höherem Risiko
- Klasse III – aktive implantierbare und andere hochinvasive medizinische Geräte

Die Klassifizierung ist nicht so einfach, wie die obige Liste vermuten lässt. Insgesamt definiert die MDR 22 verschiedene Regeln (Rules), welche die Einstufung eines Medizinprodukts bestimmen. Die Regeln zur Einstufung von Produkten in die verschiedenen Klassen finden sich im Anhang VIII der MDR „Einstufungs-Regeln“. MDR §103 definiert die „Medical Devices Coordination Group“, welche die Zuordnung von Produkten zu den verschiedenen Medizinproduktklassen festlegt.

Anwendungsbeispiele der 22 Klassifizierungsregeln:

Rule 1 "*Devices that either do not come in direct contact with the patient or contact intact skin only*". Wenn keine der übrigen 21 Klassifizierungsregeln auf das Produkt zutrifft, so wird das Medizinprodukt der Klasse I zugeordnet (z.B. Stethoskop, Harnbeutel, Brillenglas, mechanischer Rollstuhl).

Rule 12 "*Active devices intended to administer and/ or remove medicinal products, body liquids or other substances to or from the bodies*". Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, werden der **Klasse IIa** zugeordnet (z.B. Jet-Injektoren für Impfungen, Absaugpumpen), es sei denn, diese Vorgehensweise stellt unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Stoffe, des betreffenden Körperteils und der Art der Anwendung eine potentielle Gefährdung dar; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet (z.B. Infusionspumpen, Ventilatoren, Dialyseausrüstung, **Sauerstoff-Konzentratoren zur direkten Versorgung von Patienten mit Sauerstoff-angereicherter Luft, Druckkammern**).

Eine Gesamtübersicht über die Anwendung der 22 Regeln mit Beispielen findet sich im Dokument 2021-24 der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte „Guidance on classification of medical devices“ (MDCG 2021-24) [7].

Geltungsbereich der MDR

Das deutsche MPDG [3] nimmt in §2 „Anwendungsbereich des Gesetzes“ eine wichtige Definition des Anwendungsbereichs für Medizinprodukte vor: „*Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung angewendet werden*“ (MPDG §2(2)).

Strafbestimmungen

Im Deutschen MPDG, Kapitel 9 finden sich „Straf- und Bußgeldvorschriften“ (§92-95). So wird z.B. mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft, wer „ein Produkt der Klasse IIb [...] in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung [...] versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren [...] festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 [MDR] entspricht [s. MPDG §92(4)2.]. Auch in dieser Hinsicht ist die deutsche MPDG nur ein Beispiel. Die gleiche Straftat kann in anderen EU-Ländern unterschiedlich bestraft werden.

Druckkammern für „Milde HBO“

Seit einigen Jahren bieten Hersteller und Importeure/Vertriebsfirmen vermehrt „preisgünstige“ Druckkammern an, in denen sauerstoffangereichertes Atemgas verabreicht werden kann. Auch professionelle Anwender werben auf ihren Websites für Behandlungen mit „milder HBO“ in diesen Druckkammern. Hinsichtlich der Wirkungen des hyperbaren Sauerstoffs verweisen diese Websites häufig auf Informationen, die zur klassischen HBO veröffentlicht wurden. Teilweise findet man direkte Links zu Websites klinischer HBO-Therapiezentren. Dies macht es für Laien sehr schwierig, einen Unterschied zwischen klassischer klinischer HBO und „milder HBO“ zu erkennen.

Druckkammer "Hardware"

Wer die üblichen Druckkammern für HBO-Therapie kennt, wird beim Blick auf Websites für „milde HBO“ feststellen, dass die hier beworbenen Druckkammern oft aus flexiblem Kunststoffmaterial bestehen und oft nur für eine sitzende oder liegende Person vorgesehen sind. Kleine Elektrokompessoren dienen zum Druckaufbau bis z.B. 0,3 oder 0,5 bar Überdruck (entsprechend einer Wassertiefe von ca. 3 bis 5 m). Sauerstoffkonzentratoren werden häufig in Verbindung mit Free flow-Masken zum Atmen sauerstoffangereicherter Atemgase angeboten. Die Druckkammern verfügen in der Regel über keine Schleuse oder Vorkammer.

Druckkammern für "Wellness"

Das Indikationsspektrum für Sauerstoffanwendungen unter Überdruck, das auf verschiedenen Websites für „milde HBO“ beworben wird, ist sehr breit. Die Indikationslisten überschneiden sich teilweise mit anerkannten medizinischen Indikationen für die klassische HBO-Therapie, nennen aber auch eine erhebliche Anzahl zusätzlicher „Indikationen“, die auf keiner Liste für die klassische HBO-Therapie zu finden sind. Werbeaussagen der Hersteller und Vertriebsfirmen richten sich an niedergelassene Ärzte, andere medizinische Leistungserbringer oder Endkunden zur Installation zu Hause. Werbeaussagen professioneller Dienstleister wollen für „milde HBO“ primär Endkunden erreichen.

Beispiele – Die Leser werden um Verständnis gebeten, dass aus veröfentlichungsrechtlichen Gründen hier keine Beispielfotos solcher Überdruckkammern für „milde HBO“ gezeigt werden. Bitte geben Sie einfach Begriffe wie „mild HBOT“ in eine Internet-Suchmaschine ein und suchen Sie nach „Bildern“, um einen Einblick in die Arten von Überdruckkammern zu erhalten, um die es hier geht.

Druckkammern als „Medizinprodukt“

Auf Fragen nach einer medizinischen Zulassung von Druckkammern für „milde HBO“ wird oft geantwortet, dass diese Art von Druckkammer als „Wellnessgerät“ und nicht als „Medizinprodukt“ konzipiert ist. Insgesamt kann man den Eindruck gewinnen, dass zwar einerseits positive Wirkungen der medizinischen HBO-Therapie für die Werbung genutzt werden, andererseits der Begriff „HBO-Therapie“ für die beworbene Druckkammer vermieden wird, um nicht in Verdacht zu geraten, medizinische Qualitäts- und Prüfstandards erfüllen zu müssen, wie z.B. in der gesamten EU gemäß der MDR [1].

Druckkammer-Indikationen und Behandlungsschemata

Medizinische Fachgesellschaften und Spezialisten auf dem Gebiet der Hyperbarmedizin aus verschiedenen Ländern auf der ganzen Welt haben Stellungnahmen mit klaren Positionen gegen die Durchführung von Überdrucktherapien in Kammern für „milde

HBO“ veröffentlicht, insbesondere wenn Behandlungen zu Hause oder mit unzureichenden Qualitätsstandards hinsichtlich Technik (Design, technische Überwachung) und Personal (Personal während der Behandlungen, Qualifikation des Personals) durchgeführt werden. Als Beispiel können Sie hier eine Stellungnahme der Undersea & Hyperbaric Medical Society (UHMS) lesen:

UHMS Position Statement - Conduct of hyperbaric oxygen therapy at sites other than clinical hyperbaric treatment facilities [8]

