DIN EN 13718-1:2020-10 (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 13718-1:2014+A1:2020

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