

**2007**

Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení - Silniční ambulance	ČSN EN 1789  84 2110
--	-------------------------------

Medical vehicles and their equipment - Road ambulances

Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Véhicule d,ambulances

Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1789:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1789:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 1789 (84 2110) z července 2001.



© Český normalizační institut, 2007  
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány  
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**80030**

## Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 3-7 zavedena v ČSN EN 3-7 (38 9100) Přenosné hasicí přístroje - Část 7: Vlastnosti, požadavky na hasicí schopnost a zkušební metody

EN 420 zavedena v ČSN EN 420 (83 2300) Ochranné rukavice - Všeobecné požadavky a metody zkoušení

EN 455-1 zavedena v ČSN EN 455-1 (63 7415) Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti

EN 455-2 zavedena v ČSN EN 455-2 (63 7416) Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností

EN 471:2003 zavedena v ČSN EN 471:2004 (83 2820) Výstražné oděvy s vysokou viditelností pro profesionální použití - Metody zkoušení a požadavky

EN 737-1:1998 zavedena v ČSN EN 737-1:1998 (85 2761) Zdravotnické plynovodní systémy - Část 1: Koncové jednotky pro stlačené zdravotnické plyny a vakua

EN 737-3:1998 zavedena v ČSN EN 737-3:1998 (85 2761) Zdravotnické plynovodní systémy - Část 3: Potrubí pro stlačené zdravotnické plyny a vakua

EN 739 zavedena v ČSN EN 739 (85 2760) Soustavy nízkotlakých hadic pro použití se zdravotnickými plyny

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

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

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace podávané výrobcem se zdravotnickým zařízením

EN 1865 zavedena v ČSN EN 1865 (84 2111) Specifikace nosítek a jiných prostředků pro manipulaci s pacientem používaných v silničních ambulancích

EN 12470-1 zavedena v ČSN EN 12470-1 (25 8195) Klinické teploměry - Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením

EN 13544-1 zavedena v ČSN EN 13544-1 (85 2107) Přístroje pro respirační terapii - Část 1: Nebulizační systémy a jejich části

EN 14052 zavedena v ČSN EN 14052 (83 2143) Průmyslové přilby s vysokým stupněm ochrany

EN 60068-2-6 zavedena v ČSN EN 60068-2-6 (34 5791) Základní zkoušení vlivů prostředí - Část 2: Zkoušky - Zkouška Fc: Vibrace (sinusové)

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.

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

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

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

EN 60601-2 zavedena v ČSN EN 60601-2 souboru (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje

EN 60601-2-4 zavedena v ČSN EN 60601-2-4 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-4: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů

EN ISO 407 zavedena v ČSN EN ISO 407 (07 8647) Malé lahve na přepravu plynů pro medicínální účely - Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky

EN ISO 9919 zavedena v ČSN EN ISO 9919 (36 4821) Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a výkon pulzního oximetrického zařízení pro zdravotnické použití

EN ISO 10079-1:1999 zavedena v ČSN EN ISO 10079-1:2001 (85 2703) Zdravotnická odsávací zařízení - Část 1: Elektrická odsávací zařízení - Požadavky na bezpečnost

Strana 3

---

EN ISO 10079-2:1999 zavedena v ČSN EN ISO 10079-2:2001 (85 2703) Zdravotnická odsávací zařízení - Část 2: Odsávací zařízení poháněná ručně

EN ISO 10079-3:1999 zavedena v ČSN EN ISO 10079-3:2001 (85 2703) Zdravotnická odsávací zařízení - Část 3: Odsávací zařízení poháněné vakuovým nebo tlakovým zdrojem

EN ISO 10524-1 zavedena v ČSN EN ISO 10524-1 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku

EN ISO 10524-3 zavedena v ČSN EN ISO 10524-3 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 3: Redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny

EN ISO 11197:2004 zavedena v ČSN EN ISO 11197:2005 (85 2711) Zdravotnické napájecí jednotky

