

2004

	Záchranné systémy - Přeprava inkubátorů - Část 2: Požadavky na systém	ČSN EN 13976-2 84 2130
---	--	----------------------------------

Rescue systems - Transportation of incubators - Part 2: System requirements

Systèmes de sauvetage - Transport d'incubateurs - Partie 2: Exigences relatives au système

Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme

české technické normy. Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13976-2:2003. Evropská norma EN 13976-2:2003 má status

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13976-2:2003. The European Standard EN 13976-2:2003 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,

2004

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

71328

Požadavky a zkoušení nepropustnosti

EN 455-2 zavedena v ČSN EN 455-2 (63 7415) Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností

EN 455-3 zavedena v ČSN EN 455-3 (63 7415) Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 3: Požadavky a zkušební metody pro biologické hodnocení

EN 794-1 zavedena v ČSN EN 794-1 (85 2101) Plicní ventilátory - Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči

EN 794-3 zavedena v ČSN EN 794-3 (85 2101) Plicní ventilátory - Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory

EN 864 zavedena v ČSN EN 864 (36 4820) Zdravotnické elektrické přístroje - Kapnometry pro humánní použití - Zvláštní požadavky

EN 865 zavedena v ČSN EN 865 (36 4821) Pulsní oximetry - Zvláštní požadavky

EN 1060-1 zavedena v ČSN EN 1060-1 (85 2701) Neinvazivní tonometry - Část 1: Všeobecné požadavky

EN 1060-2 zavedena v ČSN EN 1060-2 (85 2701) Neinvazivní tonometry - Část 2: Specifické požadavky pro mechanické tonometry

EN 1281-1 zavedena v ČSN EN 1281-1 (85 2112) Anestetická a dýchací zařízení - Kuželové spojky - Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuzelem, nahrazena EN ISO 5356-1:2004, dosud nezavedenou (v plánu)

EN 1281-2 zavedena v ČSN EN 1281-2 (85 2112) Anestetická a dýchací zařízení - Kuželové spojky - Část 2: Závitové nosné kuželové spojky

EN 1615 zavedena v ČSN EN 1615 (85 5826) Sterilní katetry pro enterální výživu a aplikační sety pro jednorázové použití a jejich spojky - Konstrukce a zkoušení

EN 1617 zavedena v ČSN EN 1617 (85 5828) Sterilní drenážní katetry a příslušenství pro jednorázové použití

EN 1618 zavedena v ČSN EN 1618 (85 5829) Neintravaskulární katetry - Zkušební postupy

EN 1707 zavedena v ČSN EN 1707 (85 5211) Kuželové spoje s 6% kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Zámkové kuželové spoje

EN 1733 zavedena v ČSN EN 1733 (85 5830) Odsávací katetry pro použití v dýchacím traktu

EN 1782 zavedena v ČSN EN 1782 (85 2155) Tracheální trubice a spojky

EN 1789:1999 zavedena v ČSN EN 1789:2001 (84 2110) Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vyba-vení - Silniční ambulance

EN 1819 zavedena v ČSN EN 1819 (85 2130) Laryngoskopy pro tracheální intubaci - Zvláštní požadavky, nahrazena EN ISO 7376:2003, zavedenou v ČSN EN ISO 7376 (85 2120)

EN 1865 zavedena v ČSN EN 1865 (84 2121) Specifikace nosítek a jiných prostředků pro manipulaci s pacientem používaných v silničních ambulancích

EN 12342 zavedena v ČSN EN 12342 (85 2706) Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory

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

EN 13718-2 zavedena v ČSN EN 13718-2 (84 2120) Letecké, lodní a těžké terénní ambulance - Část 2: Provozní a technické požadavky na nepřetržitou péči o pacienta

EN 13976-1 zavedena v ČSN EN 13976-1 (84 2130) Záchrané systémy - Přeprava inkubátorů - Část 1: Podmínky připojení

Strana 3

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

EN 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (IEC 60601-1-2:2001)

EN 60601-2-20:1996 zavedena v ČSN EN 60601-2-20:1999 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost transportních inkubátorů (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)

EN 60601-2-24 zavedena v ČSN EN 60601-2-24 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů (IEC 60601-2-24:1998)

EN 60601-2-30 zavedena v ČSN EN 60601-2-30 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti neinvazivních monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním (IEC 60601-2-30:1999)

EN ISO 6009 zavedena v ČSN EN ISO 6009 (85 6221) Injekční jehly na jedno použití - Barevné značení pro identifikaci (ISO 6009:1992)

EN ISO 7864 zavedena v ČSN EN ISO 7864 (85 6220) Sterilní injekční jehly pro jedno použití (ISO 7864:1993)

EN ISO 7886-1 zavedena v ČSN EN ISO 7886-1 (85 6173) Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití - Část 1: Stříkačky pro manuální použití (ISO 7886-1:1993)

EN ISO 7886-2 zavedena v ČSN EN ISO 7886-2 (85 6173) Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití - Část 2: Stříkačky pro použití se stříkačkovými čerpadly (ISO 7886-2:1996)

EN ISO 8185 zavedena v ČSN EN ISO 8185 (85 2705) Zvlhčovače pro použití ve zdravotnictví - Všeobecné požadavky pro zvlhčovací systémy (ISO 8185:1997)

EN ISO 8537 zavedena v ČSN EN ISO 8537 (85 6172) Sterilní stříkačky na inzulin pro jedno použití s jehlou nebo bez jehly (ISO 8537:1991)

