

2003

	Letecké, lodní a těžké terénní ambulance - Část 1: Požadavky na připojovací rozhraní zdravotnických prostředků pro nepřetržitou péči o pacienta	ČSN EN 13718-1 84 2120
---	--	----------------------------------

Air, water and difficult terrain ambulances - Part 1: Medical device interface requirements for the continuity of patient care

Ambulances aériennes, maritimes et de terrain difficile - Partie 1: Exigences relatives à l'interface de dispositifs médicaux assurant la continuité des soins

Patiententransportmittel in der Luft, auf dem Wasser und in schwierigem Gelände - Teil 1: Besondere Anforderungen an die Schnittstellen von Medizinprodukten für die kontinuierliche Patientenbetreuung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13718-1:2002. Evropská norma EN 13718-1:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13718-1:2002. The European Standard EN 13718-1:2002 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2003

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

67059

Citované normy

EN 737-1 zavedena v ČSN EN 737-1 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak

EN 737-3 zavedena v ČSN EN 737-3 (85 2761) Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 3: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak

EN 738-1 zavedena v ČSN EN 738-1 (85 2750) Redukční ventily pro použití s lékařskými plyny – Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji k měření průtoku

EN 738-3 zavedena v ČSN EN 738-3 (85 2750) Redukční ventily pro použití s lékařskými plyny – Část 3: Redukční ventily tvořící nedílný celek s ventily lahví na plyny

EN 739:1998 zavedena v ČSN EN 739:1998 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny

EN 849 zavedena v ČSN EN 849 (07 8606) Lahve na přepravu plynů – Ventily pro lahve – Technické podmínky a typové zkoušky

EN 850 zavedena v ČSN EN 850 (07 8607) Lahve na přepravu plynů – Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky pro medicínální účely

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

EN 12218 zavedena v ČSN EN 12218 (85 5321) Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického vybavení

EN 13220 zavedena v ČSN EN 13220 (85 2765) Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů

EN 60601-1:1990 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (IEC 601-1:1988)

EN 60529 zavedena v ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód) (IEC 60529:1989)

EN 60068-2-6 zavedena v ČSN EN 60068-2-6 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí. Část 2: Zkoušky. Zkouška Fc: Vibrace (sinusové) (IEC 68-2-6:1995 + Oprava 1995)

EN 60068-2-29 zavedena v ČSN EN 60068-2-29 (34 5791) Základní zkoušky vlivu prostředí. Část 2: Zkoušky. Zkouška Eb a návod: Rázy (IEC 68-2-29:1987 + Oprava 1987)

EN 60068-2-32 zavedena v ČSN IEC 68-2-32 (34 5791) Elektrotechnické a elektronické výrobky. Základní zkoušky vlivu vnějších činitelů prostředí. Část 2-32: Zkouška Ed: Volný pád (IEC 68--32:1975 + A 1:1982 + A 2:1990)

EN 60068-2-64 zavedena v ČSN EN 60068-2-64 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí. Část 2: Zkušební metody. Zkouška Fh: Náhodné širokopásmové vibrace (číslicově řízené) a návod (IEC 68-2-64:1993 + Oprava 1993)

ISO 7137 nezavedena

Citované a související předpisy

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993, o sbližování právních předpisů členských států, týkajících se zdravotnických prostředků, ve znění Směrnice 98/79/EC z 27. října 1998. V České republice je tato směrnice zavedena Nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Zdeněk Chlubna - ERGOTEST, IČO 11131292, Vysoké Mýto

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ferdinand Adamčík

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 13718-1
EUROPEAN STANDARD	Srpen 2002
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.01; 11.160

Letecké, lodní a těžké terénní ambulance - Část 1: Požadavky
na připojovací rozhraní zdravotnických prostředků pro nepřetržitou péči
o pacienta

Air, water and difficult terrain ambulances - Part 1: Medical device interface
requirements for the continuity of patient care

Ambulances aériennes, maritimes et de
terrain
difficile - Partie 1: Exigences relatives à
l'interface
de dispositifs médicaux assurant la continuité
des
soins

Patiententransportmittel in der Luft, auf dem
Wasser und in schwierigem Gelände -
Teil 1: Besondere Anforderungen an die
Schnittstellen von Medizinprodukten für die
kontinuierliche Patientenbetreuung

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-06-23.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoli člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref.