EN ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

prEN ISO 15002 dosud nezavedena

EN ISO 19054 zavedena v ČSN EN ISO 19054 (85 5321) Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického zařízení

EN ISO 20345 zavedena v ČSN EN ISO 20345 (83 2501) Osobní ochranné prostředky - Bezpečnostní obuv

EN ISO 21647 zavedena v ČSN EN ISO 21647 (36 4825) Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a výkon monitorů respiračních plynů

IEC 60364-7-708 zavedena v ČSN 33 2000-7-708 (33 2000) Elektrické instalace budov - Část 7: Zařízení jednoúčelová a ve zvláštních objektech - Oddíl 708: Elektrická zařízení parkovacích míst pro karavany v kempincích

ISO 3795 zavedena v ČSN ISO 3795 (30 0577) Silniční vozidla, traktory, zemědělské a lesnické stroje.

Stanovení hořlavosti materiálů pro použití v interiéru vozidla

ISO 5128:1980 zavedena v ČSN ISO 5128:2002 (01 1685) Akustika - Měření vnitřního hluku motorových vozidel

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů v platném znění.*

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Zdeněk Chlubna - ERGOTEST, IČ 11131292

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Dagmar Vondrová

Strana 4

---

Prázdná strana

Strana 5

---

EVROPSKÁ NORMA	EN 1789
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Květen 2007

ICS 11.160; 43.160

Nahrazuje EN 1789:1999

Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení - Silniční ambulance  
Medical vehicles and their equipment - Road ambulances

Véhicules de transport sanitaire  
et leurs équipements - Véhicule d,ambulances

Rettungsdienstfahrzeuge und deren  
Ausrüstung -  
Krankenkraftwagen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-02-24.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 1789:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 6

---

Obsah

	Strana
Předmluva	
.....	
.....	8
<b>1</b> Předmět normy	
.....	
.....	9
<b>2</b> Citované normativní dokumenty	
.....	
.....	9
<b>3</b> Termíny a definice	
.....	
.....	11
<b>4</b>	
Požadavky	
.....	
.....	12
<b>4.1</b> Všeobecné	

požadavky

..... 12

**4.1.1**

Všeobecně

..... 12

**4.1.2** Maximální celkové  
rozměry

..... 12

**4.1.3** Vzdálenost kola od  
karoserie

..... 13

**4.2**

Výkon

..... 13

**4.2.1**

Zrychlení

..... 13

**4.2.2**

Brzdy

..... 13

**4.2.3** Bezpečnostní  
systém

..... 13

**4.3** Elektrické  
požadavky

..... 13

**4.3.1**

Všeobecně

..... 13

**4.3.2** Elektromagnetická kompatibilita  
(EMC).....

13

**4.3.3** Baterie a

generátor	.....	
.....	13	
<b>4.3.4</b>		
Elektroinstalace	.....	
.....	14	
<b>4.4</b>		
Těleso vozidla	.....	
.....	15	
<b>4.4.1</b>		
Požární bezpečnost	.....	
.....	15	
<b>4.4.2</b>		
Uspořádání sedadla řidiče	.....	
.....	15	
<b>4.4.3</b>		
Minimální zatěžovací kapacita	.....	15
<b>4.4.4</b>		
Přepážka	.....	
.....	15	
<b>4.4.5</b>		
Přístupové otvory (dveře, okna, nouzové východy).....		16
<b>4.4.6</b>		
Ložná plocha	.....	
.....	17	
<b>4.5</b>		
Prostor pro pacienty	.....	
.....	17	
<b>4.5.1</b>		
Všeobecně	.....	
.....	17	
<b>4.5.2</b>		
Rozměry prostoru pro pacienty		

.....	18
<b>4.5.3</b> Sedadla pro pacienty a obsahu	22
<b>4.5.4</b> Systémy větrání a odsávání anestetických plynů.....	22
<b>4.5.5</b> Vyhřívací systém .....	23
<b>4.5.6</b> Vnitřní osvětlení .....	23
<b>4.5.7</b> Vnitřní hladina hluku .....	23
<b>4.5.8</b> Upevnění infuze .....	24
<b>4.5.9</b> Upevňovací systémy .....	24
<b>5</b> Zkoušení .....	24
<b>5.1</b> Zkoušení vnitřní hladiny hluku .....	24
<b>5.2</b> Zkouška zrychlení .....	24
<b>5.3</b> Zkoušení zadržovacích a upevňovacích systémů v prostoru pro pacienta.....	25
<b>5.4</b> Zkoušení zaoblených okrajů	



<b>6</b>	Zdravotnické prostředky	..... 27
<b>6.1</b>	Vybavení zdravotnickými prostředky	..... 27
<b>6.2</b>	Uložení zdravotnických prostředků	..... 27
<b>6.3</b>	Požadavky na zdravotnické prostředky	..... 27
<b>6.3.1</b>	Všeobecně	..... 27
<b>6.3.2</b>	Teplota	..... 27
<b>6.3.3</b>	Vlhkost a průsak kapalin	..... 27
<b>6.3.4</b>	Mechanická pevnost	..... 27
<b>6.3.5</b>	Upevnění přístrojů a zařízení	..... 28
<b>6.3.6</b>	Elektrická bezpečnost	

.....	28
<b>6.3.7</b> Uživatelské rozhraní	..... ..... 28
<b>6.3.8</b> Rozvod plynu	..... ..... 28
<b>6.3.9</b> Značení a návody	..... ..... 29
<b>6.3.10</b> Údržba	..... ..... 29
<b>6.4</b> Mechanická pevnost - Zkušební metody pro zdravotnické prostředky používané v silničních ambulancích	30
<b>6.4.1</b> Vibrační a nárazová zkouška	..... 30
<b>6.4.2</b> Volný pád	..... ..... 30
<b>6.5</b> Seznam vybavení	..... ..... 30
<b>Příloha A</b> (informativní) Rozpoznání	..... 36
<b>A.1</b> Rozpoznání a viditelnost ambulancí.....	36
<b>A.2</b> Rozpoznání obsluhy	.....

..... 36

**Příloha B** (informativní) Zkušební  
výkaz

..... 37

**Příloha C** (informativní) Potvrzení  
shody

..... 38

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky  
Evropské směrnice 93/42/EEC zahrnující zdravotnické  
prostředky..... 39

Bibliografie

.....  
..... 40

Strana 8

---

## Předmluva

Tento dokument (EN 1789:2007) byl vypracován Technickou komisí CEN/TC 239 „Záchranné systémy“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2007 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 listopadu 2007.

Tento dokument nahrazuje EN 1789:1999.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje základní požadavky směrnice EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této evropské normy.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 9

---

## 1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky na konstrukci, zkušební metody, vlastnosti a vybavení

silničních ambulancí používaných pro přepravu a ošetřování pacientů. Obsahuje požadavky na oddělený prostor pro pacienty.

Tato evropská norma nezahrnuje požadavky na schvalování a registraci vozidel a výcvik personálu, což je v pravomoci zemí, v nichž jsou ambulance registrovány.

Tato evropská norma je použitelná pro silniční ambulance způsobilé k transportu nejméně jedné osoby na nosítkách.

Tato evropská norma je použitelná pro kategorie silničních ambulancí založených na vzestupné řadě úrovně ošetření, které může být poskytnuto. Jsou to ambulance pro přepravu pacientů (typy A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>), ambulance záchranné služby (typ B) a mobilní jednotky intenzivní péče (typ C).

Tato evropská norma uvádí všeobecné požadavky na zdravotnické prostředky používané v silničních ambulancích, dočasných nemocnicích a klinikách v situacích, kde se okolní podmínky mohou od obvyklých podmínek lišit.

---

**-- Vynechaný text --**