

DIN EN 13718-1



ICS 11.040.01; 11.160

Ersatz für
DIN EN 13718-1:2002-11

**Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung –
Luftfahrzeuge zum Patiententransport –
Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen
zum Patiententransport verwendet werden;
Deutsche Fassung EN 13718-1:2008**

Medical vehicles and their equipment –

Air ambulances –

Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances;

German version EN 13718-1:2008

Véhicules sanitaire et leur équipement –

Ambulances aérienne –

Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes;

Version allemande EN 13718-1:2008

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 13718-1:2008) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssystem“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung deutscher Experten aus dem Arbeitsausschuss NA 053-01-03 AA „Luftfahrzeuge zum Patiententransport“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm legt die Mindestanforderungen an Schnittstellen und an die Kompatibilität für Medizinprodukte fest, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden. Anforderungen an Medizinprodukte, die in Situationen angewendet werden, deren Umgebungsbedingungen sich von den normalen Bedingungen in Gebäuden unterscheiden, die im Gesundheitswesen vorwiegend bestehen, werden festgelegt. Die spezifischen Anforderungen betreffen die Bedingungen, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport vorwiegen. Die festgelegten Anforderungen wurden sorgfältig ausgewählt, damit der Betrieb zwischen unterschiedlichen Transportmitteln und die kontinuierliche Patientenbetreuung sichergestellt werden.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 7637-1 siehe DIN ISO 7637-1
ISO 7637-2 siehe DIN ISO 7637-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13718-1:2002-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Begriffe für die verschiedenen Kategorien von Luftfahrzeugen zum Patiententransport aufgenommen;
- b) Begriffe zur Flugbesatzung und medizinischen Besatzung ergänzt;
- c) Inhalt auf Festlegungen für Luftfahrzeuge zum Patiententransport begrenzt;
- d) Inhalt umfasst nicht mehr die Festlegungen für Patiententransportmittel auf dem Wasser und in schwierigem Gelände;
- e) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 13230-1: 1980-10, 1988-03, 1996-04
DIN 13230-2: 1982-10, 1989-05, 1997-01
DIN 13230-3: 1996-04
DIN 13230-4: 1997-01
DIN 13230-5: 1998-01
DIN 13234-1: 1987-12
DIN 13234-2: 1987-12
DIN EN 13718-1: 2002-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 7637-1, *Straßenfahrzeuge — Elektrische Störungen durch Leitung und Kopplung — Teil 1: Definitionen und Allgemeines (ISO/CD 7637-1:2000)*

DIN ISO 7637-2, *Straßenfahrzeuge — Elektrische Störungen durch Leitung und Kopplung — Teil 2: Fahrzeuge mit 12 V oder 24 V- Bordnetzspannung; Übertragung von impulsförmigen elektrischen Störgrößen nur auf Versorgungsleitungen (ISO/DIS 7637-2:2001)*

Deutsche Fassung

Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung —
Luftfahrzeuge zum Patiententransport —
Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in
Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden

Medical vehicles and their equipment —
Air ambulances —
Part 1: Requirements for medical devices used in
air ambulances

Véhicules sanitaire et leur équipement —
Ambulances aérienne —
Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés
dans les ambulances aérienne

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. Juli 2008 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen an medizinische Produkte für Luftfahrzeuge zum Patiententransport	8
4.1 Patienten- und Personensicherheit	8
4.2 Anwenderschnittstelle	8
4.3 Umgebungsbedingungen und Leistungsfähigkeit medizinischer Produkte	8
4.3.1 Betriebstemperatur.....	8
4.3.2 Feuchtigkeit.....	9
4.3.3 Atmosphärendruck.....	9
4.4 Elektrisch betriebene medizinische Geräte	9
4.4.1 Allgemeines.....	9
4.4.2 Medizinische Geräte mit einer Stromversorgung von 12 V Gleichstrom.....	9
4.4.3 Medizinische Geräte mit einer Stromversorgung von 24 V Gleichstrom.....	10
4.4.4 Bordenergiequelle	10
4.4.5 Gleichstrom-Wechselstrom-Konverter.....	10
4.4.6 Elektromagnetische Störungen durch medizinische Geräte	10
4.5 Versorgung mit Gasen	10
4.5.1 Allgemeines.....	10
4.5.2 Gasaustritt	10
4.5.3 Druckregler und Durchflussmessgeräte	10
4.5.4 Pneumatische Versorgung	11
4.5.5 Flaschenventile	11
4.5.6 Niederdruck-Schlauchsysteme	11
4.6 Mechanische Festigkeit	11
4.6.1 Allgemeines	11
4.6.2 Schwing- und Stoßfestigkeit	11
4.6.3 Freier Fall	11
4.7 Befestigung medizinischer Geräte in Luftfahrzeugen zum Patiententransport.....	11
4.8 Widerstandsfähigkeit gegen Feuer	12
4.9 Informationen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen	12
5 Prüfverfahren	12
5.1 Allgemeines.....	12
5.2 Umgebungsbedingungen	12
5.3 Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Markierungen und Farbkennzeichnungen	12
5.4 Freier Fall	12
Anhang A (informativ) Vergleich zwischen wesentlichen Anforderungen aus Normen anderer Reihen	13
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	16
Literaturhinweise	17

Vorwort

Dieses Dokument (EN 13718-1:2008) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2009 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 13718-1:2002.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinie(n) siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

EN 13718 *Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung — Luftfahrzeuge zum Patiententransport* besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden*
- *Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport*

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Diese Europäische Norm legt die Mindestanforderungen an Schnittstellen und an die Kompatibilität für Medizinprodukte fest, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden. Die Erarbeitung der Norm entsprach einem Mandat der EU-Kommission, das sich aus der Richtlinie über Medizinprodukte ableitet (siehe Literaturhinweise und Anhang ZA).

Diese Europäische Norm stellt eine Ergänzung zu mehreren anderen Europäischen Normen dar und legt Anforderungen an Medizinprodukte fest, die in Situationen angewendet werden, deren Umgebungsbedingungen sich von den normalen Bedingungen in Gebäuden unterscheiden, die im Gesundheitswesen vorwiegend bestehen. Mehrere spezifische Anforderungen betreffen die Bedingungen, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport vorliegen. Die festgelegten Anforderungen wurden sorgfältig ausgewählt, damit der Betrieb zwischen unterschiedlichen Transportmitteln und die kontinuierliche Patientenbetreuung sichergestellt werden.

Die medizinischen Produkte werden bei der Versorgung in Luftfahrzeugen zum Patiententransport angewendet. Luftfahrzeuge zum Patiententransport sind mit Medizinprodukten, medizinischen Gerätschaften und mit Luftrettungs-Einheiten zur Verwendung durch medizinisches Personal ausgestattet.

Medizinprodukte müssen den maßgeblichen grundlegenden Anforderungen entsprechen. Die grundlegenden Anforderungen sind in Anhang I zur Richtlinie über Medizinprodukte aufgeführt. In Anhang ZA sind im Zusammenhang mit dieser Norm stehende, grundlegende Anforderungen angegeben, die in bestimmten Abschnitten dieser Europäischen Norm behandelt werden.

Die Umgebungsbedingungen für medizinische Produkte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden, unterscheiden sich von denen, die in einer üblichen Krankenhausumgebung erwartet werden. Das betrifft besonders Umgebungsbedingungen wie Temperatur und Feuchtigkeit, Schwingungen und Stöße durch die Bewegung der Luftfahrzeuge zum Patiententransport, den Wechsel des Luftdrucks und elektromagnetische Störwirkungen zwischen dem Luftfahrzeug zum Patiententransport und dem medizinischen Gerät.