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