č. EN 13718-1:2002 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 6

Úvod.....

..... 7

1 Předmět

normy

.. 8

2 Normativní

odkazy

..... 8

3 Termíny a

definice

..... 9

4 Všeobecné požadavky na připojovací rozhraní zdravotnických prostředků v leteckých, lodních
a těžkých terénních

ambulancích..... 9

4.1

Všeobecně

..... 9

4.1.1 Uživatelské

rozhraní	10
4.2 Okolní prostředí a provedení zdravotnických prostředků	10
4.2.1 Všeobecné požadavky	10
4.2.2 Pracovní teplotní rozsah	10
4.2.3 Vlhkost a její vnikání	10
4.2.4 Proměnlivý atmosférický tlak	10
4.3 Elektricky napájené zdravotnické prostředky	10
4.3.1 Zdravotnické prostředky se stejnosměrným napájením V	11
4.3.2 Zdravotnické prostředky se stejnosměrným napájením V	11
4.3.3 Vnitřní elektrický napájecí zdroj	11
4.4 Vzájemné rušení zdravotnických prostředků	11
4.5 Přípojky plynu	11
4.5.1 Všeobecně	11
4.5.2 Napájecí zdroje	11
4.5.3 Unikání plynu	

.....	11
4.5.4 Regulátory tlaku a průtokoměry.....	11
4.5.5 Terminální jednotky	12
4.5.6 Pneumatické rozvody	12
4.5.7 Zkušební tlak	12
4.5.8 Ventily lahví na plyny	12
4.5.9 Nízkotlaké hadicové rozvody.....	12
4.5.10 Alarmy	12
4.6 Kolejnicové systémy	12
4.7 Mechanická pevnost	12
4.7.1 Všeobecně	12
4.7.2 Vibrace a rázy	12
4.7.3 Volný pád	12

4.8	Pevně uchycené zdravotnické prostředky v ambulancích.....	13
5	Zvláštní doplňkové požadavky na připojovací rozhraní zdravotnických prostředků v leteckých, lodních a těžkých terénních ambulancích.....	13
5.1	Zvláštní doplňkové požadavky na zdravotnické prostředky pro letecké ambulance.....	13
5.1.1	Požadavky na elektricky napájené zdravotnické prostředky.....	13
5.1.2	Požární odolnost.....	13
5.2	Zvláštní doplňkové požadavky na zdravotnické prostředky pro lodní ambulance.....	13

Strana 5

Strana

5.2.1	Požadavky na elektricky napájené zdravotnické prostředky.....	13
5.3	Zvláštní doplňkové požadavky na zdravotnické prostředky pro těžké terénní ambulance.....	13
Příloha A (normativní) Zkušební metody pro mechanickou pevnost zdravotnických prostředků..... 14		
A.1	Vibrační a rázové zkoušky.....	14
A.2	Zkouška volným pádem.....	14
Příloha B (informativní) Minimální požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) a zkušební postupy pro elektricky napájené a/nebo elektronicky ovládané zdravotnické prostředky..... 15		
B.1	Všeobecně.....	15
B.2	Magnetický	

účinek	15
.....	
B.3	
Odolnost	
.....	
.....	15
B.4	
Vyzařování	
.....	
.....	16
Příloha C (informativní) Porovnání odpovídajících požadavků uvedených v jiných normách.....	17
Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU.....	21
Bibliografie	
.....	
.....	22

Strana 6

Předmluva

Tento dokument EN 13718-1 byl vypracován technickou komisí CEN/TC 239 „Záchranné systémy“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do února 2002 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do února 2002.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje základní požadavky směrnic (směrnice) EU.

Vztah mezi touto evropskou normou a směrnicí (směrnicemi) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této normy.

