



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

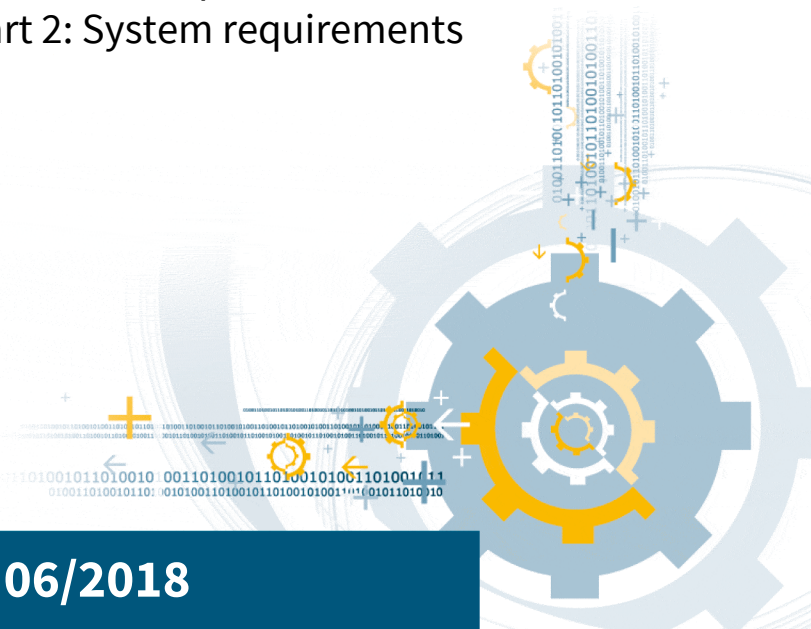
ILNAS-EN 13976-2:2018

**Rettungssysteme - Inkubatortransport
- Teil 2: Anforderungen an das
Transportsysteme**

Systèmes de secours - Transport
d'incubateurs - Partie 2 : Exigences
relatives au système

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

06/2018



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 13976-2:2018 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 13976-2:2018 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 2: Anforderungen an das Transportsysteme

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

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. September 2017 angenommen.

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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, 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

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 Federung/Lärm/Komfort (Stoßdämpfung)	7
4.3 Temperaturbedingungen	7
4.4 Eindringen von Flüssigkeiten	7
4.5 Vibrationen	7
4.6 Mechanische Festigkeit	7
4.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	8
4.8 Masse	8
4.9 Elektrizität	8
4.10 Befestigung von Bauteilen	8
4.11 Rückhaltesystem für Säuglinge	9
4.12 Modifizierungen	9
Anhang A (informativ) Ergonomie	10
A.1 Raum	10
A.2 Beladung	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]	11
Literaturhinweise	12

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 13976-2:2018) 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 Dezember 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2019 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 wurde im Rahmen eines Mandates erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone 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 ersetzt EN 13976-2:2011.

Die folgenden Punkte listen die wichtigsten technischen Änderungen der Überarbeitung auf:

- a) Bereinigung von unklaren Sachverhalten hinsichtlich der Masse des Transportinkubatorsystems;
- b) eine Anforderung für das Rückhaltesystem für den Säugling wurde hinzugefügt.

EN 13976 besteht unter dem allgemeinen Titel *Rettungssysteme — Inkubatortransport* aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen
- Teil 2: Anforderungen an das Transportsystem

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, 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.

Einleitung

Diese Europäische Norm legt die Anforderungen an ein Transportinkubatorsystem fest, um dessen Austauschbarkeit sowie das sichere und wirksame Funktionieren in unterschiedlichen Fahrzeugen oder Luftfahrzeugen sicherzustellen. Solche Systeme sind für die ununterbrochene Versorgung der Säuglinge von wesentlicher Bedeutung.

Anforderungen an Schnittstellen sind in Teil 1 (EN 13976-1) festgelegt.

1 Anwendungsbereich

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

Sie legt die besonderen Anforderungen fest, um die einwandfreie Funktion der Ausrüstung (z. B. Überwachungsgeräte, Beatmungsgeräte, Infusionspumpen, Systeme zur extrakorporalen Lungenunterstützung (en: extra corporeal lung support system, ECLS), Gasversorgung) während des Transports sicherzustellen und um einen sicheren Transport von Säuglingen und Personal zu gewährleisten.

Diese Europäische Norm legt auch fest, dass die Ausrüstung oder Systeme nicht die Funktionen des Krankenkraftwagens und Luftfahrzeugs für den Patiententransport beeinträchtigen dürfen.

Diese Europäische Norm legt keine Anforderungen an die Fahrzeuge, Luftfahrzeuge, Geräte oder Inkubatoren selbst fest, diese Anforderungen finden sich in anderen Normen. Transportinkubatoren sind jedoch üblicherweise mit anderen Ausrüstungen verbunden und bilden ein „Transportinkubatorsystem“.

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 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*

EN 13976-1:2018, *Rettungssysteme — Inkubatortransport — Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen*

EN 60529:1991¹⁾, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013)*

EN 60601-1:2006²⁾, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)*

1) Geändert durch EN 60529:1991/Berichtigung Mai 1993, EN 60529:1991/A1:2000, EN 60529:1991/A2:2013 und EN 60529:1991/AC:2016-2.

2) Geändert durch EN 60601-1:2006/Berichtigung März 2010, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014 und EN 60601-1:2006/A12:2014.