EN ISO 10079-1 zavedena v ČSN EN ISO 10079-1 (85 2703) Zdravotnická odsávací zařízení - Část 1: Elektrická odsávací zařízení - Požadavky na bezpečnost (ISO 10079-1:1999)

EN ISO 10079-2 zavedena v ČSN EN ISO 10079-2 (85 2703) Zdravotnická odsávací zařízení - Část 2: Odsávací zařízení poháněná ručně (ISO 10079-2:1999)

EN ISO 10555-1 zavedena v ČSN EN ISO 10555-1 (85 5825) Sterilní intravaskulární katetry pro jedno-
rázové použití - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 10555-1:1995)

EN ISO 10555-3 zavedena v ČSN EN ISO 10555-3 (85 5825) Sterilní intravaskulární katetry pro jedno-
rázové použití - Část 3: Centrální venózní katetry (ISO 10555-3:1996)

EN ISO 10555-5 zavedena v ČSN EN ISO 10555-5 (85 5825) Sterilní intravaskulární katetry pro jedno-
rázové použití - Část 5: Periferiální katetry se zaváděcí jehlou (ISO 10555-5:1996)

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Zdeněk Chlubna - ERGOTEST, IČ 11131292, Kopřivnice

Technická normalizační komise: Ing. Ferdinand Adamčík

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 13976-2 Prosinec 2003
---	-----------------------------

ICS 11.040.10; 11.160

Záchranné systémy - Přeprava inkubátorů -
Část 2: Požadavky na systém
Rescue systems - Transportation of incubators -
Part 2: System requirements

Systèmes de sauvetage - Transport
d'incubateurs -
Partie 2: Exigences relatives au système

Rettungssysteme - Inkubatortransport -
Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme

Tato evropská norma byla schválena CEN 3. listopadu 2003.

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 kteréhokoliv 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, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref.

Č. EN 13976-2:2003 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 6

Obsah

Strana

Předmluva

..... 7

Úvod

..... 8

1 Předmět
normy

.. 8

2 Normativní
odkazy

..... 8

3 Termíny a
definice

.....	10
4	
Požadavky	
.....	
.....	10
4.1	
Složení	
.....	
.....	10
4.2	
Uchycení/hluk/pohodlí (tlumení	
rázů).....	11
4.3	
Tepelné	
podmínky	
.....	
.....	11
4.4	
Vnikání	
kapalin	
.....	
. 11	
4.5	
Vlhkost	
.....	
.....	11
4.6	
Ochrana proti úrazu elektrickým	
proudem.....	11
4.7	
Tlak	
.....	
.....	11
4.8	
Vibrace	
.....	
.....	11
4.9	
Mechanická	
pevnost	
.....	
.....	11
4.10	
Prevence vzniku	
požáru.....	
11	
4.11	
EMC (elektromagnetická	
kompatibilita).....	11

Příloha A (normativní) Zdravotnické prostředky používané ve spojení s transportními inkubátory..... 12

A.1

Všeobecně

..... 12

A.2

Monitory

..... 12

A.3 Respirátory a respirační

prostředky..... 13

A.4 Injekční a infuzní

prostředky..... 14

A.5 Diagnostické a léčebné

prostředky..... 14

A.6 Obvazový a ošetřovatelský

materiál..... 15

A.7

Léčiva

..... 15

Příloha B (informativní) Personální zajištění a

ergonomika..... 16

B.1

Všeobecně

..... 16

B.2

Odpovědnost

... 16

B.3

Pravomoc

..... 16

B.4

Záznamy

..... 16

B.5

Prostor

..... 16

B.6

Bezpečnost

..... 17

B.7

Komunikace

..... 17

B.8

Ergonomika

..... 17

B.9

Pojištění

..... 17

Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení
směrnic
EU

..... 18

Bibliografie

..... 19

Strana 7

Předmluva

Tento dokument (EN 13976-2:2003) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 239 „Záchrané systémy“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2004 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 června 2004.

Příloha A je normativní a příloha B je informativní.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Strana 8

Úvod

Tato evropská norma uvádí požadavky na transportní inkubátorový systém, které zajistí jeho vzájemnou zaměnitelnost a rovněž bezpečnost a efektivní činnost v různých vozidlech nebo letadlech/plavidlech. Tyto systémy jsou základní pro zajištění nepřetržité péče o pacienty. Požadavky na podmínky připojení jsou uvedeny v části 1 (EN 13976-1).

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje požadavky na transportní inkubátorový systém, včetně interakcí mezi vozidlem nebo letadlem/plavidlem a inkubátorem a připojenými přístroji potřebnými pro ošetřování a léčení dětí, používaný při nouzových nebo plánovaných přepravách.

Také uvádí zvláštní požadavky na zajištění správné funkce přístrojů během přepravy (např. monitorů, respirátorů, infuzních pump, speciálních vnějších systémů plicní podpory - (ECLS), rozvodů plynů) a na zajištění bezpečné přepravy dětí a personálu.

Tato norma také uvádí, že přístroje a systémy nesmějí ovlivňovat funkce vozidla nebo letadla/plavidla, které zajišťuje přepravu.

Tato norma neuvádí požadavky na vozidla, letadla/plavidla, přístroje nebo inkubátory jako takové, tyto požadavky lze nalézt v jiných normách. Pro vytvoření „transportního inkubátorového systému“ se transportní inkubátory běžně kombinují s jinými prostředky.

-- Vynechaný text --