In the interest of optimizing patient safety and upholding best clinical practices, the UHMS supports the conduct of hyperbaric oxygen (HBO2) treatment only at those facilities that meet the operational and supervisory criteria set forth in the UHMS Position Statements on "Standards for Clinical Hyperbaric Treatment Facilities" and "Clinician Attendance." In HBO2 treatment settings other than these, it is unlikely that compliance with mandatory federal, state and local codes governing the design, construction, installation and operation of hyperbaric chambers can be maintained. Thus, patients, attendants and treatment bystanders compromise their personal safety in such poorly regulated settings. Further, without the consistent on-site availability of appropriately trained and credentialed hyperbaric medical personnel, reasonable compliance with evidenced-based HBO2 treatment regimens, adequate monitors of treatment complication and timely assessments of patient response to prescribed HBO2 therapy cannot be assured. Accordingly, the UHMS does not endorse the conduct of "in-home" hyperbaric oxygen therapy at any time. Similarly, except in the case of clinical or operational emergencies, the UHMS does not endorse the delivery of HBO2 therapy by hyperbaric treatment facilities that do not conform to the criteria established in the above referenced position statements.

und eine Resolution der American Medical Association (AMA):

AMA Resolution - Oppose Unsafe Use of "Mild Hyperbaric Therapy" D-270.986 [9]

Our AMA:

(1) opposes the operation of "mild hyperbaric facilities" unless and until effective treatments can be delivered safely in facilities with appropriately trained staff including physician supervision and prescription and only when the intervention has scientific support or rationale; and

(2) will work with the U.S. Food and Drug Administration and other regulatory bodies to close facilities offering "mild hyperbaric therapy" until and unless they adopt and adhere to all established safety regulations, adhere to the established principles of the practice of hyperbaric oxygen under the prescription and oversight of a licensed and trained physician, and ensure that staff are appropriately trained and adherent to applicable safety regulations.

In manchen der veröffentlichten Statements zielt ein Teil der Argumentation auf die Frage ab, ob es sich bei den Behandlungen in diesen Druckkammern für „milde HBO“ wirklich um HBO handelt. Dies ist sicher ein perfektes Thema für eine akademische Diskussion, Anbietern von „milder HBO“ ermöglicht die Diskussion aber, dem Boden der Medizin zu entkommen (...wir machen nur Wellness...). Es gibt allerdings einen Punkt in vielen der Argumentationen zur „milden HBO“, der kaum Raum für Interpretationen und Ausflüchte lässt: **Sicherheit**.

Druckkammer-Sicherheit

Ein Schlüsselthema der nationalen Behörden, die in den EU-Mitgliedsländern für die Einhaltung der MDR zuständig sind, ist Sicherheit: **Sicherheit der Patienten, Sicherheit der Anwender und Sicherheit unbeteiligter Dritter**. Diese Themen sind Hauptziele sowohl der alten MDD als auch der MDR (siehe Absätze oben). Der Einwand, dass es sich bei der „milden HBO“ nicht um eine medizinische Therapie, sondern um eine Wellness-Anwendung handelt und Druckkammern für die „milde HBO“ daher keiner Zulassung als Medizinprodukt mit Erfüllung

bestimmter Sicherheitsstandards bedürfen, muss bei Betrachtung einiger grundlegender Definitionen verneint werden:

Definition „HBO“ - Egal, ob man von „hyperbarer Oxygenierung“, „hyperbarer Sauerstofftherapie“, „milder hyperbarer Sauerstofftherapie“ oder „milder HBO“ spricht: Im Prinzip geht es um die Atmung von Sauerstoff oder sauerstoffangereicherten Atemgasen unter erhöhtem Umgebungsdruck durch Personen in einem unter Druck stehenden Raum = Druckkammer (Referenz: „A European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy“, ECHM) [10]. Ähnliche Definitionen können in anderen anerkannten Publikationen gefunden werden.

Definition „erhöhter Umgebungsdruck“ - Deutsche und Österreichische Arbeitsschutzverordnungen legen als Untergrenze für „erhöhten Umgebungsdruck“ einen Überdruck von 0,1 bar fest (Referenzen: Deutsche „Druckluftverordnung“ [11], Österreichische „Druckluft- u. Taucherarbeiten-Verordnung“ [12]). Ähnliche Definitionen können in entsprechenden nationalen Vorschriften anderer EU-Mitgliedsländer gefunden werden.

Gefahr durch erhöhten Umgebungsdruck - Bereits bei einem Überdruck von 0,075 bis 0,12 bar besteht ein Gefahrenpotential:

Lindblom U, Tosterud C. **Pulmonary Barotrauma with cerebral arterial gas embolism from a depth of 0.75-1.2 meters of fresh water or less**, DHM 2021 [13]

During underwater vehicle escape training with compressed air, a fit 26-year-old soldier suffered pulmonary barotrauma with cerebral arterial gas embolism after surfacing from a depth of 0.75-1.2 metres of freshwater or less. She presented with an altered level of consciousness. Rapid neurological examination noted slurred speech, a sensory deficit and right hemiparesis. Eleven hours after the accident, hyperbaric oxygen treatment was initiated using US Navy Treatment Table 6. The soldier almost completely recovered after repeated hyperbaric oxygen treatment. Given the very shallow depth this is an unusual case with only two similar case reports published previously.

Definition „Sauerstoff zur Verabreichung an Menschen“ - Sauerstoff, der zur Verabreichung an Menschen bestimmt ist, unterliegt als „medizinischer Sauerstoff“ besonderen Anforderungen. Dies gilt beispielsweise für Sauerstoff in Gasflaschen, für Flüssigsauerstoff (LOX) aber auch für die Sauerstoffanreicherung von Atemgas durch sogenannte „Sauerstoffkonzentratoren“ (Referenzen: Deutsches Arzneimittelgesetz [14] und Österreichisches Arzneimittelgesetz [15]). Ähnliche Definitionen finden sich in entsprechenden nationalen Vorschriften anderer EU-Mitgliedsländer.

Sauerstoff-Konzentratoren: Wenn Konzentratoren den Sauerstoffgehalt erhöhen, um direkt vom Menschen geatmet zu werden, unterliegen sie der MDR und werden als **Medizinprodukte der Klasse IIb** definiert (Referenz: Medical Device Coordination Group Document 2021-24 - Guidance on Klassifizierung von Medizinprodukten, S. 46 [7]).

Druckkammer-Unfälle und die Folgen

Laut MDR werden Druckkammern als Medizinprodukte der Klasse IIb eingestuft [1,7]. Diese Einstufung basiert auf den potenziellen Risiken, die durch die Exposition von Menschen in diesen Druckkammern entstehen. Der erhöhte Druck und das Atmen von Sauerstoff in höheren Konzentrationen können Patienten, Anwender und Umstehende gefährden – zum Beispiel durch einen Brand in einer Druckkammer.

Tragische Unfälle - In der Vergangenheit kam es bereits zu Explosionen in Druckkammern mit Todesopfern z.B. durch Brand in sauerstoffgefüllten Monoplace-Druckkammern, aber auch zu Bränden in Mehrplatz-Druckkammern mit Todesopfern, z.B. in Mailand in 1997 mit 11 Toten [16,17] und durch Dekompressionskrankheiten in Druckkammern z.B. in Hannover in 1976 mit 5 Toten [18].

European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM) - Pressemitteilung vom 3. Nov. 1997 [16]

Deeply shocked for the tragic consequences of the fire happened on October 31st, 1997, in the hyperbaric chamber of the Istituto Ortopedico Galeazzi in Milano, Italy, the European Committee for Hyperbaric Medicine wishes first to express its heartfelt condolences to the families of the victims of the fire.