Příloha A je normativní. Přílohy B a C jsou informativní.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 7

Úvod

Tato evropská norma obsahuje požadavky na připojovací rozhraní zdravotnických prostředků pro letecké, lodní a těžké terénní ambulance. Normalizační úkol byl zadán Komisí EU na základě mandátu vyplývajícího ze Směrnice na zdravotnické prostředky (viz Bibliografii a přílohu ZA).

Tato norma doplňuje několik dalších evropských norem a obsahuje požadavky na zdravotnické prostředky používané v situacích, kdy se okolní podmínky liší od normálních vnitřních podmínek, které se běžně vyskytují v systémech zdravotnické péče. Některé zvláštní požadavky se týkají podmínek vyskytujících se v leteckých, lodních a těžkých terénních ambulancích. Soubor požadavků je zvolen pečlivě pro zajištění interoperability a kontinuity péče o pacienta.

Tato norma navazuje na výsledky prací uskutečněných během tvorby požadavků na dopravní prostředky nebo letadla určené pro letecké, lodní a těžké terénní ambulance. Předmět normy pokrývá požadavky na připojovací rozhraní pro zdravotnické prostředky určené pro použití při mimonemocniční a ambulanční činnosti. Zdravotnické prostředky jsou určeny k používání v leteckých, lodních a těžkých terénních ambulancích a rovněž na speciálních strojích, jako jsou motocykly, jízdní kola a jiné dopravní prostředky podle zamýšleného použití.

Požadavky na fyzickou konstrukci jsou v této normě uvedeny jako požadavky na provedení.

Pro letecké, lodní a těžké terénní ambulance platí další národní a regionální pravidla a předpisy. Tato norma o nich poskytuje informaci v přílohách a v poznámkách uvnitř textu.

Všeobecně je za prostředky uváděné na trh odpovědný výrobce zdravotnických prostředků a uživatel má zajistit, aby prostředky byly používány v souladu s pokyny výrobce a s jejich určením. Podle Směrnice na zdravotnické prostředky (93/42/EEC) přejímá na sebe odpovědnost výrobce osoba, která umožní neoprávněné seřizování, opravy a používání zdravotnického prostředku.

Zdravotnické prostředky musí splňovat základní požadavky, které se na ně vztahují. Základní požadavky jsou uvedeny v příloze I Směrnice na zdravotnické prostředky (Medical Device Directive - MDD). Příloha ZA uvádí příslušné základní požadavky, které jsou rozvedeny ve vyznačených kapitolách této normy.

Podmínky okolního prostředí pro zdravotnické prostředky v leteckých, lodních a těžkých terénních ambulancích se liší od podmínek předpokládaných v běžném nemocničním prostředí. Zejména se to týká takových okolních podmínek, jako jsou teplota a vlhkost, vibrace a rázy vyvolané pohybem dopravního prostředku, změna atmosférického tlaku a elektromagnetické rušení mezi dopravním prostředkem a zdravotnickým prostředkem.

V současnosti neexistují společné zkušební požadavky na zkoušení elektromagnetické kompatibility (EMC) zdravotnických prostředků zejména s letadly. Za účelem vypracování společných použitelných zkušebních postupů podala dočasná pracovní skupina odborníků na EMC návrh na sjednocení zkušebních požadavků vyplývajících z evropských norem a z předpisů pro letecký provoz.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje minimální požadavky na připojovací rozhraní zdravotnických prostředků používaných v leteckých, lodních a těžkých terénních ambulancích.

Výjimka:

Norma zejména nezahrnuje hlediska konstrukčních a ergonomických požadavků na dopravní prostředky nebo letadla. Zvláštní požadavky na dlouhodobé používání zdravotnických prostředků ve venkovním prostředí a na jejich skladování nejsou v této normě uvedeny.

POZNÁMKA Požadavky na silniční, letecké, lodní a těžké terénní ambulance lze nalézt v EN 1789 a prEN 13718-2 (viz Bibliografii).

-- Vynechaný text --