

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.01; 11.160; 49.020 **Duben 2009**

Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení - Letecké ambulance -

Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích

ČSN

EN 13718-1

84 2120

Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulance

Véhicules sanitaire et leur équipement - Ambulances aérienne - Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aérienne

Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13718-1:2008. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13718-1:2008. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 13718-1 (84 2120) z května 2003.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

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

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

EN 13718-2 zavedena v ČSN EN 13718-2 (84 2120) Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení - Letecké ambulance - Část 2: Provozní a technické požadavky na letecké ambulance

EN 60601 (všechny části) zavedeny v ČSN EN 60601 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje

EN 60529 zavedena v ČSN EN 60529 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí – IP kód)

EN 60068-2-32:1993 zavedena v ČSN IEC 68-2-32:1994 (34 5791) Elektrotechnické a elektronické výrobky. Základní zkoušky vlivu vnějších činitelů – Část 2-32: Zkouška Ed: Volný pád

EN ISO 407 zavedena ČSN EN ISO 407 (07 8647) Malé lahve na přepravu plynů pro medicínální účely – Trmenová výstupní připojení se zajišťovacími kolíky

EN ISO 5359:2008 dosud nezavedena

EN ISO 10297 v ČSN EN ISO 10297 (07 8649) Lahve na přepravu plynů – Lahvové ventily – Specifikace a typové zkoušky

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

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

ISO 3795 zavedena v ČSN ISO 3795 (30 0577) Silniční vozidla, traktory, zemědělské a lesnické stroje. Stanovení hořlavosti materiálů použitých v interiéru vozidla

ISO 7000 zavedena v ČSN ISO 7000 (01 8024) Grafické značky pro použití na zařízeních – Rejstřík a přehled

ISO 7137 dosud nezavedena

Evropská letecká bezpečnostní agentura, EASA Část 21: Certifikace letadla a souvisejících výrobků, součástí a zařízení, a konstrukčních a výrobních organizací

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Zdeněk Chlubna – ERGOTEST, IČ 11131292

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EN 13718-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Srpen 2008

ICS 11.040.01; 11.160; 49.020 Nahrazuje EN 13718-1:2002

Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance –
Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích

Medical vehicles and their equipment – Air ambulances –
Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances

Véhicules sanitaire et leur équipement – Ambulances aérienne –
Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les
ambulances aérienne

Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung – Luftfahrzeuge zum
Patiententransport –
Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte,
die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-07-11.

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.

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

© 2008 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 13718-1:2008 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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.

Předmluva

Tento dokument (EN 13718-1:2008) byl vypracován Technickou komisí CEN /TC 239 „Záchranné systémy“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do února 2009 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 2009.

Upozorňuje se na možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN (a/nebo CENELEC) nelze činit odpovědnými za identifikaci jakéhokoli patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 13718-1:2002.

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

Vztah ke směrnici (směrnícím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

EN 13718 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance má tyto části:

- Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích;
- Část 2: Provozní a technické požadavky na letecké ambulance.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: 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.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 6

2 Citované normativní dokumenty 6

3 Termíny a definice 7

4 Požadavky na zdravotnické prostředky pro letecké ambulance 9

4.1 Bezpečnost pacientů a posádky 9

4.2 Uživatelské rozhraní 9

4.3 Podmínky prostředí a funkce zdravotnických prostředků určených pro použití v leteckých ambulancích 9

4.3.1 Rozmezí provozních teplot 9

4.3.2 Vlhkost 9

4.3.3 Změny atmosférického tlaku 9

4.4 Elektrické zdravotnické prostředky 10

4.4.1 Všeobecně 10

4.4.2 Zdravotnické prostředky se stejnosměrným napájením 12 V 10

4.4.3 Zdravotnické prostředky se stejnosměrným napájením 24 V 10

4.4.4 Vnitřní zdroj elektrického proudu 10

4.4.5 Střídače 10

4.4.6 Elektromagnetická interference zdravotnických prostředků 10

4.5 Přívod plynu 11

4.5.1 Všeobecně 11

4.5.2 Unikání plynu 11

4.5.3 Regulátory tlaku a průtokoměry 11

4.5.4 Pneumatické rozvody 11

4.5.5 Ventily lahví na plyny 11

4.5.6 Nízkotlaké hadicové rozvody 11

4.6 Mechanická pevnost 11

4.6.1 Všeobecně 11

4.6.2 Vibrace a rázy 11

4.6.3 Volný pád 11

4.7 Upevnění zdravotnických prostředků v leteckých ambulancích 12

4.8 Požární odolnost 12

4.9 Informace poskytované výrobcem 12

5 Metody zkoušení 12

5.1 Všeobecně 12

5.2 Podmínky prostředí 12

5.3 Metoda zkoušení trvanlivosti označení a barevného značení 12

5.4 Volný pád 12

Příloha A (informativní) Srovnatelné vojenské normy 13

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC

Zdravotnické prostředky 17

Bibliografie 18

Úvod

Tato evropská norma stanovuje minimální požadavky na rozhraní a slučitelnost zdravotnických prostředků používaných v leteckých ambulancích. Norma byla vypracována na základě mandátu Evropské komise vycházejícího ze směrnice o zdravotnických prostředcích (viz bibliografie a příloha ZA).

Tato evropská norma tvoří doplněk k několika dalším evropským normám a stanovuje požadavky na zdravotnické prostředky používané v situacích, kde se podmínky prostředí liší od běžných podmínek

obvyklých ve vnitřních prostorech zařízení zdravotní péče. Některé zvláštní požadavky se týkají podmínek obvyklých v leteckých ambulancích. Soubor požadavků je pečlivě zvolen tak, aby se zabezpečila interoperabilita a nepřetržitá péče o pacienta.

Zdravotnické prostředky jsou používány při ošetřování v leteckých ambulancích. Letecké ambulance jsou vybaveny zdravotnickými prostředky, zdravotnickými nástroji a záchranným zařízením určenými k použití zdravotnickým personálem.

Zdravotnické prostředky musí odpovídat rozhodujícím základním požadavkům. Základní požadavky jsou uvedeny v příloze I směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD). Příloha ZA uvádí související základní požadavky obsažené v příslušných kapitolách této evropské normy.

Podmínky prostředí jsou pro zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích odlišné od podmínek očekávaných v běžném nemocničním prostředí. Jedná se zvláště o podmínky prostředí jako jsou teplota a vlhkost, vibrace a nárazy způsobené pohybem leteckých ambulancí, změnami tlaku vzduchu a elektromagnetickým rušením mezi leteckými ambulancemi a zdravotnickými prostředky.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví obecné požadavky na zdravotnické prostředky umístěné v leteckých ambulancích, které jsou používány v těchto ambulancích mimo nemocnice a kliniky v situacích, v nichž se podmínky prostředí mohou lišit od obvyklých podmínek uvnitř budov.

Tato evropská norma neobsahuje žádné požadavky pro schvalování a registraci dopravních prostředků a výcvik personálu, za které zodpovídají orgány země, v níž má být ambulance registrována.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.