

DIN EN 13718-2

ICS 11.040.01; 11.160; 49.020

Einsprüche bis 2012-11-10
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 13718-2:2010-06**Entwurf**

**Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung –
Luftfahrzeuge zum Patiententransport –
Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge
zum Patiententransport;
Deutsche Fassung prEN 13718-2:2012**

Medical vehicles and their equipment –

Air ambulances –

Part 2: Operational and technical requirements of air ambulances,
German version prEN 13718-2:2012

Véhicules sanitaire et leur équipement –

Ambulances aérienne –

Partie 2: Exigences techniques et opérationnelles pour les ambulances aériennes,
Version allemande prEN 13718-2:2012**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-09-10 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 als Datei per E-Mail an nark@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter
www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- 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 40 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13718-2:2012) 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.

Dieser Norm-Entwurf enthält allgemeine und spezifische Anforderungen an den sicheren Betrieb von Luftfahrzeugen zum Patiententransport. Die spezifischen Anforderungen beinhalten Festlegungen für Rettungshubschrauber im HEMS-Einsatz, Intensivtransporthubschrauber (ITH) und Flächenflugzeuge zum Patiententransport. Sie sind dazu vorgesehen, den sicheren Umgang mit dem Patienten zu ermöglichen, um die kontinuierliche Patientenbetreuung beim Wechsel zwischen unterschiedlichen Arten von Patiententransportmitteln sicherzustellen. Ferner werden Anforderungen für die sichere Anwendung und Handhabung medizinischer Geräte festgelegt.

Die Anforderungen an die medizinische Besatzung und das medizinische Personal sind in Deutschland hoheitlich durch die Länder geregelt.

Des Weiteren gibt die prEN 13718-2:2012 an, dass die Ausstattung an medizinischen Geräten in medizinischen Patiententransportmitteln, die dem medizinischen Personal zur Verfügung stehen müssen, den jeweiligen örtlichen Praktiken anzupassen ist.

Der Nationale Anhang enthält hierzu nationale Festlegungen zur Mindestausstattung, um die prEN 13718-2 in Deutschland anwenden zu können.

Es ist vorgesehen, die in Deutschland gesetzlich geregelte medizinische Besatzung eines Luftfahrzeugs zum Patiententransport als nationale A-Abweichung zu berücksichtigen.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13718-2:2010-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erläuterung unklarer Aspekte in diesem Teil der Norm und zwischen den beiden Teilen der Norm (jeweils bezüglich der Anforderungen an die Beleuchtung im Krankenraum);
- b) veränderter Text zum Thema Erhöhung der Sicherheit in Bezug auf die Risiken im Zusammenhang mit den Rotoren an Helikoptern;
- c) nähere Erläuterung der Anforderungen an den Krankenraum;
- d) die Norm wurde modifiziert/integriert, um die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG zu erfüllen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Ergänzende nationale Festlegungen zur medizinischen Besatzung, dem medizinischen Personal und zur Ausstattung für Patiententransportmittel in der Luft

NA.1 Zusätzliche Festlegungen zur medizinischen Besatzung

Die medizinische Besatzung besteht mindestens aus einem Notarzt und einem Rettungsassistenten. Beide müssen mit den flugmedizinischen Besonderheiten vertraut sein. Für Intensivtransporte müssen sie zudem eine besondere intensivmedizinische Qualifikation besitzen.

Teile des medizinischen Personals, das regelmäßig in der medizinischen Luftrettung tätig ist, müssen nach JAR-OPS 3 (künftig EU-OPS) speziell ausgebildet sein.

ANMERKUNG Die Flugbesatzung sollte fähig sein, das medizinische Personal zu unterstützen.

NA.2 Ausstattung für Patiententransportmittel in der Luft

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm werden in Deutschland folgende zusätzliche Ausstattungen für Patiententransportmittel in der Luft vorgesehen:

Tabelle 1 —Patiententransportmittel

Allgemeine Gerätegruppe	Beispiele Normen	FWWA, HICAMS ^a	HEMS ^a
Vakuummatratze	DIN EN 1865-1	1	1
^a Wegen der besseren Übersicht werden Abkürzungen (siehe Abschnitt 1) verwendet.			

