

DIN EN 13976-2



ICS 11.040.10; 11.160

Einsprüche bis 2016-04-12
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 13976-2:2011-08

Entwurf

**Rettungssysteme –
Inkubatortransport –
Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme;
Deutsche und Englische Fassung prEN 13976-2:2016**

Rescue systems –
Transportation of incubators –
Part 2: System requirements;
German and English version prEN 13976-2:2016

Systèmes de sauvetage –
Transport d'incubateurs –
Partie 2: Exigences relatives au système;
Version allemande et anglaise prEN 13976-2:2016

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 26 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13976-2:2016) 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 13976-2 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

IEC 60601-1-12 siehe DIN EN 60601-1-12

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13976-2:2011-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Bereinigung von unklaren Sachverhalten hinsichtlich der Masse des Inkubatortransportsystems;
- b) eine Anforderung hinsichtlich eines Rückhaltesystems für Patienten ist enthalten.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12), *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*

Rettungssysteme — Inkubatortransport — Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme

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

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

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 Allgemeine Anforderungen	6
4.1 Zusammenstellung des Systems	6
4.2 Inkubatorlagerung/Lärm/Patientenkomfort (Stoßdämpfung)	6
4.3 Temperaturbedingungen	7
4.4 Einleitung von Flüssigkeiten	7
4.5 Vibrationen	7
4.6 Mechanische Festigkeit	7
4.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	7
4.8 Masse	7
4.9 Elektrizität	8
4.10 Fixierung von Bauteilen	8
4.11 Rückhaltesystem für Patienten	8
4.12 Änderungen	8
Anhang A (informativ) Ergonomie	9
A.1 Raum	9
A.2 Beladung	9
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	10
Literaturhinweise	11

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13976-2:2016) 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 13976-2:2011 ersetzen.

Die folgenden Punkte listen die wichtigsten Änderungen der Überarbeitung auf:

- a) Bereinigung von unklaren Sachverhalten hinsichtlich der Masse des Inkubatortransportsystems;
- b) eine Anforderung hinsichtlich eines Rückhaltesystems für Patienten ist enthalten.

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 ein Inkubatortransportsystem fest, um dessen Austauschbarkeit sowie das sichere und wirksame Funktionieren in unterschiedlichen Fahrzeugen oder Luftfahrzeugen sicherzustellen. Solche Systeme sind von wesentlicher Bedeutung für die ununterbrochene Pflege der Patienten. Anforderungen an Schnittstellen sind in prEN 13976-1 festgelegt.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die Anforderungen an ein Inkubatortransportsystem für die Pflege und Behandlung von Säuglingen fest, die bei Notfall- oder geplanten Transporten erforderlich sind.

Sie legt die besonderen Anforderungen fest, die zur Sicherstellung der einwandfreien Funktion der Ausrüstung (z. B. Überwachungsgeräte, Beatmungsgeräte, Infusionspumpen, Systeme zur extrakorporalen Lungenunterstützung (*en: extra corporeal lung supportsystem, ECLS*), Versorgung mit Gasen) während des Transports und für einen sicheren Transport von Säuglingen und Personal gestellt werden müssen.

In dieser Europäischen Norm ist auch festgelegt, dass die Ausrüstungen oder Systeme nicht die Funktionen des Rettungsdienstfahrzeugs behindern dürfen.

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).

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

EN 1865-1:2010+A1:2015, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel*

EN 1865-2:2010+A1:2015, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage*

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*

prEN 13976-1:2015, *Rettungssysteme — Inkubatortransport — Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen*

EN 60601-1:2006, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)*

EN 60601-1-2:2007, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert)*

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

IEC 60601-1-12:2014, *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*

European Aviation Safety Agency (EASA) Certification Specifications CS-23, *Normal, Utility, Aerobatic, and Commuter Category Aeroplanes*¹⁾

European Aviation Safety Agency (EASA) Certification Specifications CS-25, *Large Aeroplanes*¹⁾

European Aviation Safety Agency (EASA) Certification Specifications CS-27, *Small Rotorcraft*¹⁾

European Aviation Safety Agency (EASA) Certification Specifications CS-29, *Large Rotorcraft*¹⁾

RTCA DO 160, *Radio Technical Commission for Aeronautics — Environmental conditions and test procedures for airborne equipment*²⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach prEN 13976-1:2015.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Zusammenstellung des Systems

Die Anforderungen an Schnittstellen finden sich in prEN 13976-1:2015 und grundlegende Anforderungen an Transportinkubatoren sind in EN 60601-2-20:2009 beschrieben.

Alle medizinischen Geräte, die Teil des Inkubatortransportsystems sind, müssen für die Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen und für den Transporteinsatz konstruiert sein. Die gesamte Ausrüstung, die in das System eingebaut oder ein Teil von ihm ist, muss nach den für den Fahrzeugtyp geltenden Normen, in dem sie verwendet werden soll, geprüft werden. Als Teil des Inkubatortransportsystems verwendete Ausrüstungsgegenstände müssen durch den Hersteller für den vorgesehenen Einsatz in Straßen- und Luftfahrzeugen ausgewiesen und nach der Norm gekennzeichnet sein.

ANMERKUNG Grundlegende Anforderungen an für den Rettungsdienst eingesetzte Fahrzeuge und die medizinischen Geräte in diesen Fahrzeugen werden für Krankenkraftwagen für den Straßentransport in EN 1789:2007+A2:2014, für Luftfahrzeuge zum Patiententransport in EN 13718-1:2014 und EN 13718-2:2015 sowie für Krankentragen in der Reihe EN 1865 beschrieben.

4.2 Inkubatorlagerung/Lärm/Patientenkomfort (Stoßdämpfung)

Für Säuglinge sind während des Transports Ohrenschützer zu verwenden. Der Lärm von zusätzlichen Ausrüstungsgegenständen darf nach EN 60601-2-20:2009 60 dB(A) nicht übersteigen.

Schwingungen und Lärm können sich auf den allgemeinen Komfort und das Wohlergehen von Säuglingen störend auswirken. Deshalb sollten die Schwingungen, denen sie ausgesetzt sind, so gering wie möglich gehalten werden. Der Transport von Säuglingen sollte bei angemessener Fahrgeschwindigkeit erfolgen, um den Komfort des Säuglings sicherzustellen. Hohe Fahrgeschwindigkeiten sind selten erforderlich.

1) EASA legt die Zulassungsvorschriften der Europäischen Regierungen für die Lufttüchtigkeit von Transportluftfahrzeugen fest, diese können bezogen werden von: Europäische Agentur für Flugsicherheit (EASA), Otto Platz 1, Postfach 101253, D-50452 Köln

2) Publikation erhältlich bei RTCA Secretariat, Suite 500, 1425 K Street, N.W. Washington D.C., 20005, USA
<http://www.rtca.org>.