



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

ILNAS-EN 13718-1:2014+A1:2020

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

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,

03/2020



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 13718-1:2014+A1:2020 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 13718-1:2014+A1:2020.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

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

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN 13718-1:2014+A1:2020

NORME EUROPÉENNE **EN 13718-1:2014+A1**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Mars 2020

ICS 11.040.01; 11.160; 49.020

Version Française

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

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

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 25 Juillet 2014 et comprend l'amendement 1 adopté par le CEN le 16 Décembre 2019.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen	3
Introduction	5
1 Domaine d'application	6
2 Références normatives	6
3 Termes et définitions	7
4 Exigences relatives aux dispositifs médicaux pour les ambulances aériennes	8
4.1 Généralités.....	8
4.2 Sécurité des patients et du personnel	8
4.3 Interface avec l'utilisateur.....	8
4.4 Conditions environnementales et performances des dispositifs médicaux prévus pour être utilisés dans des ambulances aériennes	9
4.4.1 Plage de température fonctionnelle.....	9
4.4.2 Humidité.....	9
4.4.3 Pressions atmosphériques variables	9
4.5 Dispositifs médicaux électriques.....	9
4.5.1 Généralités.....	9
4.5.2 Dispositifs médicaux fonctionnant sous 12 V CC.....	10
4.5.3 Dispositifs médicaux fonctionnant sous 24 V CC.....	10
4.5.4 Dispositifs médicaux fonctionnant sous 230 V AC	10
4.5.5 Chute de tension de courte durée.....	10
4.5.6 Source d'alimentation électrique incorporée	10
4.5.7 Interférence électromagnétique des dispositifs médicaux.....	11
4.6 Alimentation en gaz.....	11
4.6.1 Généralités.....	11
4.6.2 Fuites de gaz	11
4.6.3 Régulateurs de pression et dispositifs de mesure du débit	11
4.6.4 Alimentation pneumatique	11
4.6.5 Robinets de bouteille.....	11
4.6.6 Assemblages de tuyaux à basse pression	11
4.7 Résistance mécanique	12
4.7.1 Généralités.....	12
4.7.2 Vibration et choc.....	12
4.7.3 Chute libre	12
4.8 Fixation des dispositifs médicaux dans les ambulances aériennes	12
4.9 Résistance au feu	12
4.10 Informations devant être fournies par le fabricant	13
5 Méthodes d'essai	13
5.1 Généralités.....	13
5.2 Conditions ambiantes.....	13
5.3 Méthode d'essai de durabilité des marquages et du codage couleur.....	13
5.4 Chute libre	13
Annexe ZA (informative)  Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [JO L 169]	14
Bibliographie	15

Avant-propos européen

Le présent document (EN 13718-1:2014+A1:2020) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 239 « Systèmes de sauvetage », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en octobre 2020, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2020.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document inclut l'Amendement 1 approuvé par le CEN le 2019-12-16.

Le présent document remplace l'EN 13718-1:2014.

Le début et la fin du texte ajouté ou modifié par l'amendement est indiqué dans le texte par les repères.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la ou des Directives UE.

Pour la relation avec la Directive UE, voir l'Annexe ZA informative, qui fait partie intégrante du présent document.

L'EN 13718-1:2008 a été révisée techniquement. Les points suivants représentent les modifications essentielles de cette révision :

- a) les références normatives ont été mise à jour ;
- b) les termes et définitions suivantes ont été supprimés : 3.3 « Vol HEMS », 3.4 « Vol d'ambulance aérienne », 3.5 « aéronef non dédié au transport de patient », 3.6 « Vol HICAMS », 3.7 « ambulance aérienne à voilure fixe », 3.10 « interchangeabilité », 3.11 « membre d'équipage de conduite », 3.12 « équipage médical » ;
- c) un nouveau paragraphe 4.5.4 a été introduit : « Matériel médical avec une puissance de 230 V AC » ;
- d) le paragraphe 4.4.5 « Onduleurs » a été supprimé ;
- e) le paragraphe 4.5.4 « Alimentation pneumatique » a été révisé (devenu le point 4.6.4) ;
- f) le paragraphe 4.8 « Résistance au feu » a été révisé (devenant le paragraphe 4.9) ;
- g) des questions ont été clarifiées dans cette partie de la norme, et entre les deux parties de la norme (exigences d'éclairage de la cellule sanitaire) ;
- h) la norme a été modifiée/intégrée afin de satisfaire aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Ⓐ L'EN 13718 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général : *Véhicules sanitaires et leurs équipements — Ambulances aériennes* : Ⓐ