While waiting for the final results of the investigations and for the causes of this tragedy, the Committee wishes to remind that this method of treatment, the efficacy of which does not need further demonstration, is based on the administration of oxygen breathed under pressure, and that it is, as a consequence, exposed to increased risk of fire. This is the reason why, since the introduction of this form of therapy, the prevention of such a risk has been the dominant concern of both the hyperbaric system designer and of the medical personnel using hyperbaric chambers.

The ECHM has always considered as one of its primary missions the prevention of hyperbaric-exposure related risks, and has dedicated significant effort towards the definition and the harmonization of adequate prevention modalities, procedures, and regulations. Particular attention has been dedicated to a close cooperation with chamber designers and with public authorities, to adequate training policies regarding hyperbaric environment safety, to the development of quality standards for the practice of hyperbaric medicine.

This has resulted in the current existence of European widely accepted standards and procedures concerning safety in hyperbaric medicine.

The tragic nature of the accident in Milano must not obscure the fact that a similar tragedy is fortunately and truly exceptional, when the number of hyperbaric treatment sessions performed daily in the world is considered.

This accident must stimulate everyone involved in hyperbaric medicine to carefully re-consider the adequateness of any existent safety standard and procedure with the goal to achieve the best possible optimization.

As for the ECHM, this will be, as it has been until now, a dominant component of its mission.

Lille, 3. November 1997

Professor F. Wattel – President ECHM, Professor A. Marroni – Secretary General ECHM

Medizingeräteverordnung (Deutschland) - Die tragischen Unfälle in Hannover und Mailand führten neben anderen Faktoren zur Entwicklung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards, um erkannten Risiken entgegenzuwirken. Der Druckkammerunfall von Hannover im Jahr 1976 trug wesentlich zur Entstehung der Deutschen Medizingeräteverordnung (MedGV) bei [19]. Die MedGV trat 1985 in Kraft und wurde 2002 abgelöst durch das Medizinproduktegesetz (MPG) [20] als nationale Umsetzung der europäischen MDD [2].

DIN-Normen für Druckkammern (Deutschland) - Das Druckkammer-Unglück in Hannover war auch Auslöser für die Entwicklung einer Deutschen Industrienorm (DIN), die von 1984 bis 2003 in Kraft war: DIN 13256-2 - "Druckkammern für Personen - Teil 2: Begehbare Druckkammern für hyperbare Therapie; Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung" [21].

2002 wurde eine **DIN für Monoplatz-Druckkammern** ergänzt: **DIN 13256-4** „Druckkammern für Personen - Teil 4: Einpersonen-Druckkammern für hyperbare Therapie; Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung" [22].

EU-Norm für Druckkammern - Der Mailänder Druckkammerunfall von 1997 trug 2006 wesentlich zur Entwicklung einer europäischen Norm für Druckkammern bei: **EN 14931:2006** [23]. Diese EN basiert auf unterschiedlichen nationalen Vorschriften der EU-Mitgliedsstaaten, teilweise auch auf der oben genannten deutschen DIN 13256-2 [21].

EU-Norm für Überdruck-Feuerlöschanlagen - Ebenfalls als Folge des Brandunfalls in der Druckkammer in Mailand wurde 2011 eine europäische Norm zur Ergänzung der EN 14931 zu Feuerlöschanlagen geschaffen: **EN 16081:2011** "Hyperbaric chambers - Specific requirements for fire extinguishing systems - Performance, installation and testing" [24].

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (Deutschland, Österreich) - Sowohl die Deutsche MPBetreibV [25] als auch die österreichische MPBV [26] nennen beide ausdrücklich in ihrem Anhang 1 "Druckkammern" als Medizinprodukte, für die

besondere Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden müssen.

Europäische HBO-Personalstandards - 2004 veröffentlichte die EU „Action B14“ im Rahmen der „European Cooperation of Science and Technology“ (COST) „A European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy“ für Mehrplatz-Druckkammern. Diese Standards wurden von der ECHM übernommen [10].

Bis 2022 hat ECHM diese Standards überarbeitet und für den Einsatz von Monoplatz-Druckkammern erweitert. Neben technischen Standards werden auch personelle Mindeststandards festgelegt: 3 Mitarbeiter vor Ort bei Mehrplatz-Druckkammern und 2 Mitarbeiter bei Monoplatz-Druckkammern. Die Standards definieren auch Mindestqualifikationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal vor Ort (A European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy, Revision 2022, in press) [27].

Qualitätsstandards für die Ausbildung von Ärzten, die an Druckkammern arbeiten, werden von der ECHM gemeinsam mit dem „European Diving Technology Committee“ (EDTC) im Jahr 2011 veröffentlicht: „ECHM-EDTC Educational and training standards for physicians in diving and hyperbaric medicine“ [28].

Qualitätsstandards für die Ausbildung von medizinischem Assistenzpersonal an Druckkammern wurden von der ECHM gemeinsam mit der „European Baromedical Association for Nurses, Operators and Technicians“ (EBAss) im Jahr 2008 veröffentlicht: „EBAss/ECHM Resources Manual“ [29].

Die ECHM-Personalstandards für HBO sind hier als Beispiel angeführt, Standards für HBO-Personal mit vergleichbaren Anforderungen wurden auch in anderen Ländern herausgegeben, z.B. in Deutschland: DGUV-Information "Sicheres Arbeiten in therapeutischen Druckkammern" [30].

MDR & Druckkammern

Das Argument, eine Druckkammer für „milde HBO“ sei kein Medizinprodukt sondern ein „Wellnessprodukt“, ist eine Schutzbehauptung. Grundsätzlich besteht **auch bei Druckkammern für die „milde HBO“ ein potenzielles Risiko von Überdruck und erhöhter Sauerstoffkonzentration für**

exponierte Personen, Anwender und Dritte. Daher sind diese Kammern gemäß MDR als **Medizinprodukte der Klasse IIb** anzusehen und entsprechend zu prüfen und zu betreiben.

Pflichten der zuständigen Behörden

Seit Inkrafttreten der MDR im Mai 2021 sollte jedes EU-Mitgliedsland eine zuständige Behörde (competent authority) benannt haben, die für die Einhaltung der Vorschriften der MDR verantwortlich ist, in Deutschland ist das z.B. das „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ (BfArM) [5], in Österreich das „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ (BASG) [6]. Hinsichtlich der MDR befassen sich diese zuständigen Behörden in erster Linie mit Unternehmen, die eine Zulassung ihrer Medizinprodukte anstreben.

Die zuständigen Behörden sind auch zuständig für die Aufdeckung schwerwiegender Vorfälle mit Medizinprodukten - Stichwort „Vigilanz“ (siehe MDR, Kapitel VII, Abschnitt 2), sowie für die „Marktüberwachung“ (siehe MDR, Kapitel VII, Abschnitt 3) [1]. Wenn die zuständige Behörde Grund zur Annahme hat, dass ein Produkt ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen darstellt, muss die Behörde tätig werden.

Wenn EU-Mitgliedstaaten der Ansicht sind, dass eine bestimmte Gruppe von Produkten im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen verboten werden sollte, kann dieses Land alle erforderlichen und gerechtfertigten Maßnahmen ergreifen (siehe MDR, Kapitel VII, Abschnitt 3, §98) [1].

Der Blinde Fleck

- Diverse Hersteller von Druckkammern für die „milde HBO“ haben offenbar nie einen Antrag als Medizinprodukt der Klasse IIb nach MDR gestellt.
- Die für die Einhaltung der MDR zuständigen nationalen Behörden betrachten aber in erster Linie Produkte, für die eine Zulassung als Medizinprodukt beantragt wurde.
- Druckkammern, die vorgeben kein Medizinprodukt zu sein, wurden von den meisten zuständigen nationalen Behörden bisher offenbar nicht als kritische Medizinprodukte anerkannt.

