

DIN EN 13976-1

ICS 11.040.10; 11.160

Einsprüche bis 2016-04-12
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 13976-1:2011-08

Entwurf

**Rettungssysteme –
Inkubatortransport –
Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen;
Deutsche und Englische Fassung prEN 13976-1:2016**

Rescue systems –
Transportation of incubators –
Part 1: Interface conditions;
German and English version prEN 13976-1:2016

Systèmes de sauvetage –
Transport d'incubateurs –
Partie 1: Conditions d'interface;
Version allemande et anglaise prEN 13976-1:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-02-12 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 bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst 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 in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 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 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13976-1:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist NA 053-01-2 AA „Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN 13976-1 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13976-1:2011-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Bereinigung von mehrdeutigen und unklaren Sachverhalten, um die Austauschbarkeit und die Interfunktionsfähigkeit bei dem Transport von Inkubatorsystemen im Krankenhaus und zwischen Krankenhäusern zu verbessern, wenn man verschiedene Krankenkraftwagen und Luftfahrzeuge verwendet, indem die Schnittstelle für die mechanische Befestigung, den Gasanschluss und den elektrischen Anschluss festgelegt wird.

Rettungssysteme — Inkubatortransport — Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen

Systèmes de sauvetage — Transport d'incubateurs — Partie 1 : Conditions d'interface

Rescue systems — Transportation of incubators — Part 1: Interface conditions

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.7g

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	7
4.1 Befestigung	7
4.2 Stromversorgung	8
4.3 Versorgung mit Gasen	10
Anhang A (informativ) Erläuterung zum Stromverbrauch	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	12
Literaturhinweise	13

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13976-1:2016) 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 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.

Dieses Dokument wird EN 13976-1:2011 ersetzen.

Die folgenden Punkte listen die wichtigsten Änderungen der Überarbeitung auf:

- a) Bereinigung von mehrdeutigen und unklaren Sachverhalten, um die Austauschbarkeit und die Interfunktionsfähigkeit bei dem Transport von Inkubatorsystemen im Krankenhaus und zwischen Krankenhäusern zu verbessern, wenn man verschiedene Krankenwagen und Luftfahrzeuge verwendet, indem die Schnittstelle für die mechanische Befestigung, den Gasanschluss und den elektrischen Anschluss festgelegt wird.

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

- *Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen*
- *Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme*

Einleitung

Diese Europäische Norm legt die Anforderungen an die Schnittstellen fest, die beim Inkubatortransport erforderlich sind. Diese Norm umfasst sowohl die Schnittstellen zwischen Inkubator und Rettungsdienstfahrzeug als auch die Schnittstellen zwischen den unterschiedlichen Ausrüstungsgegenständen, aus denen sich das Inkubatortransportsystem zusammensetzt. Sie sind von wesentlicher Bedeutung, um die Austauschbarkeit und ein sicheres und wirksames Funktionieren in unterschiedlichen Fahrzeugen sicherzustellen, wodurch die ununterbrochene Pflege der Patienten ermöglicht wird. Anforderungen an Schnittstellen sind in diesem Teil 1 (EN 13976-1) festgelegt. Anforderungen an das System sind in Teil 2 (EN 13976-2) festgelegt.

Befestigung, Überwachung sowie Versorgung mit Gasen und Energie werden durch die Anwendung der in diesem Dokument festgelegten genormten Schnittstellen aufrechterhalten.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die Anforderungen an die Schnittstellen zwischen dem Rettungsdienstfahrzeug und dem Inkubator sowie der dazugehörigen Ausrüstung fest, die bei Notfall- oder geplanten Transporten für die Pflege und Behandlung von Säuglingen erforderlich ist, um die Austauschbarkeit und Interfunktionsfähigkeit sicherzustellen und die ununterbrochene Pflege der Patienten zu ermöglichen.

In dieser Europäischen Norm sind keine Anforderungen an die Fahrzeuge, Luftfahrzeuge, Geräte oder Inkubatoren selbst festgelegt, diese Anforderungen finden sich in anderen Normen. Transportinkubatoren sind jedoch üblicherweise mit anderen Geräten verbunden und bilden ein „Inkubatortransportsystem“.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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).

ENV 737-6:2003, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 6: Maße und Zuordnung von Steckern für Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

EN 1789:2007+A2:2014, *Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung — Krankenkraftwagen*

EN 13718-1:2014, *Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung — Luftfahrzeuge zum Patiententransport — Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden*

EN 13718-2:2015, *Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung — Luftfahrzeuge zum Patiententransport — Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport*

EN 60601-2-20:2009, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009)*

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

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

EN ISO 7396-2:2007, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007)*

EN ISO 9170-1:2008, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2008)*

ISO 7166:1985, *Aircraft — Rail and stud configuration for passenger equipment and cargo restraint*

MIL-DTL-5015H, *Detail Specification: Connectors, Electrical, Circular Threaded, An Type, General Specification for (18 May 2000)(Superseding MIL-C-5015G)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

**3.1
Rettungsdienstfahrzeug**
Fahrzeug oder Luftfahrzeug, das für die Besetzung mit mindestens zwei entsprechend ausgebildeten Mitarbeitern für die Versorgung und den Transport von mindestens einem Patienten auf einer Krankentrage vorgesehen ist

[QUELLE: EN 1789:2007+A2:2014, Begriff 3.2]

**3.2
Austauschbarkeit**
Möglichkeit, Patienten zwischen Notfallorten, Rettungsdienstfahrzeugen und Krankenhäusern und auch zwischen Krankenhäusern einschließlich des Transports über Landesgrenzen zu überführen, wobei eine kontinuierliche Betreuung, Behandlung und Überwachung des Patienten fortgeführt wird

[QUELLE: EN 13718-2:2015, Begriff 3.6]

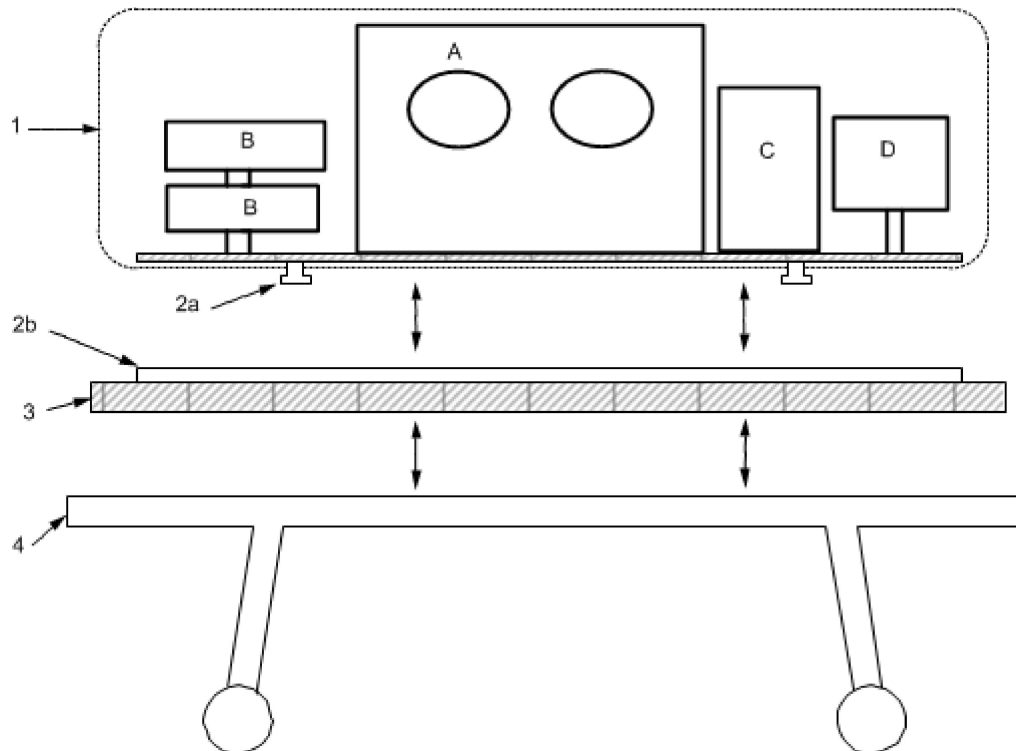
**3.3
Schnittstelle**
Mittel oder Ort der Wechselbeziehungen zwischen einem oder mehreren medizinischen Gerät(en), den Umgebungsbedingungen, dem Anwender, dem Patienten und in den entsprechenden Fällen dem Rettungsdienstfahrzeug

**3.4
Interfunktionsfähigkeit**
Einrichtung zum Anschluss unterschiedlicher, an Patienten befestigter, medizinischer Produkte an entsprechende Anschluss-Stücke dazugehöriger medizinischer Produkte, einschließlich der Möglichkeit des Anschlusses elektrisch betriebener medizinischer Produkte in unterschiedlichen Arten von Patiententransportmitteln

[QUELLE: EN 13718-2:2015, Begriff 3.8]

**3.5
Transportinkubator**
Vorrichtung mit einem Patientenraum zur Aufnahme eines Säuglings mit einem oder mehreren durchsichtigen Abschnitten, um die Beobachtung des Säuglings zu ermöglichen und während des Transports für die medizinische Versorgung eine sichere, geschützte Umgebung mit gesteuerter Temperatur zu bieten. Es muss zudem möglich sein, Versorgung und medizinische Behandlung zu leisten, sollte dies während des Transports erforderlich sein

**3.6
Inkubatortransportsystem
TIS**
(en: transport incubator system)
vollständige Einheit für die Pflege eines Säuglings während des Transports in einem hergestellten oder aufgebauten System, siehe Bild 1



Legende

- 1 Inkubatortransportsystem
- A Inkubator
- B Spritzenpumpe
- C Ventilator
- D Monitor
- 2a Bolzen
- 2b Schienen
- 3 Zu verwendende Schnittstelle, wenn die Schienen nicht direkt mit dem Krankentragesystem fixiert werden können. Wenn die Schnittstelle mit dem Fahrgestell verbunden werden muss, sollten die originalen Verbindungspunkte am Fahrgestell verwendet werden.
- 4 Krankentragesystem (Krankentrage/Fahrgestell/Tragenhalterung usw.)

ANMERKUNG Wenn ein Inkubatortransportsystem dauerhaft an einem Fahrgestell angebracht ist, ist das Fahrgestell ein Bestandteil des Inkubatortransportsystems.

Bild 1 — Inkubatortransportsystem mit Fahrgestellbefestigung

4 Anforderungen

4.1 Befestigung

4.1.1 Die Befestigung des Inkubatortransportsystems in einem Krankenkraftwagen für den Straßentransport muss der EN 1789:2007+A2:2014 und in Luftfahrzeugen zum Patiententransport der EN 13718-1:2014 und EN 13718-2:2015 entsprechen, unabhängig davon, ob das Inkubatortransportsystem auf einer Krankentrage, einer Trage mit Laufrollen, einem Rahmen oder einer sonstigen Haltevorrichtung untergebracht ist.

4.1.2 Die Befestigungspunkte für das Inkubatortransportsystem müssen durch den Hersteller beschrieben und an jedem Inkubatortransportsystem gekennzeichnet werden.