

**DIN EN 13718-1**

ICS 11.040.01; 11.160; 49.020

Einsprüche bis 2013-05-11  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN 13718-1:2008-11**Entwurf**

**Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung –  
Luftfahrzeuge zum Patiententransport –  
Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen  
zum Patiententransport verwendet werden;  
Deutsche Fassung prEN 13718-1:2013**

Medical vehicles and their equipment –

Air ambulances –

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

German version prEN 13718-1:2013

Véhicules sanitaire et leur équipement –

Ambulances aérienne –

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

Version allemande prEN 13718-1:2013

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-03-11 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und  
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses  
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter [www.entwuerfe.din.de](http://www.entwuerfe.din.de) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nark@din.de](mailto:nark@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/stellungnahme](http://www.din.de/stellungnahme) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten  
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 21 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13718-1:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“ (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.

Dieses Dokument legt die Mindestanforderungen an Schnittstellen und an die Kompatibilität für Medizinprodukte fest, die in Luftfahrzeuge 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 Luftfahrzeuge zum Patiententransport vorwiegen. Die festgelegten Anforderungen wurden sorgfältig ausgewählt, damit der Betrieb zwischen unterschiedlichen Transportmitteln und die kontinuierliche Patientenbetreuung sichergestellt werden.

## Änderungen

Gegenüber DIN EN 13718-1:2008-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Norm wurde entsprechend E DIN EN 13718-2:2012-09 überarbeitet;
- b) Erläuterung unklarer Aspekte in diesem Teil der Norm und zwischen den beiden Teilen der Norm (jeweils bezüglich der Anforderungen an die Beleuchtung im Krankenraum);
- c) die Norm wurde modifiziert, um die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG zu erfüllen.

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

*Véhicules sanitaires et leur équipement — Ambulance aérienne — Partie 1 : Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes*

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm  
Dokument-Untertyp:  
Dokument-Stage: CEN-Umfrage  
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.5a

## Inhalt

Seite

|                                                                                                                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Vorwort .....                                                                                                                                                    | 3  |
| Einleitung.....                                                                                                                                                  | 4  |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                                                        | 5  |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                   | 5  |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                                 | 6  |
| 4 Anforderungen an medizinische Geräte für Luftfahrzeuge zum Patiententransport .....                                                                            | 6  |
| 4.1 Allgemeines .....                                                                                                                                            | 6  |
| 4.2 Patienten- und Personensicherheit .....                                                                                                                      | 6  |
| 4.3 Anwenderschnittstelle .....                                                                                                                                  | 6  |
| 4.4 Umgebungsbedingungen und Leistungsfähigkeit medizinischer Geräte für Luftfahrzeuge zum Patiententransport.....                                               | 7  |
| 4.4.1 Betriebstemperatur.....                                                                                                                                    | 7  |
| 4.4.2 Feuchtigkeit.....                                                                                                                                          | 7  |
| 4.4.3 Atmosphärendruck .....                                                                                                                                     | 7  |
| 4.5 Elektrisch betriebene medizinische Geräte .....                                                                                                              | 7  |
| 4.5.1 Allgemeines .....                                                                                                                                          | 7  |
| 4.5.2 Medizinische Geräte mit einer Stromversorgung von 12 V Gleichstrom.....                                                                                    | 8  |
| 4.5.3 Medizinische Geräte mit einer Stromversorgung von 24 V Gleichstrom.....                                                                                    | 8  |
| 4.5.4 Medizinische Geräte mit einer Stromversorgung von 230 V Wechselstrom .....                                                                                 | 8  |
| 4.5.5 Bordenergiequelle .....                                                                                                                                    | 8  |
| 4.5.6 Elektromagnetische Störungen durch medizinische Geräte .....                                                                                               | 8  |
| 4.6 Versorgung mit Gasen .....                                                                                                                                   | 9  |
| 4.6.1 Allgemeines .....                                                                                                                                          | 9  |
| 4.6.2 Gasaustritt .....                                                                                                                                          | 9  |
| 4.6.3 Druckregler und Durchflussmessgeräte .....                                                                                                                 | 9  |
| 4.6.4 Pneumatische Versorgung .....                                                                                                                              | 9  |
| 4.6.5 Flaschenventile .....                                                                                                                                      | 9  |
| 4.6.6 Niederdruck-Schlauchsysteme .....                                                                                                                          | 9  |
| 4.7 Mechanische Festigkeit .....                                                                                                                                 | 9  |
| 4.7.1 Allgemeines .....                                                                                                                                          | 9  |
| 4.7.2 Schwing- und Stoßfestigkeit .....                                                                                                                          | 9  |
| 4.7.3 Freier Fall .....                                                                                                                                          | 9  |
| 4.8 Befestigungen medizinischer Geräte in Luftfahrzeugen zum Patiententransport .....                                                                            | 10 |
| 4.9 Widerstandsfähigkeit gegen Feuer .....                                                                                                                       | 10 |
| 4.10 Informationen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen .....                                                                                | 10 |
| 5 Prüfverfahren .....                                                                                                                                            | 10 |
| 5.1 Allgemeines .....                                                                                                                                            | 10 |
| 5.2 Umgebungsbedingungen .....                                                                                                                                   | 10 |
| 5.3 Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Markierungen und Farbkennzeichnungen .....                                                                             | 11 |
| 5.4 Freier Fall .....                                                                                                                                            | 11 |
| Anhang A (informativ) Vergleichbare Militärnormen .....                                                                                                          | 12 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ..... | 16 |
| Literaturhinweise .....                                                                                                                                          | 17 |

## Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13718-1:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 13718-1:2008 ersetzen.

Hinsichtlich der EN 13718-1:2008 wurden folgende Änderungen eingearbeitet:

- a) die Norm wurde entsprechend prEN 13718-2:2012 überarbeitet;
- b) Erläuterung unklarer Aspekte in diesem Teil der Norm und zwischen den beiden Teilen der Norm (jeweils bezüglich der Anforderungen an die Beleuchtung im Krankenraum);
- c) die Norm wurde modifiziert, um die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG zu erfüllen.

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-Richtlinie 93/42/EWG siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

EN 13718 besteht aus folgenden Teilen, die unter dem allgemeinen Titel *Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung — Luftfahrzeuge zum Patiententransport* zusammengefasst sind:

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

## Einleitung

Diese Europäische Norm legt die Mindestanforderungen an Schnittstellen und an die Kompatibilität für medizinische Geräte 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 medizinische Geräte 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 Geräte werden bei der Versorgung in Luftfahrzeugen zum Patiententransport angewendet. Luftfahrzeuge zum Patiententransport sind mit medizinischen Gerätschaften, Medizinprodukten und mit Luftrettungs-Einheiten zur Verwendung durch medizinisches Personal ausgestattet.

Die medizinischen Geräte müssen den maßgeblichen grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-richtlinie 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 Geräte, 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.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt allgemein gültige Leistungsanforderungen an medizinische Geräte fest, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport mitgeführt und in diesen sowie außerhalb von Krankenhäusern und Kliniken in Situationen verwendet werden, in denen die Umgebungsbedingungen von den normalen Bedingungen in Gebäuden abweichen können.

Diese Europäische Norm enthält keine Anforderungen zur Abnahme und Registrierung von Luftfahrzeugen zum Patiententransport und an die Ausbildung des Personals, die in der Zuständigkeit der Behörde(n) des Landes liegt, in dem das Luftfahrzeug registriert ist.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 980, *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

EN 13718-2, *Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung — Luftfahrzeuge zum Patiententransport — Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport*

EN 60068-2-32:1993, *Grundlegende Umweltprüfverfahren — Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ed: Frei Fallen (IEC 60068-2-32:1975+A1:1982+A2:1990)*

EN 60529, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989)*

EN 60601 (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

EN ISO 407, *Kleine Gasflaschen für die medizinische Anwendung — Ventileseitenstutzen mit Anschlussbügel nach dem PIN-Index-System (ISO 407:2004)*

EN ISO 5359:2008, *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2008)*

EN ISO 10297, *Ortsbewegliche Gasflaschen — Flaschenventile — Spezifikation und Typprüfung (ISO 10297:2006)*

EN ISO 10524-1, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006)*

EN ISO 10524-3, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2005)*

EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Ausgabe vom 01.10.2007)*

EN ISO 15002, *Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008)*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis*

RTCA DO-160G, *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*