- Und weil es bisher scheinbar „gut gelaufen“ ist, verbreiten sich solche Druckkammern für „milde HBO“ immer mehr...

TO DO

Die potenziellen Risiken, die von Druckkammern für exponierte Personen, Anwender und Dritte ausgehen, sind seit Jahren ausreichend evaluiert. Es ist daher unbestreitbar, dass jede Druckkammer für Personen als Medizinprodukt der Klasse IIb zu betrachten ist und dem entsprechend zu testen und zu bewerten ist. Kann ein Produkt „Druckkammer“ die Sicherheitsanforderungen der MDR nicht erfüllen, darf dieses Produkt in der EU nicht in Verkehr gebracht und nicht verwendet werden.

Es wird die Aufgabe der verschiedenen nationalen „zuständigen Behörden“ (competent authorities) sein, für die Einhaltung der MDR zu sorgen und zu tun, was gemäß MDR zu tun ist. Die in diesem Artikel dargestellten Argumente und Hintergründe, sowie die zitierten Quellen können hierzu eine Hilfestellung sein.

Es wird die Aufgabe der hyperbarmedizinischen Fachgesellschaften und Fachverbände in den verschiedenen EU-Mitgliedsländern sein, die „zuständigen Behörden“ in ihrem Land auf die problematische Situation der „milden HBO“ hinzuweisen und die Behörden mit ihrer Fachkompetenz im Bereich der Hyperbarmedizin zu unterstützen.

.....

Literatur

1. Medical Devices Regulation (MDR) [Langname: Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices], vom 5. April 2017, gültig ab 26. Mai 2021 (link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745&qid=1659852819647>)
2. Medical Devices Directive (MDD) [Langname: Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices] (link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A31993L0042>)
3. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), Deutsches Gesetz zur Implementierung der MDR vom 28. April 2020 (link: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/>)
4. Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021), Österreichisches Gesetz zur Implementierung der MDR vom 28. April 2020 (link: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011580>)
5. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Deutschland (link: https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html)
6. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Österreich (link: <https://www.basg.gv.at/>)
7. Medical Device Coordination Group Document 2021-24 - Guidance on classification of medical devices (MDCG 2021-24) (link: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf)
8. UHMS Position Statement - Conduct of hyperbaric oxygen therapy at sites other than clinical hyperbaric treatment facilities (link: https://www.uhms.org/images/Position-Statements/uhms_in-home_position_statem.pdf)
9. AMA resolution - Oppose Unsafe Use of "Mild Hyperbaric Therapy" D-270.986 (link: https://policysearch.ama-assn.org/policyfinder/detail/D-270.986?uri=%2FAMADoc%2Fdirectives.xml-D-270.986.xml&fbclid=IwAR0RjTvmYgkr2ulJM1EKPQDqFrVzu8pnvfnQI93LFwIDfkgm39eU_wsbUXI)
10. A European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy. European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM) (link: <http://www.echm.org/ECHM-Documents.htm>)
11. Druckluftverordnung §2(2), Deutschland (link: <https://www.gesetze-im-internet.de/druckluft/BJNR019090972.html>)
12. Druckluft- und Taucherarbeiten-Verordnung §4(b), Österreich (link: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10008298>)
13. Lindblom U, Tosterud C. Pulmonary barotrauma with cerebral arterial gas embolism from a depth of 0.75-1.2 meters of fresh water or less: A case report. Diving and Hyperbaric Medicine. 2021 June 30;51(2):224-226 (link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34157741/>)
14. Arzneimittelgesetz, Deutschland (link: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html)
15. Arzneimittelgesetz, Österreich (link: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441>)
16. Pressemitteilung des European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM). CAISSON Jg. 12/ Nr.4 (1997), p. 247 (link: <https://www.oegth.at/wcms/ftp/o/oegth.at/uploads/caisson-1997-12-4.pdf>)
17. van Laak U. Der Druckkammer-Brand von Mailand. CAISSON Jg. 12/Nr.4 (1997), p. 247-249 (link: <https://www.oegth.at/wcms/ftp/o/oegth.at/uploads/caisson-1997-12-4.pdf>)
18. van Laak U. "Es mußte erst Todesfälle geben", Die Druckkammerkatastrophe von Hannover. CAISSON Jg. 7/Nr.4 (1992), p. 148-155 (link: <https://www.oegth.at/wcms/ftp/o/oegth.at/uploads/caisson-1992-7-4.pdf>)
19. Medizingeräteverordnung (MedGV), Deutschland, in Kraft 1985 bis 2002 (Link: <https://de.wikipedia.org/wiki/Medizinger%C3%A4teverordnung>)
20. Medizinproduktegesetz (MPG), Deutschland, in Kraft 2002 bis 2021 (Link: <https://www.buzer.de/gesetz/3284/index.htm>)

21. DIN 13256-2 - Druckkammern für Personen – Teil 2: Begehbare Druckkammern für hyperbare Therapie; Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung, Deutschland, in Kraft 1984 bis 2003 (link: <https://www.beuth.de/de/norm/din-13256-2/1096741>)
22. DIN 13256-4 - Druckkammern für Personen – Teil 4: Einpersonen-Druckkammern für hyperbare Therapie; Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung, Deutschland (link: <https://www.beuth.de/de/norm/din-13256-4/47273966>)
23. EN 14931:2006 - Pressure vessels for human occupancy (PVHO) - Multi-place pressure chamber systems for hyperbaric therapy - Performance, safety requirements and testing (link: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/0b144b70-cf06-42e3-b94d-1b09f17ce2f2/en-14931-2006>)
24. EN 16081:2011 - Hyperbaric chambers - Specific requirements for fire extinguishing systems - Performance, installation and testing (link: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/64b3077f-3c44-4a06-aaa9-b017e92367cc/sist-en-16081-2011>)
25. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBe-treibV), Deutschland (link: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbe-treibv/BJNR176200998.html>)
26. Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV), Österreich (link: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005279>)
27. A European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy, Revision 2022 (in press)
28. ECHM-EDTC Educational & training standards for physicians in diving & hyperbaric medicine 2011 (link: [http://www.echm.org/documents/ECHM-EDTC%20Educational%20and%20Training%20Standards%20\(2011\).pdf](http://www.echm.org/documents/ECHM-EDTC%20Educational%20and%20Training%20Standards%20(2011).pdf))
29. EBAss/ECHM Resources Manual - Education of nurses, operators and technicians in hyperbaric facilities in Europe, 2008 (link: <http://www.echm.org/documents/EBAss-ECHM%20Education%20resources%20manual%20-%20Version%202008.pdf>)
30. DGUV Information 207-001 - Sicheres Arbeiten in therapeutischen Druckkammern. Deutschland (link: <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/268>)

22. Tauchmedizinisches Seminar Mallorca



vom 10. bis 17. September 2022



Ort:	Santa Ponsa, Mallorca
Lehrgangsleitung:	Dr. Karin Hasmler (Diving & Hyperbaric Medicine Consultant GTÜM e.V.)
Nähere Auskünfte:	Gunter Schendel, seminar@tauchfreunde-lahndill.de Tel: +49 172 3838656
Zertifizierung:	wird bei GTÜM und LÄK beantragt
Leistungspaket:	Lehrgangs- und Zertifizierungsgebühr, Tauchen, Flug, Übernachtung/Frühstück, Mittagsverpflegung, Seminargetränke, Flughafentransfer, Inseltransfers (Gesamtkosten: ca. 2.500.-€)
Tauchausbildung:	Im Leistungsangebot ist auf Anfrage auch die taucherische Grundausbildung enthalten, sowie höherwertige Brevets, wie bspw. AOWD oder Rescuediver bzw. Äquivalente. Diese Leistungen können bereits vor der Seminarwoche in Deutschland erbracht werden.

