ILNAS-EN 13718-1:2014+A1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

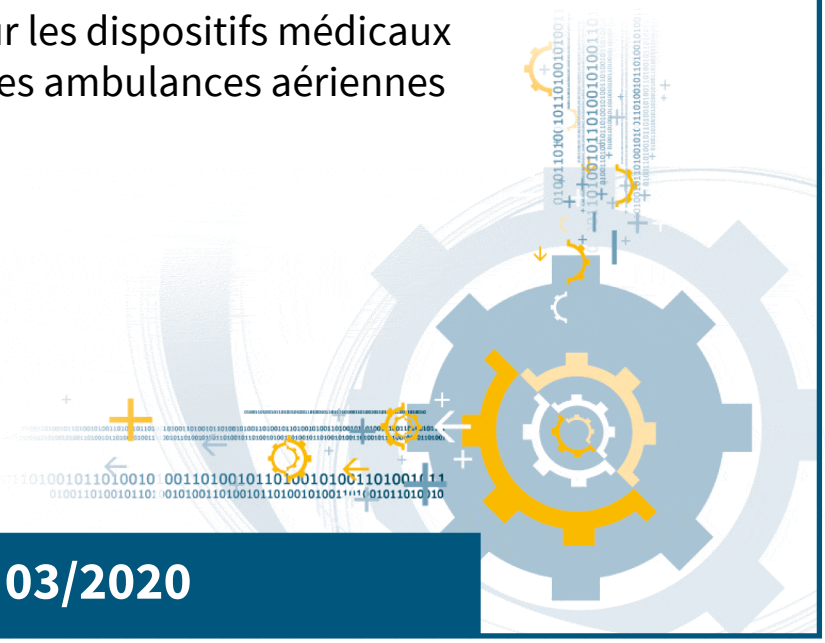
Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

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

Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische

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



03/2020

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 13718-1:2014+A1:2020 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 13718-1:2014+A1:2020 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

ILNAS-EN 13718-1:2014+A1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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!

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.

ILNAS-EN 13718-1:2014+A1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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) A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] ... 14
Literaturhinweise ... 15

ILNAS-EN 13718-1:2014+A1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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.

ILNAS-EN 13718-1:2014+A1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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.

ILNAS-EN 13718-1:2014+A1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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).

ILNAS-EN 13718-1:2014+A1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt allgemein gültige Leistungsanforderungen an Medizinprodukte (Geräte) fest, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport mitgeführt und in diesen sowie außerhalb von Krankenhäusern und Kliniken in Situationen verwendet werden, in denen die Umgebungsbedingungen von den normalen Bedingungen in Gebäuden abweichen können.

Diese Europäische Norm enthält keine Anforderungen zur Abnahme und Registrierung von den Luftfahrzeugen und an die Ausbildung des Personals, die in der Zuständigkeit der Behörde(n) des Landes liegt, in dem das Luftfahrzeug registriert ist.

2 Normative Verweisungen

[A1] Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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). [A1]

[A1] *gestrichener Text* [A1]

[A1] EN 13718-2:2015+A1:2020, *Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung — Luftfahrzeuge zum Patiententransport — Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport* [A1]

EN 60068-2-31:2008, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-31: Prüfverfahren — Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte*

[A1] EN 60529:1991/A2:2013, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989/A2:2013)* [A1]

[A1] EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)* [A1]

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

[A1] EN ISO 5359:2014+A1:2017, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2014+Amd.1:2017)* [A1]

[A1] EN ISO 10297:2014+A1:2017, *Gasflaschen — Flaschenventile — Spezifikation und Baumusterprüfungen (ISO 10297:2014, korrigierte Fassung 2014-11-01 + Amd.1:2017)* [A1]

EN ISO 10524-1:2006, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006)*

[A1] EN ISO 10524-3:2006+Amd 1:2013, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2005+A1:2013)* [A1]

EN ISO 14971:2012, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)*

EN ISO 15002:2008, *Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008)*

[A1] *gestrichener Text* [A1]

[A1] ISO 7000:2014, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols* [A1]

RTCA DO-160G:2010,[1] *Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment*

1 Die Urheberrechte dieses Dokuments unterliegt der RTCA und wird mit Genehmigung verwendet:

ILNAS-EN 13718-1:2014+A1:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop