

SLOVENSKI STANDARD

SIST EN 13718-1:2015+A1:2020

01-maj-2020

Nadomešča:
SIST EN 13718-1:2015

Ambulantna vozila in njihova oprema - Ambulantna zračna vozila - 1. del: Zahteve za medicinsko opremo, ki se uporablja v ambulantnih zračnih vozilih

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

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

Véhicules sanitaires et leurs équipements - Ambulances aériennes - Partie 1 : Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes

Ta slovenski standard je istoveten z: EN 13718-1:2014+A1:2020

ICS:

11.160	Prva pomoč	First aid
49.020	Letala in vesoljska vozila na splošno	Aircraft and space vehicles in general

SIST EN 13718-1:2015+A1:2020 **en,fr,de**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 13718-1:2014+A1

März 2020

ICS 11.040.01; 11.160; 49.020

Deutsche Fassung

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

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

Véhicules sanitaires et leurs équipements - Ambulances
aériennes - Partie 1 : Exigences pour les dispositifs
médicaux utilisés dans les ambulances aériennes

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. Juli 2014 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 16. Dezember 2019 vom CEN angenommen wurde.

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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2020 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN 13718-1:2014+A1:2020 D

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen an Medizinprodukte (Geräte) für Luftfahrzeuge zum Patiententransport	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Patienten- und Personalsicherheit	8
4.3 Anwenderschnittstelle	8
4.4 Umgebungsbedingungen und Leistungsfähigkeit medizinischer Geräte für Luftfahrzeuge zum Patiententransport	9
4.4.1 Temperaturanwendungsbereich	9
4.4.2 Feuchte	9
4.4.3 Variable Atmosphärendrücke	9
4.5 Elektrisch betriebene medizinische Geräte	9
4.5.1 Allgemeines	9
4.5.2 Medizinische Geräte mit einer Stromversorgung von 12 V Gleichstrom	10
4.5.3 Medizinische Geräte mit einer Stromversorgung von 24 V Gleichstrom	10
4.5.4 Medizinische Geräte mit einer Stromversorgung von 230 V Wechselstrom	10
4.5.5 Kurzzeitiger Spannungsabfall	10
4.5.6 Interne elektrische Energiequelle	10
4.5.7 Elektromagnetische Störungen von medizinischen Geräten	11
4.6 Versorgung mit medizinischen Gasen	11
4.6.1 Allgemeines	11
4.6.2 Gasaustritt	11
4.6.3 Druckregler und Durchflussmessgeräte	11
4.6.4 Pneumatische Versorgung	11
4.6.5 Flaschenventile	11
4.6.6 Niederdruck-Schlauchsysteme	11
4.7 Mechanische Festigkeit	12
4.7.1 Allgemeines	12
4.7.2 Schwing- und Stoßfestigkeit	12
4.7.3 Freier Fall	12
4.8 Befestigungen von medizinischen Geräten in Luftfahrzeugen zum Patiententransport	12
4.9 Widerstandsfähigkeit gegen Feuer	12
4.10 Informationen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen	12
5 Prüfverfahren	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Umgebungsbedingungen	13
5.3 Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Markierungen und Farbkennzeichnungen	13
5.4 Freier Fall	13
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	14
Literaturhinweise	15

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 13718-1:2014+A1:2020) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2019-12-16.

Dieses Dokument ersetzt A1 EN 13718-1:2014 A1.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen A1 A1 angezeigt.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation 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 13718-1:2008 wurde technisch überarbeitet. Die folgenden Punkte stellen die wesentlichen Änderungen der überarbeiteten Fassung dar:

- a) Normative Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) folgende Begriffe wurden gestrichen: 3.3 „Rettungstransporthubschrauber (RTH)-Einsatz“, 3.4 „Einsatz mit einem Luftfahrzeug zum Patiententransport“, 3.5 „Luftfahrzeug, das nicht ausschließlich zum Patiententransport vorgesehen ist“, 3.6 „Intensivtransporthubschrauber (ITH)-Einsatz“, 3.7 „Flächenflugzeug zum Patiententransport“, 3.10 „Austauschbarkeit“, 3.11 „Flugbesatzung“, 3.12 „medizinische Besatzung“;
- c) neuer Abschnitt 4.5.4 „Medizinische Geräte mit einer Stromversorgung von 230 V Wechselstrom“ aufgenommen;
- d) Abschnitt 4.4.5 „Gleichstrom-Wechselstrom-Konverter“ wurde gestrichen;
- e) Abschnitt 4.5.4 (nun Abschnitt 4.6.4) „Pneumatische Versorgung“ wurde überarbeitet;
- f) Abschnitt 4.8 (nun Abschnitt 4.9) „Widerstandsfähigkeit gegen Feuer“ wurde überarbeitet;
- g) unklare Aspekte in diesem Teil der Norm und zwischen den beiden Teilen der Norm (jeweils bezüglich der Anforderungen an die Beleuchtung im Krankenraum) wurden erläutert;
- h) die Norm wurde modifiziert/integriert, um die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG zu erfüllen.

EN 13718-1:2014+A1:2020 (D)

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.*

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Einleitung

Dieser Teil von EN 13718 legt die Mindestanforderungen an Schnittstellen und an die Kompatibilität für Medizinprodukte (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).

Dieser Teil von EN 13718 stellt eine Ergänzung zu mehreren anderen Europäischen Normen dar und legt Anforderungen an Medizinprodukte (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 vorwiegend in Luftfahrzeugen zum Patiententransport vorliegen. Die festgelegten Anforderungen wurden sorgfältig ausgewählt, damit Produktkompatibilität und die kontinuierliche Patientenbetreuung sichergestellt werden.

Die Medizinprodukte (Geräte) werden bei der Versorgung in Luftfahrzeugen zum Patiententransport angewendet. Luftfahrzeuge zum Patiententransport sind mit medizinischen Geräten, Medizinprodukten und Rettungsmittel zur Verwendung durch medizinisches Personal ausgestattet.

Die Medizinprodukte (Geräte) müssen den maßgeblichen grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie entsprechen. Die grundlegenden Anforderungen sind in Anhang I zur Medizinprodukterichtlinie 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 Medizinprodukte (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, verursacht durch die Bewegung des Luftfahrzeugs zum Patiententransport, den Wechsel des Luftdrucks und elektromagnetische Störwirkungen zwischen dem Luftfahrzeug zum Patiententransport und den Medizinprodukten (Geräten).