Tabelle 2 —Geräte zur Injektion und Infusion

Allgemeine Gerätegruppe	Beispiele Normen	FWWA, HICAMS ^a	HEMS ^a
Volumetrisches Infusionsgerät (Spritzenpumpe)	DIN EN 60601-2-24 (VDE 0750-2-24)	4	2
^a Wegen der besseren Übersicht werden Abkürzungen (siehe Abschnitt 1) verwendet.			

— Leerseite —

Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung — Luftfahrzeuge zum Patiententransport — Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport

Véhicules sanitaire et leur équipement — Ambulances aérienne — Partie 2: Exigences techniques et opérationnelles pour les ambulances aériennes

Medical vehicles and their equipment — Air ambulances — Part 2: Operational and technical requirements of air ambulances

ICS:

Deskriptoren

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

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Umgebungsbedingungen im Krankenraum	9
4.2.1 Temperatur und Luftfeuchte	9
4.2.2 Klimaanlage	10
4.2.3 Schwankender Luftdruck	10
4.2.4 Innenbeleuchtung	10
4.2.5 Belüftung	10
4.2.6 Geräuschexposition	10
4.3 Anforderungen an die elektrische Energieversorgung für Medizinprodukte im Krankenraum	11
4.4 Elektromagnetische Störungen	11
4.5 Schienensysteme	12
4.6 Mechanische Schwingungen	12
4.7 Anforderungen an die Befestigung von Medizinprodukten	12
4.8 Rückhaltesysteme im Krankenraum	12
4.9 Krankenraum	13
4.9.1 Allgemeines	13
4.9.2 Hygiene	13
4.9.3 Ein- und Ausladen der Patienten	13
4.9.4 Kommunikationssysteme	14
4.9.5 Anforderungen an die Brandsicherheit	14
4.9.6 Notausgang	14
4.10 Bereich zur Behandlung des Patienten	14
4.10.1 Allgemeines	14
4.10.2 Maße	15
4.11 Auflistung der Ausrüstung	17
5 Anforderungen an den Betrieb und die Leistung von Luftfahrzeugen zum Patiententransport	17
5.1 Personal	17
5.1.1 Flugbesatzung	17
5.1.2 Medizinische Besatzung	17
5.2 Spezielle Anforderungen an Rettungshubschrauber im HEMS-Einsatz	17
5.3 Spezifische Anforderungen an Intensivtransporthubschrauber (HICAMS)	18
5.4 Spezifische Anforderungen an Flächenflugzeuge zum Patiententransport	18
6 Gasinstallationen in Luftfahrzeugen zum Patiententransport	19
6.1 Systemkomponenten	19
6.2 Allgemeine Anforderungen	19
6.2.1 Kapazität und Betriebsdruckbereich	19
6.2.2 Versorgungskontinuität	19
6.3 Versorgungssysteme mit Gasflaschen	19
6.4 Versorgungssysteme für medizinische Druckluft	20
6.5 Versorgungssysteme mit Luftkompressor	20
6.6 Rohrverteilersystem	21
6.7 Kennzeichnung und Farbcodierung	21

6.8	Alarme.....	22
6.9	Prüfung.....	22
6.9.1	Allgemeines	22
6.9.2	Prüfung der mechanischen Unversehrtheit von medizinischen Druckgassystemen	22
6.9.3	Prüfung aller Rohrleitungssysteme auf Leckage und Prüfung der Vakuum- Leitungssysteme auf mechanische Unversehrtheit	22
6.9.4	Leckage von Rohrleitungen für medizinische Druckgase	23
6.9.5	Prüfung auf Querverbindungen	23
6.10	Wartung	23
Anhang A (normativ) Medizinprodukte in Luftfahrzeugen zum Patiententransport.....		24
A.1	Einleitung	24
A.2	Patiententransportmittel	24
A.3	Ausstattung zur Ruhigstellung der Extremitäten und des oberen Wirbelsäulenbereichs	24
A.4	Beatmungs- und Atemgeräte	25
A.5	Medizinprodukte zur Diagnostik und Überwachung	26
A.6	Geräte zur Injektion und Infusion	26
A.7	Geräte zur Behandlung lebensbedrohlicher Situationen	27
A.8	Verbandmittel und Pflegemittel	27
A.9	Zusätzliche Ausrüstung	27
Anhang B (normativ) Zusätzlich zu den Medizinprodukten erforderliche Arzneimittel sowie Ausrüstungen für Luftfahrzeuge zum Patiententransport		28
B.1	Einleitung	28
B.2	Arzneimittel (Medikamente).....	28
B.3	Rettungs- und Schutzausrüstung usw.....	29
B.4	Kommunikationsausrüstung für das medizinische Personal.....	30
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....		31
Literaturhinweise		32

