

Neue Norm für Covid-Beatmungsgeräte

Mit dem Ausbruch der Pandemie stieg der Bedarf an Covid-Beatmungsgeräten. Diesbezüglich spielt das Thema Patientensicherheit, aber auch Normen, eine wichtige Rolle.

Redaktion - 03. März 2021



© Depositphotos, Patrik Slezak

Wer vom Virus hart getroffen und hospitalisiert werden muss, wird nicht selten auch an ein Beatmungsgerät angeschlossen. Vor dem Hintergrund der Patientensicherheit hat sich das «Technische Komitee 121 / Subkomitee 3 für Beatmungsgeräte» der ISO an die Ausarbeitung einer Norm zur Herstellung neuer, zuverlässiger und qualitativ hochwertiger medizinischer Beatmungsgeräte gemacht, wie die Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) schreibt.

Noch in diesem Jahr verfügbar

Die Norm «ISO/DIS 80601-2-90 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss» ist in Arbeit und soll laut SNV noch in diesem Jahr bereitgestellt werden. Die ISO hat mit zwei Experten – Mitglieder des ISO-Subkomitees ISO/TC 121/SC 3 für Beatmungsgeräte – darüber gesprochen, welche Rolle die obgenannte und andere verwandte Normen in der aktuellen Krise spielen und was sie bewirken können.

«Es werden nicht nur mehr Beatmungsgeräte verschiedener Art benötigt, sondern es müssen auch mehr medizinische Fachkräfte darin geschult werden, wie man sie richtig einsetzt», sagt Experte Bob Kopotic, Critical Care Manager im Bereich Clinical and Medical Affairs bei Edwards Lifesciences, im [Interview](#), das auf der SNV-Website publiziert ist. Internationale Normen wie jene der ISO würden die Hersteller unterstützen, solche Geräte schneller und in hoher Qualität sowie mit hoher Leistungsfähigkeit zu produzieren. Denn wichtig sei, dass sie auch den notwendigen Vorschriften entsprächen. Normen würden aber auch dazu beitragen, die Geräte korrekt und zweckbestimmt einzusetzen, so Kopotic weiter.

Auch Sandy Weininger, Senior Regulatory Engineer im Center for Devices and Radiological Health bei der US Food and Drug Administration (FDA) und Mitglied des ISO-Subkomitees, betont im Interview: «Wenn diese relevanten Normen für Beatmungsgeräte frei verfügbar sind, können Hersteller sie nutzen, um ihre Geräte sicherer zu konstruieren. Ausserdem erhalten sie dadurch aktuelle und standardisierte technische Daten und Informationen, die allgemein verständlich und akzeptiert sind, sowie Testmethoden zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit.»

Normen für Beatmungsgeräte

Wer schwer an Covid-19 erkrankt, braucht je nach Krankheitsverlauf eine künstliche Beatmung. Die SNV bietet eine Auswahl an gültigen SN-Normen für Beatmungsgeräte an ([vgl. hier](#)).

Quelle: SNV / rs