New "Medical Devices Regulation" in the European Union - Effect on Medical Device "Hyperbaric Chamber"



authors

Dr. Wilhelm Welslau •
•
occupational medicine •
specialist, sports medicine •
diving & hyperbaric •
medicine consultant GTÜM •
(Germany) •
level III expert in •
baromedicine ECHM •
member of executive boards •
of GTÜM, ÖGTH and ECHM •
•
welslau@gmx.at •
www.taucherarzt.at •

From MDD to MDR

Most people didn't really notice it because of Corona, and in fact the entry into force of the "Medical Devices Regulation" (MDR) [1] has been postponed by one year from 2020 to 2021 due to the Corona pandemic. But reality is that the "Medical Devices Directive" (MDD) [2] was replaced in the EU on May 26, 2021 by the new MDR. From this date the MDR is directly applicable law in all EU member countries.

This is a big change as the requirements of the old EU "directive" MDD had to be transferred into national law in each EU member country before becoming applicable law. Like all EU "regulations" (in opposition to "directives") the new MDR does not require such a transfer, it already has legal character in every EU member country.

MDR National Regulations

Nevertheless, national regulations are needed that e. g. determine which authority is competent in the specific member country and which penalties and fines are specified, as these are tasks of the different countries that cannot be determined by an EU regulation.

For example, in Germany this is done by the "Medical Products Law Implementation Act" (Medizinproduktegesetz, MPG) [3]. In Austria the implementation of the MDR takes place in the "Medical Devices Act 2021" (Medizinproduktegesetz 2021, MPG 2021) [4]. Every EU member country has put into effect its own national regulation to assign competent national authorities and to specify penalties and fines - but besides these national laws also the MDR has legal character in the whole EU.



authors

Dr. Roswitha Prohaska •
•
general practitioner •
occupational medicine •
diving & hyperbaric •
medicine consultant ÖGTH •
(Austria) •
level III expert in •
baromedicine ECHM •
president of ÖGTH •
•
prohaska@gmx.org •
www.taucherarzt.at •

This text refers not only to EU regulation MDR but also to German and Austrian regulations linked to MDR, and to national MDR "competent authorities" in Germany and Austria (see below). Please note that there should be corresponding national regulations and national MDR competent authorities for every EU member country.

MDR "Competent Authorities"

As a general impression life has not become easier with MDR compared to MDD when "producing" or "importing" or "using" a medical device in the EU. This is reflected also by the corresponding national laws. For Germany, numerous paragraphs of the MPDG relate to the responsibilities and rights of the "Federal Institute for Drugs and Medical Devices" (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) [5] as "competent authority" regarding MDR issues. For Austria, the same applies for the MPG 2021 in relation to the responsibilities and rights of the "Austrian Federal Office for Safety in Health Care" (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG) [6]:

- Taking measures to protect against unacceptable risks posed by medical devices
- Recall and withdrawal of medical devices
- Restricting or prohibiting the provision, operation or use of the medical device
- public information

German MPDG [3] grants these rights to the competent authority (MPDG §45) but requires a risk assessment beforehand (MPDG §38). Tasks of BfArM regarding "vigilance and surveillance" are described in detail (MPDG §71 to §82):

- If after the risk assessment BfArM comes to the conclusion that a medical device poses an unacceptable risk, it requires corrective measures to protect the health and safety of patients, users or other people, or to protect public health (MPDG §74).
- BfArM can prohibit or restrict the placing on the market or the commissioning of a medical device (MPDG §74).
- BfArM can order the withdrawal or recall of a medical device made available on the market and warn the public about the risks of a product or carry it out itself (MPDG §74).

Austrian MPG 2021 [4] grants similar rights to BASG [6] as the competent authority in Austria.

In Section 2 "Vigilance" MDR defines in detail how reporting of serious incidents and safety corrective measures in the field has to take place. MDR calls on the member states to take appropriate measures to enable healthcare professionals to report suspected serious incidents in connection with medical devices to the competent authorities (MDR §87(10)) [1].

MDR Medical Device Classes

As in MDD [2] before, MDR also classifies medical devices into different (risk) classes (MDR §51) [1].

- Class I - non-invasive medical devices
- Class IIa - low risk invasive/active medical devices
- Class IIb - high risk invasive/active medical devices
- Class III - active implantable and other highly invasive medical devices

The classification is not as simple as the list above suggests. Overall, MDR defines 22 different rules that determine the classification of a medical device. The rules for classifying products into the various classes can be found in MDR Appendix VIII "Classification Rules". MDR §103 defines the "Medical Devices Coordination Group", which determines the assignment of products to the various medical device classes.

Examples of how to use the 22 classification rules:

Rule 1 "Devices that either do not come in direct contact with the patient or contact intact skin only". If none of the other 21 classification rules apply to the device, the medical device is assigned to Class I (e. g. stethoscope, urinary bag, spectacle lens, mechanical wheelchair).

Rule 12 "Active devices intended to administer and/ or remove medicinal products, body liquids or other substances to or from the bodies". All active devices intended to administer and/or remove drugs, body fluids or other substances from the body are in class IIa (e.g. jet in-

jectors for vaccination, suction pumps), unless this practice represents a potential hazard taking into account the nature of the substances concerned, the body part concerned and the manner of application; in this case they are assigned to class IIb (e.g. infusion pumps, ventilators, dialysis equipment, **oxygen concentrators for the direct supply of oxygen-enriched air to patients, hyperbaric chambers**).

A general overview of the application of the 22 rules with examples can be found in document 2021-24 of the Medical Devices Coordination Group "Guidance on classification of medical devices" (MDCG 2021-24) [7].

MDR Scope of Application

German MPDG [3] carries out an important expansion of the scope of application for medical devices in §2 "Application of the law": ***"This law also applies to the use, operation and maintenance of products that have not been placed on the market as medical devices, but are used with the purpose of a medical device"*** (MPDG §2(2)).

Penal Provisions

In German MPDG Chapter 9 "Penal and fine provisions" are mentioned (MPDG §92-95). For example, a person will be **imprisoned for up to three years or fined**, who places a **class IIb** product on the market, puts it into operation or provides it with a CE mark **without passing a conformity assessment procedure** stating that the product meets the requirements of MDR (MPDG §92(4)2.) [3]. German MPDG is an example also in this respect as the same criminal act may be punished differently in other EU countries.

Chambers for "Mild HBOT"

Since a few years, manufacturers and importers/sales companies are increasingly offering "inexpensive" hyperbaric chambers in which oxygen-enriched breathing gas can be administered. Also, professional users are advertising treatments with "mild

HBOT" in these hyperbaric chambers on their websites. Regarding the effects of hyperbaric oxygen these websites often refer to information published about classic clinical HBOT. In some case you can/ could even find direct links to websites of clinical HBO therapy centers, which makes it very difficult for laypersons to see any difference between classic clinical HBOT and "mild HBOT".