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13718-2:2012) 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 13718-2:2008 ersetzen.

EN 13718-2:2008 wurde fachlich überarbeitet. Nachfolgend sind die wesentlichsten Änderungen dieser Überarbeitung aufgeführt:

- a) Erläuterung unklarer Aspekte in diesem Teil der Norm und zwischen den beiden Teilen der Norm (jeweils bezüglich der Anforderungen an die Beleuchtung im Krankenraum);
- b) veränderter Text zum Thema Erhöhung der Sicherheit in Bezug auf die Risiken im Zusammenhang mit den Rotoren an Helikoptern;
- c) nähere Erläuterung der Anforderungen an den Krankenraum;
- d) die Norm wurde modifiziert/integriert, 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 der EU-Richtlinie 93/42/EWG siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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

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

Einleitung

Dieser Teil von EN 13718 enthält Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport; sie behandelt insbesondere Anforderungen an den Einsatz von Luftfahrzeugen als Rettungsdienstfahrzeuge.

Luftfahrzeuge zum Patiententransport sind sowohl mit Medizinprodukten als auch mit Arzneimitteln und Rettungseinrichtungen ausgestattet, die vom medizinischen Personal anzuwenden sind. Anforderungen an die Medizinprodukte, die zum Einsatz in Luftfahrzeugen zum Patiententransport vorgesehen sind, sind in EN 13718-1 angegeben. Diese Norm stellt eine Ergänzung zu mehreren Europäischen Normen sowie zu Gesetzen und Verordnungen dar, die die Anforderungen an Luftfahrzeuge enthalten, die dazu dienen, eine kontinuierliche Betreuung und Überwachung der Patienten während des Transports in und zwischen unterschiedlichen Typen von Rettungsdienstfahrzeugen und Krankenhäusern zu erreichen. Die Anforderungen betreffen Flüge von Rettungsdienstfahrzeugen im Allgemeinen. Bezüglich der Verwendung von Luftfahrzeugen als Rettungsdienstfahrzeuge gelten verschiedene nationale und regionale Regeln und Verordnungen. In diesem Teil der EN 13718 sind die entsprechenden Informationen dazu in den Anhängen und in Anmerkungen innerhalb des gesamten Textes enthalten. Bestimmungen für die Sicherheit und Betreuung sowohl des Patienten als auch der Besatzung und des medizinischen Personals sind in bestehenden nationalen und internationalen Gesetzen, Verordnungen und Leitlinien enthalten.

Dieser Teil von EN 13718 enthält einige allgemeine Anforderungen an den sicheren Betrieb von Luftfahrzeugen, die als Rettungsdienstfahrzeuge eingesetzt werden. Diese Anforderungen sind nicht durch den Anwendungsbereich der Medizinprodukterichtlinie oder internationale Abkommen über Fahrzeuge, Transport und Verkehr abgedeckt. Sie wurden aufgenommen, um den sicheren Umgang mit dem Patienten sicherzustellen. Um die kontinuierliche Patientenbetreuung beim Wechsel zwischen unterschiedlichen Arten von Rettungsdienstfahrzeugen sicherzustellen, sind einige spezifische Anforderungen angegeben. Es sind Anforderungen festgelegt, um die sichere Anwendung und Handhabung von Medizinprodukten sicherzustellen.