- *Partie 1 : Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes ;*
- *Partie 2 : Exigences opérationnelles et techniques des ambulances aériennes.*

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Introduction

Cette partie de la norme EN 13718 spécifie les exigences minimales relatives aux interfaces et à la compatibilité des dispositifs médicaux prévus pour les ambulances aériennes. Ces travaux ont été commandés par la Commission UE dans le cadre d'un mandat relatif à la Directive sur les dispositifs médicaux (voir la Bibliographie et l'Annexe ZA).

Cette partie de l'EN 13718 vient compléter plusieurs autres Normes européennes et spécifie des exigences relatives aux dispositifs médicaux lorsqu'ils sont utilisés dans des situations pour lesquelles les conditions ambiantes diffèrent des conditions en intérieur normales dans le cadre du système de soins médicaux. Plusieurs exigences spécifiques se rapportent aux conditions existantes pour les ambulances aériennes. Les exigences établies sont sélectionnées avec précaution pour assurer l'interopérabilité et la continuité des soins.

Les dispositifs médicaux sont utilisés par les équipages des ambulances aériennes. Les ambulances aériennes transportent des dispositifs médicaux ainsi que des produits médicaux et un équipement de sauvetage qui doivent être utilisés par un personnel médical.

Les dispositifs médicaux doivent être conformes aux exigences de la Directive relative aux dispositifs médicaux. Les exigences essentielles sont énoncées à l'Annexe I de la Directive sur les Dispositifs Médicaux (DDM). L'Annexe ZA indique les exigences essentielles correspondantes qui sont traitées dans des articles identifiés de la présente Norme européenne.

Les conditions environnementales pour les dispositifs médicaux placés dans des ambulances aériennes sont différentes de celles normalement rencontrées dans un environnement hospitalier habituel. Elles concernent particulièrement des conditions environnementales telles que la température et l'humidité, les vibrations et les chocs provoqués par le mouvement des ambulances aériennes, des pressions atmosphériques variables et des interférences électromagnétiques entre les ambulances et le dispositif médical.

1 Domaine d'application

La présente Norme européenne spécifie les exigences générales applicables aux dispositifs médicaux transportés dans des ambulances aériennes où ils sont utilisés et hors des hôpitaux et cliniques dans des situations où les conditions ambiantes diffèrent des conditions intérieures normales.

La présente Norme européenne exclut les exigences relatives à l'approbation et à l'enregistrement du véhicule, ainsi que la formation du personnel qui relève de l'autorité/des autorités du pays dans lequel l'ambulance est enregistrée.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

Texte supprimé

EN 13718-2:2015+A1:2020, *Véhicules sanitaires et leurs équipements — Ambulances aériennes — Partie 2 : Exigences opérationnelles et techniques pour les ambulances aériennes*

EN 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-31 : Essais — Essai Ec : Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

EN 60529:1991/A2:2013, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP) (IEC 60529:1989/A2:2013)*

EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005 +Cor.:2006+Cor.:2007+A1:2012)*

EN ISO 407:2004, *Petites bouteilles de gaz médicaux — Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité (ISO 407:2004)*

EN ISO 5359:2014+A1:2017, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux (ISO 5359:2014+Amd 1:2017)*

EN ISO 10297:2014+A1:2017, *Bouteilles à gaz — Robinets de bouteilles — Spécifications et essais de type (ISO 10297:2014, Version corrigée 2014-11-01 + Amd.1:2017)*

EN ISO 10524-1:2006, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1 : Détendeurs et débitmètres (ISO 10524-1:2006)*

EN ISO 10524-3:2006+Amd 1:2013, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 3 : Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (ISO 10524-3:2005+A1:2013)*

EN ISO 14971:2012, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée 2007-10-01)*

EN ISO 15002:2008, *Dispositifs de mesure de débit pour raccordement aux prises murales des systèmes de distribution de gaz médicaux (ISO 15002:2008)*

Texte supprimé

ISO 7000:2014, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*