Chamber "Hardware"

If you are familiar with the usual hyperbaric chambers for HBO therapy, you will notice when looking at websites for "mild HBOT" that the hyperbaric chambers advertised here are often made of flexible plastic material and are often only intended for a person sitting or lying down. Small electric compressors are used to build up pressure up to, for example, 0.3 bar or 0.5 bar overpressure (corresponding to a water depth of approx. 3 to 5 m). Oxygen concentrators are often offered in conjunction with free-flow breathing masks for breathing oxygen-enriched breathing gases. The hyperbaric chambers usually do not have a lock or antechamber.

Chambers for "Wellness"

The range of indications for oxygen applications under elevated pressure advertised on various websites for "mild HBOT" is wide. Indication lists partly overlap with recognized medical indications for classical HBO therapy, but also name a significant number of additional "indications" not found on any list for classical HBO therapy. Advertising statements of the manufacturers and sales companies mostly aim at doctors in private practice, other medical service providers or end customers for installation at home. Advertising statements of professional service providers want to reach only end customers for "mild HBOT".

Examples – Readers are asked for understanding that for reasons of publication law no example photos of such hyperbaric chambers for "mild HBOT" are shown here. Please simply enter terms like "mild HBOT" into an internet search engine and look for "images" to get an insight into the types of hyperbaric chambers we are discussing here.

Chambers as “Medical Device”

Questions about a medical approval of hyperbaric chambers for “mild HBOT” are often answered that this type of hyperbaric chamber is designed as “wellness device” not as “medical device”. Overall, one can get the impression that on the one hand positive effects of HBOT as a medical therapy are used for advertising statements while on the other hand the term “HBO Therapy” for the advertised hyperbaric chamber is avoided in order not to be suspected to need medical quality and testing standards for e. g. Medical Devices Regulation (MDR) [1] which applies for the entire EU.

Chamber Indications & Treatment Schedules

Medical societies and specialists in the field of hyperbaric medicine from different countries all over the world have published statements with clear positions against the performance of hyperbaric therapies in chambers for “mild HBOT”, especially when treatments are performed at home or with insufficient quality standards regarding technique (design, technical supervision) and personnel (staff during treatments, qualification of staff). As examples, you can read here a position statement of the Undersea & Hyperbaric Medical Society (UHMS):

UHMS Position Statement - Conduct of hyperbaric oxygen therapy at sites other than clinical hyperbaric treatment facilities [8]

In the interest of optimizing patient safety and upholding best clinical practices, the UHMS supports the conduct of hyperbaric oxygen (HBO2) treatment only at those facilities that meet the operational and supervisory criteria set forth in the UHMS Position Statements on "Standards for Clinical Hyperbaric Treatment Facilities" and "Clinician Attendance." In HBO2 treatment settings other than these, it is unlikely that compliance with mandatory federal, state and local codes governing the design, construction, installation and operation of hyperbaric chambers can be maintained. Thus, patients, attendants and treatment bystanders compromise their personal safety in such poorly regulated settings. Further,

without the consistent on-site availability of appropriately trained and credentialed hyperbaric medical personnel, reasonable compliance with evidenced-based HBO2 treatment regimens, adequate monitors of treatment complication and timely assessments of patient response to prescribed HBO2 therapy cannot be assured. Accordingly, the UHMS does not endorse the conduct of "in-home" hyperbaric oxygen therapy at any time. Similarly, except in the case of clinical or operational emergencies, the UHMS does not endorse the delivery of HBO2 therapy by hyperbaric treatment facilities that do not conform to the criteria established in the above referenced position statements.

and a resolution of the American Medical Association (AMA) regarding mild hyperbaric facilities:

AMA Resolution - Oppose Unsafe Use of “Mild Hyperbaric Therapy” D-270.986 [9]

Our AMA:

(1) opposes the operation of “mild hyperbaric facilities” unless and until effective treatments can be delivered safely in facilities with appropriately trained staff including physician supervision and prescription and only when the intervention has scientific support or rationale; and

(2) will work with the U.S. Food and Drug Administration and other regulatory bodies to close facilities offering “mild hyperbaric therapy” until and unless they adopt and adhere to all established safety regulations, adhere to the established principles of the practice of hyperbaric oxygen under the prescription and oversight of a licensed and trained physician, and ensure that staff are appropriately trained and adherent to applicable safety regulations.

In some statements at least part of the argumentation aims at questions whether it really is HBOT what is done in these chambers for “mild HBOT”. For sure this is a perfect topic for an academic discussion while allowing providers of “mild HBOT” to es-

cape the grounds of medicine (...we are doing only wellness...). But there is one point in many arguments regarding "mild HBOT" that leaves nearly no room for interpretation and escape: **safety**.

Chamber Safety

The key issue for national authorities in EU that are named to be responsible for the national compliance with MDR is safety: **safety of patients, safety of caregivers, and safety of uninvolved third parties**. These three issues are main goals of the old MDD as well as of MDR (see paragraphs above). The objection that "mild HBOT" is not a medical therapy but a wellness application and that hyperbaric chambers for "mild HBOT" therefore do not require approval as a medical device with fulfillment of certain safety standards must be denied when looking at some basic definitions:

Definition „HBO“ - It doesn't matter whether one speaks of "hyperbaric oxygenation", "hyperbaric oxygen therapy", "mild hyperbaric oxygen therapy" or "soft HBOT": in principle it is all about breathing oxygen or oxygen-enriched breathing gas under an increased ambient pressure with a person in a pressurized room or chamber (reference: "A European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy", ECHM) [10]. Similar definitions may be found in other acknowledged publications.

Definition of "increased ambient pressure" - German and Austrian regulations on occupational health and safety set an overpressure of 0.1 bar as lower limit for "increased ambient pressure" (references: German "Compressed Air Ordinance" [11], Austrian "Compressed air and diving work ordinance" [12]). Similar definitions may be found in corresponding national regulations in each EU member country.

Risk of increased ambient pressures
- A potential hazard already exists at an overpressure of 0.075 to 0.12 bar:

During underwater vehicle escape training with compressed air, a fit 26-year-old soldier suffered pulmonary barotrauma with cerebral arterial gas embolism after surfacing from a depth of 0.75-1.2 metres of freshwater or less. She presented with an altered level of consciousness. Rapid

neurological examination noted slurred speech, a sensory deficit and right hemiparesis. Eleven hours after the accident, hyperbaric oxygen treatment was initiated using US Navy Treatment Table 6. The soldier almost completely recovered after repeated hyperbaric oxygen treatment. Given the very shallow depth this is an unusual case with only two similar case reports published previously.

(Reference: Lindblom U, Tosterud C. Pulmonary Barotrauma with cerebral arterial gas embolism from a depth of 0.75-1.2 meters of fresh water or less, DHM 2021 [13]).

Definition of "oxygen for administration to humans" - Oxygen intended for administration to humans is subject to special requirements as "medical oxygen". This applies, for example, to oxygen in gas tanks, to liquid oxygen (LOX) but also to oxygen enrichment of respiratory gas by so-called "oxygen concentrators" (references: "Medicinal Products Act" (Arzneimittelgesetz, Germany) [14] and "Medicinal Products Act" (Arzneimittelgesetz, Austria) [15]. Similar definitions may be found in corresponding national regulations in each EU member country.