Luftfahrzeuge, die als Rettungsdienstfahrzeuge eingesetzt werden, sind mit Medizinprodukten, Arzneimitteln und Rettungseinrichtungen ausgestattet, um eine kontinuierliche Patientenbetreuung durch das medizinische Personal zu ermöglichen. Die Mindestausstattung mit Medizinprodukten ist in Anhang A festgelegt. Die in diesem Teil von EN 13718 angegebenen Anforderungen stellen die Mindestbestimmungen für den Einsatz eines Rettungsdienstfahrzeugs dar, deren Einhaltung für eine zufriedenstellende Betreuung und medizinische Behandlung sowohl von Notfallpatienten als auch von sonstigen Patienten während des Transports erforderlich ist. Grundlage der Anforderungen sind der gegenwärtige Stand der Technik und die allgemeine Praxis in Europa.

Diese Europäische Norm enthält Mindestanforderungen an Schnittstellen und die Kompatibilität von Medizinprodukten, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport zum Einsatz kommen. Die Normungsarbeit wurde auf der Grundlage eines Mandats nach der Medizinprodukterichtlinie (siehe Anhang ZA und Literaturhinweise [1]) durch die EU-Kommission in Auftrag gegeben.

Die vorliegende Europäische Norm ergänzt mehrere weitere Europäische Normen und enthält Anforderungen an Medizinprodukte für den Einsatz in Situationen, in denen sich die Umgebungsbedingungen von den üblicherweise im Gesundheitswesen vorliegenden Innenraumbedingungen unterscheiden. Mehrere spezifische Anforderungen betreffen die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport vorherrschenden Bedingungen. Die festgelegten Anforderungen wurden sorgfältig ausgesucht, um Produktkompatibilität und kontinuierliche Betreuung der Patienten sicherzustellen.

Die Medizinprodukte werden bei Einsätzen in Luftfahrzeugen zum Patiententransport angewendet. Luftfahrzeuge zum Patiententransport transportieren sowohl Medizinprodukte als auch Arzneimittel und Rettungseinrichtungen für die Anwendung durch medizinisches Personal.

Diese Europäische Norm enthält Anforderungen an die Umgebungsbedingungen und wichtige Schnittstellen zwischen Medizinprodukten und Luftfahrzeugen zum Patiententransport.

Die Medizinprodukte müssen den anwendbaren wesentlichen Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie entsprechen. Die wesentlichen Anforderungen sind in Anhang ZA zur Medizinprodukterichtlinie (MPR) aufgelistet. Anhang ZA enthält die zugehörigen wesentlichen Anforderungen, die in speziell identifizierten Abschnitten dieser Europäischen Norm behandelt werden.

Die Umgebungsbedingungen für in Luftfahrzeugen zum Patiententransport angewendete Medizinprodukte unterscheiden sich von den in einer üblichen Krankenhausumgebung zu erwartenden. Dies betrifft insbesondere Temperatur und Luftfeuchte, die durch die Bewegung der Luftfahrzeuge zum Patiententransport verursachten Schwingungen und Stöße, variable Luftdrücke und elektromagnetische Störungen zwischen den Luftfahrzeugen zum Patiententransport und den Medizinprodukten.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von EN 13718 legt die Anforderungen an Konstruktion, Leistung und Ausrüstung von Luftfahrzeugen zum Patiententransport fest, die für den Transport und die Behandlung kranker oder verletzter Personen eingesetzt werden. Dieser Teil von EN 13718 ist anwendbar auf Luftfahrzeuge zum Patiententransport, die in der Lage sind, mindestens eine Person auf einer Krankentrage zu transportieren.

ANMERKUNG Die Anforderungen werden auf der Grundlage der verschiedenen bestimmungsgemäßen Verwendungszwecke für Kategorien von Luftfahrzeugen zum Patiententransport festgelegt. Bei diesen Kategorien handelt es sich um Rettungstransporthubschrauber (RTH) (en: helicopter emergency medical service (HEMS)), intensivmedizinische Hubschrauber (ITH) (en: helicopter intensive care medical service (HICAMS)) und Flächenflugzeuge zum Patiententransport (en: fixed wing air ambulance (FWAA)).

