

DIN EN 13976-2

ICS 11.040.10; 11.160

Ersatz für
DIN EN 13976-2:2004-03 und
DIN EN 13976-2
Berichtigung 1:2006-11

**Rettungssysteme –
Inkubatortransport –
Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme;
Deutsche Fassung EN 13976-2:2011**

Rescue systems –
Transportation of incubators –
Part 2: System requirements;
German version EN 13976-2:2011

Systèmes de sauvetage –
Transport d'incubateurs –
Partie 2: Exigences relatives au système;
Version allemande EN 13976-2:2011

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 13976-2:2011) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird. Die Erarbeitung erfolgte innerhalb der CEN/TC 239/Working Group 4 „Transport von Inkubatoren“.

Das zuständige deutsche Gremium ist NA 053-01-02 AA „Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung“ im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (siehe Anhang ZA).

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13976-2:2004-03 und DIN EN 13976-2 Berichtigung 1:2006-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Streichung des normativen Anhangs A (In Verbindung mit Transportinkubatoren verwendete medizinische Geräte und Materialien);
- b) Änderung des informativen Anhangs B in Anhang A (Ergonomie): Gekürzt auf folgende zwei Unterpunkte: A.1 Raumprobleme und A.2 Beladung;
- c) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EU-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der EU-Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und EU-Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten;
- d) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 13072: 1997-01

DIN EN 13976-2: 2004-03

DIN EN 13976-2 Berichtigung 1: 2006-11

Deutsche Fassung

Rettungssysteme —
Inkubatortransport —
Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme

Rescue systems —
Transportation of incubators —
Part 2: System requirements

Systèmes de sauvetage —
Transport d'incubateurs —
Partie 2: Exigences relatives au système

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. April 2011 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-CENELEC 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, Kroatien, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
4.1 Zusammenstellung des Systems	6
4.2 Inkubatorlagerung/Lärm/Patientenkomfort (Stoßdämpfung).....	6
4.3 Temperaturbedingungen	6
4.4 Eindringen von Flüssigkeiten.....	6
4.5 Vibrationen	6
4.6 Mechanische Festigkeit	7
4.7 EMV	7
4.8 Gewicht	7
4.9 Elektrizität.....	7
4.10 Fixierung von Bauteilen	7
4.11 Änderung	8
Anhang A (informativ) Ergonomie	9
A.1 Raumprobleme.....	9
A.2 Beladung.....	9
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte	10
Literaturhinweise	11

Vorwort

Dieses Dokument (EN 13976-2:2011) 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 November 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2011 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 13976-2:2003.

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

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

EN 13976-2:2003 wurde technisch überarbeitet. Die folgenden Punkte listen die wichtigsten Änderungen der Überarbeitung:

- 1) Bereinigung von mehrdeutigen und unklaren Sachverhalten zwischen den beiden Teilen (Anforderungen für den Transport von Inkubatorsystemen mit Anforderungen an Schnittstellen beziehungsweise Anforderungen an Transportsysteme);
- 2) Aufnahme von Beschreibungen, um die Befestigung, die Austauschbarkeit und die Interfunktionsfähigkeit bei dem Transport von Inkubatorsystemen im Krankenhaus und zwischen Krankenhäusern zu verbessern, wenn man verschiedene Krankenwagen und Luftfahrzeuge verwendet;
- 3) Anpassung der Norm an die Entwicklungen in der neonatalen Intensivmedizin;
- 4) Ausgrenzung von Normen für Tragen, Kraftfahrzeuge oder medizinische Geräte.

EN 13976 besteht aus den folgenden Teilen unter der allgemeinen Bezeichnung *Rettungssysteme — Inkubatortransport*:

— Teil 1: *Anforderungen an Schnittstellen*

— Teil 2: *Anforderungen an Transportsysteme*

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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.