Oxygen concentrators: if concentrators increase the oxygen content in order to be breathed directly by humans, they are subject to the MDR and are defined as **class IIb medical devices** for EU member countries (reference: Medical Device Coordination Group Document 2021-24 - Guidance on classification of medical devices, p. 46 [7]).

Chamber Accidents and Consequences

According to MDR hyperbaric chambers are classified as class IIb medical devices [1,7]. This classification is based on the potential risks posed by human exposure to these hyperbaric chambers. The increased pressure and the breathing of oxygen in higher concentrations can endanger patients, users and bystanders - for example due to a fire in a hyperbaric chamber.

Tragic accidents - In the past there have already been explosions in hyperbaric chambers with fatalities e. g. by fire in oxygen-filled mono-place chambers, but there have also been fires in multi-place hyperbaric chambers with fatalities e. g. in Milano,

Italy in 1997 with 11 casualties [16,17] and deaths from decompression illnesses in hyperbaric chambers e. g. in Hanover, Germany in 1976 with five casualties [18].

European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM) - Press release of 3. Nov. 1997 [16]

Deeply shocked for the tragic consequences of the fire happened on October 31st, 1997, in the hyperbaric chamber of the Istituto Ortopedico Galeazzi in Milano, Italy, the European Committee for Hyperbaric Medicine wishes first to express its heartfelt condolences to the families of the victims of the fire.

While waiting for the final results of the investigations and for the causes of this tragedy, the Committee wishes to remind that this method of treatment, the efficacy of which does not need further demonstration, is based on the administration of oxygen breathed under pressure, and that it is, as a consequence, exposed to increased risk of fire. This is the reason why, since the introduction of this form of therapy, the prevention of such a risk has been the dominant concern of both the hyperbaric system designer and of the medical personnel using hyperbaric chambers.

The ECHM has always considered as one of its primary missions the prevention of hyperbaric-exposure related risks, and has dedicated significant effort towards the definition and the harmonization of adequate prevention modalities, procedures, and regulations. Particular attention has been dedicated to a close cooperation with chamber designers and with public authorities, to adequate training policies regarding hyperbaric environment safety, to the development of quality standards for the practice of hyperbaric medicine.

This has resulted in the current existence of European widely accepted standards and procedures concerning safety in hyperbaric medicine.

The tragic nature of the accident in Milano must not obscure the fact that a similar tra-

gedy is fortunately and truly exceptional, when the number of hyperbaric treatment sessions performed daily in the world is considered.

This accident must stimulate everyone involved in hyperbaric medicine to carefully re-consider the adequateness of any existent safety standard and procedure with the goal to achieve the best possible optimization.

As for the ECHM, this will be, as it has been until now, a dominant component of its mission.

Lille, 3. November 1997

Professor F. Wattel – President ECHM, Professor A. Marroni – Secretary General ECHM

Medical Devices Ordinance (Germany) - The tragic accidents in Hanover and Milan both led, besides other contributions, to the development of quality and safety standards in order to counteract identified risks. The Hanover hyperbaric chamber accident of 1976 made a significant contribution to the development of the German "Medical Devices Ordinance" (Medizingeräteverordnung, MedGV) [19]. MedGV came into force in 1985 and was replaced in 2002 by the "Medical Devices Act" (Medizinproduktegesetz, MPG) [20] as National implementation of European MDD [2].

DIN standards for hyperbaric chambers (Germany) - The hyperbaric chamber accident in Hanover was also a trigger for the development of a "German industry standard" (Deutsche Industrienorm, DIN), which was in force from 1984 to 2003: DIN 13256-2 "Hyperbaric chambers for human occupancy: **walk-in hyperbaric chambers** for hyperbaric therapy; Safety requirements and testing" (Druckkammern für Personen; Begehbare Druckkammern für hyperbare Therapie; Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung) [21].

In 2002 a **DIN for mono-place chambers** was added: **DIN 13256-4** "Pressure vessels for human occupancy – Part 4: One human pressure vessels for hyperbaric therapy; Safety requirements and testing" (Druckkammern für Personen; Einpersonen-Druckkammern für hyperbare Therapie; Sicherheits-

technische Anforderungen und Prüfung) [22].

EU standard for hyperbaric chambers - The Milan hyperbaric chamber accident of 1997 significantly contributed in 2006 to the development of a European standard for hyperbaric chambers:

EN 14931:2006 [25]. This EN is based on different national regulations of EU member countries and partly on the above-mentioned German DIN 13256-2 [23].

EU standard for hyperbaric fire extinguishing systems - Also as a result of the fire accident in the hyperbaric chamber in Milano, in 2011 a European standard was created to supplement EN 14931 on fire extinguishing systems: EN 16081:2011 "Hyperbaric chambers - Specific requirements for fire extinguishing systems - Performance, installation and testing" [24].

Medical Device Operator Ordinance (Germany, Austria) - German MPBetreibV [25] and Austrian MPBV [26] both in explicitly name in Appendix 1 "hyperbaric chambers" as medical products for which **special safety precautions** must be taken.

European HBOT personnel standards - In 2004 the EU "Action B14" within the framework of "European Cooperation of Science and Technology" (COST) published "A European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy" for multi-place hyperbaric chambers. These standards were adopted by ECHM [10].

In 2022 ECHM revised these standards and extended them for use of mono-place chambers. Besides technical standards also minimum personnel standards are specified: 3 staff on site for multi-place hyperbaric chambers and 2 staff for mono-place hyperbaric chambers. The standards also define minimum qualifications for physicians and medical assistants on site (A European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy, Revision 2022, in press) [27].

Quality standards for the education of physicians working at hyperbaric chambers are published by ECHM in a common version together with the "European Diving Technology Committee" (EDTC) in 2011: "ECHM-EDTC Educational and training standards for physicians in diving and hyperbaric medicine" [28].

Quality standards for the education of medical assistance personnel working at hyperbaric

chambers are published by ECHM in a common version together with the "European Baromedical Association for Nurses, Operators and Technicians" (EBAss) in 2008: "EBAss/ECHM Resources Manual" [29].

ECHM personnel standards for HBOT are an example, standards for HBOT staff issued with similar requirements have been issued in other countries as well, e.g. in Germany: DGUV-Information "Working safely in therapeutic hyperbaric chambers" [Sicheres Arbeiten in therapeutischen Druckkammern] [30].

MDR & Hyperbaric Chambers

The argument that a hyperbaric chamber for "mild HBOT" is not a medical device but a "wellness device" is a protective claim. In principle, **hyperbaric chambers for "mild HBOT" also pose a potential risk of overpressure and increased oxygen concentration for exposed persons, users and third parties**. Therefore, these chambers have to be considered as class IIb medical devices according to MDR and must be tested and operated accordingly.

Competent Authorities' Duties

Since MDR came into force in May 2021 every EU member country should have assigned a competent authority responsible for compliance with the regulations of MDR, e. g. the "Federal Institute for Drugs and Medical Devices" (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) in Germany [5] and the „Federal Office for Safety in Health Care" (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG) [6] in Austria. Primarily these competent authorities deal with companies that are seeking for approval of their medical devices.

Competent authorities are also responsible for detecting serious incidents involving medical devices - keyword "vigilance" (see MDR, Chapter VII, Section 2), as well as for "market surveillance" (see MDR, Chapter VII, Section 3) [1]. If the competent authority has reason to believe that a product poses an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other people, the authority must take action.