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 143:2000, *Atemschutzgeräte — Partikelfilter — Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung*

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

EN 13976-1, *Rettungssysteme — Inkubatortransport — Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen*

EN 13976-2, *Rettungssysteme — Inkubatortransport — Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme*

FprEN 60601-1-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 62A/750/CD:2011)*

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

EN ISO 7396-1:2007, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007)*

EN ISO 10524 (alle Teile), *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 10524)*

EN ISO 18777, *Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen — Besondere Anforderungen (ISO 18777)*

EN ISO 19054, *Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054)*

European Aviation Safety Agency, CS-23 EASA Certification Specification CS-23 Normal, Utility, Aerobatic, and Commuter Category Aeroplanes

European Aviation Safety Agency, EASA Certification Specification CS-25 Large Aeroplanes

European Aviation Safety Agency, EASA Certification Specification CS-27 Small Rotorcraft

European Aviation Safety Agency, EASA Certification Specifications CS-29 Large Rotorcraft

JAR-OPS Commercial Air Transportation (Helicopters)

ANMERKUNG ACHTUNG — entsprechend EASA wird der Flugbetrieb von einer neuen Verordnung (EU) der Kommission abgedeckt, deren Fertigstellung für das zweite Halbjahr 2012 vorgesehen ist (http://easa.europa.eu/flightstandards/npa_ops.html).

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Luftfahrzeug zum Patiententransport

Luftfahrzeug, das dafür ausgelegt ist, üblicherweise mit zwei medizinisch ausgebildeten Personen besetzt zu sein, und das dafür ausgerüstet und vorgesehen ist, mindestens einen auf einer Krankentrage liegenden Patienten zu transportieren, der während des Transports medizinisch versorgt wird

3.2

Flächenflugzeug zum Patiententransport

FWAA (en: Fixed Wing Air Ambulance)

speziell für den Transport, die medizinische Behandlung und die Betreuung von Patienten, einschließlich Patienten, die eine intensivmedizinische Betreuung benötigen, ausgerüstetes Flugzeug

3.3

Flugbesatzung

Mitglieder der Besatzung, deren Aufgabe es ist, das Luftfahrzeug zu bedienen

ANMERKUNG 1 zum Begriff: Siehe Verordnung (EU) Nr. 1178/2011 der Kommission.

3.4

Rettungshubschrauber-Einsatz

Rettungstransporthubschrauber- (RTH-)Einsatz

HEMS (en: Helicopter Emergency Medical Service)

Flug mit einem Rettungshubschrauber mit HEMS-Zulassung zu dem Zweck, die medizinische Notfallversorgung zu ermöglichen, wenn sofortiger und schneller Transport entscheidend ist, und bei dem

- medizinisches Personal und/oder
- medizinische Ausrüstungen (Gerätschaften, Blut, Organe, Medikamente) und/oder
- kranke oder verletzte Personen und weitere direkt beteiligte Personen befördert werden

3.5

Intensivtransporthubschrauber- (ITH-)Einsatz

HICAMS (en: Helicopter Intensive Care Medical Service)

Flug mit einem Hubschrauber mit HEMS-Zulassung, speziell besetzt und ausgestattet, um Patienten, die eine intensivmedizinische Betreuung benötigen, zu transportieren, medizinisch zu behandeln und zu betreuen, insbesondere bei Transporten von Krankenhaus zu Krankenhaus

3.6

Austauschbarkeit

Möglichkeit, Patienten zwischen Notfallorten, Rettungsdienstfahrzeugen und Krankenhäusern sowie zwischen mehreren Krankenhäusern, auch über Landesgrenzen, zu transportieren, wobei eine kontinuierliche Betreuung, Behandlung und Überwachung des Patienten bereitgestellt wird

3.7

Schnittstelle

Mittel oder Ort der Wechselwirkung zwischen einem oder mehreren der Medizinprodukte einerseits und den Umgebungsbedingungen, dem Anwender, dem Patienten und, wenn zutreffend, den verschiedenen Arten von Rettungsdienstfahrzeugen andererseits

3.8

Produktkompatibilität

Möglichkeit des Anschlusses verschiedener an Patienten befestigter Medizinprodukte an entsprechenden Anschlussvorrichtungen dazugehöriger Medizinprodukte, einschließlich der Möglichkeit des Anschlusses kraftbetriebener Medizinprodukte in unterschiedlichen Arten von Rettungsdienstfahrzeugen