

DIN EN 13718-1:2008-11 (D)

Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden; Deutsche Fassung EN 13718-1:2008

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen an medizinische Produkte für Luftfahrzeuge zum Patiententransport.....	8
4.1 Patienten- und Personensicherheit.....	8
4.2 Anwenderschnittstelle	8
4.3 Umgebungsbedingungen und Leistungsfähigkeit medizinischer Produkte	8
4.3.1 Betriebstemperatur	8
4.3.2 Feuchtigkeit	9
4.3.3 Atmosphärendruck.....	9
4.4 Elektrisch betriebene medizinische Geräte.....	9
4.4.1 Allgemeines	9
4.4.2 Medizinische Geräte mit einer Stromversorgung von 12 V Gleichstrom	9
4.4.3 Medizinische Geräte mit einer Stromversorgung von 24 V Gleichstrom	10
4.4.4 Bordenergiequelle	10
4.4.5 Gleichstrom-Wechselstrom-Konverter	10
4.4.6 Elektromagnetische Störungen durch medizinische Geräte	10
4.5 Versorgung mit Gasen	10
4.5.1 Allgemeines	10
4.5.2 Gasaustritt.....	10
4.5.3 Druckregler und Durchflussmessgeräte.....	10
4.5.4 Pneumatische Versorgung.....	11
4.5.5 Flaschenventile.....	11
4.5.6 Niederdruck-Schlauchsysteme.....	11
4.6 Mechanische Festigkeit	11
4.6.1 Allgemeines	11
4.6.2 Schwing- und Stoßfestigkeit	11
4.6.3 Freier Fall	11
4.7 Befestigung medizinischer Geräte in Luftfahrzeugen zum Patiententransport	11
4.8 Widerstandsfähigkeit gegen Feuer.....	12
4.9 Informationen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen.....	12
5 Prüfverfahren	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Umgebungsbedingungen	12
5.3 Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Markierungen und Farbkennzeichnungen.....	12
5.4 Freier Fall	12
Anhang A (informativ) Vergleich zwischen wesentlichen Anforderungen aus Normen anderer Reihen.....	13
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	16
Literaturhinweise	17