EU member countries who consider that a specific group of products should be banned with a view to protecting the health and safety of patients, users or other

persons, this country can take any necessary and justified measures (see MDR, Chapter VII, Section 3, §98) [1].

The Blind Spot

- Various manufacturers of hyperbaric chambers for "mild HBOT" have never applied for application as class IIb medical device according to MDR.
- The national competent authorities for compliance with MDR primarily consider products that have been applied for as medical devices.
- Hyperbaric chambers that pretend not to be a medical product have apparently not yet been recognized as a critical medical product by most national competent authorities.
- And because it has apparently "gone well" so far, such hyperbaric chambers for "mild HBOT" are spreading more and more...

TO DO

The potential risks posed by hyperbaric chambers for exposed persons, users and third parties have been adequately evaluated for years. It is therefore undeniable that any hyperbaric chamber for humans should be considered a class IIb medical device and tested and evaluated accordingly. If a product cannot meet the safety requirements of MDR, this product may not be placed on the market or used in the EU.

It will be primarily the task of the different national "competent authorities" to ensure compliance with MDR and to do what has to be done according to MDR. The arguments and backgrounds given in this article, as well as the official sources cited, can be of help in this regard.

It will be the task of the national hyperbaric medical societies and professional associations in the various EU member states to inform the "competent authorities" in their country of the problematic situation of "mild HBOT" and to support the authorities with their expertise in the field of hyperbaric medicine.

.....

Literature

1. Medical Devices Regulation (MDR) [long name: Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices], from April 5, 2017, valid from May 26, 2021 (link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745&qid=1659852819647>)
2. Medical Devices Directive (MDD) [long name: Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices] (link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A31993L0042>)
3. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG, Germany) [Medical Devices Law Implementation Act], German law for the implementation of EU regulations regarding medical devices of April 28, 2020 (link: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/>)
4. Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021), Austria [Medical Devices Act 2021] Austrian law for the implementation of EU regulations regarding medical devices of April 28, 2020 (link: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011580>)
5. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) [Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Germany] (link: https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html)
6. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) [Austrian Federal Office for Safety in Health Care] (link: <https://www.basg.gv.at/>)
7. Medical Device Coordination Group Document 2021-24 - Guidance on classification of medical devices (MDCG 2021-24) (link: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf)
8. UHMS Position Statement - Conduct of hyperbaric oxygen therapy at sites other than clinical hyperbaric treatment facilities (link: https://www.uhms.org/images/Position-Statements/uhms_in-home_position_statem.pdf)
9. AMA resolution - Oppose Unsafe Use of "Mild Hyperbaric Therapy" D-270.986 (link: https://policysearch.ama-assn.org/policyfinder/detail/D-270.986?uri=%2FAMA-Doc%2Fdirectives.xml-D-270.986.xml&fbclid=IwAR0RjTvmYgkr2ulJM1EKPQDqFrVzu8pnvfn-QI93LFWlDfkgm39eU_wsbUXI)
10. A European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy. European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM) (link: <http://www.echm.org/ECHM-Documents.htm>)
11. Druckluftverordnung §2(2) [Compressed Air Ordinance, Germany] (link: <https://www.gesetze-im-internet.de/drucklv/BJNR019090972.html>)
12. Druckluft- und Taucherarbeiten-Verordnung §4(b) [Compressed Air and Diving Work Ordinance, Austria] (link: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10008298>)
13. Lindblom U, Tosterud C. Pulmonary barotrauma with cerebral arterial gas embolism from a depth of 0.75-1.2 meters of fresh water or less: A case report. Diving and Hyperbaric Medicine. 2021 June 30;51(2):224-226 (link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34157741/>)
14. Arzneimittelgesetz [Medicinal Products Act, Germany] (link: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html)
15. Arzneimittelgesetz [Medicinal Products Act, Austria] (link: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441>)
16. Press release European Committee for Hyperbaric Medicine (ECHM). CAISSON Jg. 12/Nr.4 (1997), p. 247 (link: <https://www.oegth.at/wcms/ftp/o/oegth.at/uploads/caisson-1997-12-4.pdf>)
17. Van Laak U. Der Druckkammer-Brand von Mailand [The hyperbaric chamber fire from Milano]. CAISSON Jg. 12/Nr.4 (1997), p. 247-249 (link: <https://www.oegth.at/wcms/ftp/o/oegth.at/uploads/caisson-1997-12-4.pdf>)
18. Van Laak U. "Es mußte erst Todesfälle geben", Die Druckkammerkatastrophe von Hannover ["There had to be deaths first", The hyperbaric chamber catastrophe from Hanover]. CAISSON Jg. 7/Nr.4 (1992), p. 148-155 (link: <https://www.oegth.at/wcms/ftp/o/oegth.at/uploads/caisson-1992-7-4.pdf>)
19. Medizingeräteverordnung (MedGV) [Medical Devices Ordinance, Germany, in force 1985 to 2002] (Link: <https://de.wikipedia.org/wiki/Medizinger%C3%A4teverordnung>)
20. Medizinproduktegesetz (MPG) [Medical Devices Act, Germany, in force 2002 to 2021] (Link: <https://www.buzer.de/gesetz/3284/index.htm>)
21. DIN 13256-2 - Druckkammern für Personen - Teil 2: Begehbare Druckkammern für hyperbare Therapie; Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung [Hyperbaric chambers for human occupancy - Part 2: Walk-in hyperbaric chambers for hyperbaric therapy; Safety requirements and testing, Germany, in force 1984 to 2003] (link: <https://www.beuth.de/de/norm/din-13256-2/1096741>)

-
22. DIN 13256-4 - Druckkammern für Personen
- Teil 4: Einpersonen-Druckkammern für hyperbare Therapie; Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung [Hyperbaric chambers for human occupancy - Part 4: One-person hyperbaric chambers for hyperbaric therapy; Safety requirements and testing, Germany] (link: <https://www.beuth.de/de/norm/din-13256-4/47273966>)
 23. EN 14931:2006 - Pressure vessels for human occupancy (PVHO) - Multi-place pressure chamber systems for hyperbaric therapy - Performance, safety requirements and testing (link: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/0b144b70-cf06-42e3-b94d-1b09f17ce2f2/en-14931-2006>)
 24. EN 16081:2011 - Hyperbaric chambers - Specific requirements for fire extinguishing systems - Performance, installation and testing (link: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/64b3077f-3c44-4a06-aaa9-b017e92367cc/sist-en-16081-2011>)
 25. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBe-treibV) [Medical Devices Operator Ordinance, Germany] (link: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbe-treibv/BJNR176200998.html>)
 26. Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV) [Medical Devices Operator Ordinance, Austria] (link: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005279>)
 27. ECHM. A European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy, Revision 2022 (in press)
 28. ECHM-EDTC Educational and training standards for physicians in diving and hyperbaric medicine 2011 (link: [http://www.echm.org/documents/ECHM-EDTC%20Educational%20and%20Training%20Standards%20\(2011\).pdf](http://www.echm.org/documents/ECHM-EDTC%20Educational%20and%20Training%20Standards%20(2011).pdf))
 29. EBAss/ECHM Resources Manual - Education of nurses, operators and technicians in hyperbaric facilities in Europe, 2008 (link: <http://www.echm.org/documents/EBAss-ECHM%20Education%20resources%20manual%20-%20Version%202008.pdf>)
 30. DGVU Information 207-001 - Sicheres Arbeiten in therapeutischen Druckkammern [Working safely in therapeutic hyperbaric chambers, Germany] (link: <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/268>)