

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 43.160; 11.160 **Srpen 2010**

Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance

**ČSN**  
**EN 1789+A1**  
84 2110

Medical vehicles and their equipment – Road ambulances

Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements – Ambulances routières

Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1789:2007+A1:2010. 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 1789:2007+A1:2010. 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 1789 (84 2110) z prosince 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Tato norma obsahuje zapracovanou změnu A1 z března 2010. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami ! ". Vypuštěný text je zobrazen takto „! *vypuštěný text* “, opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky.

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 metody zkoušení

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 zkoušení vlivů prostředí – Část 2: Zkoušky. Zkouška Eb a návod: Rázy

EN 60068-2-32 nezavedena

EN 60068-2-64 zavedena v ČSN EN 60068-2-64 (34 5791) Zkoušení vlivu prostředí – Část 2: Metody zkoušení – 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 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

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 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 Osobní ochranné prostředky – Bezpečnostní obuv

EN ISO 21647 zavedena v ČSN EN ISO 21647 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 nízkého napětí – Část 7-708: Zařízení jednoúčelové a ve zvláštních objektech – Oddíl 708: Parkoviště karavanů, kempinková parkoviště a obdobné lokality

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

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 1789+A1**  
**EUROPEAN STANDARD**

# **NORME EUROPÉENNE**

## **EUROPÄISCHE NORM** Duben 2010

ICS 43.160; 11.160 Nahrazuje EN 1789:2007

### **Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení - Silniční ambulance**

Medical vehicles and their equipment – Road ambulances

Véhicules de transport sanitaire et leurs  
équipements – Ambulance routières

Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung –  
Krankenkraftwagen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-02-24 a obsahuje změnu A1, která byla schválena CEN 2010-03-06.

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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2010 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN 1789:2007+A1:2010 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

### **Předmluva**

Tento dokument (EN 1789+A1:2010) byl vypracován Technikou komisí CEN/TC 239 „Záchrané systémy“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2010 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 října 2010.

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 zahrnuje změnu A1 schválenou CEN 2010-03-06.

Tento dokument nahrazuje !EN 1789:2007".

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou jsou vyznačeny značkami ! ".

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

Pro vztah ke Směrnici EU viz přílohu ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, 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

Předmluva 6

**1** Předmět normy 9

**2** Citované normativní dokumenty 9

**3** Termíny a definice 11

**4** Požadavky 12

**4.1** Všeobecné požadavky 12

**4.1.1** Všeobecně 12

**4.1.2** Maximální celkové rozměry 12

**4.1.3** Vzdálenost kola od karoserie 12

**4.2** Výkon 12

**4.2.1** Zrychlení 12

**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> | <b>Elektroinstalace</b>                                                     | <b>14</b> |
| <b>4.4</b>   | <b>Těleso vozidla</b>                                                       | <b>15</b> |
| <b>4.4.1</b> | <b>Požární bezpečnost</b>                                                   | <b>15</b> |
| <b>4.4.2</b> | <b>Uspořádání sedadla řidiče</b>                                            | <b>15</b> |
| <b>4.4.3</b> | <b>Minimální zatěžovací kapacita</b>                                        | <b>15</b> |
| <b>4.4.4</b> | <b>Přepážka</b>                                                             | <b>15</b> |
| <b>4.4.5</b> | <b>Přístupové otvory (dveře, okna, nouzové východy)</b>                     | <b>15</b> |
| <b>4.4.6</b> | <b>Ložná plocha</b>                                                         | <b>16</b> |
| <b>4.5</b>   | <b>Prostor pro pacienty</b>                                                 | <b>17</b> |
| <b>4.5.1</b> | <b>Všeobecně</b>                                                            | <b>17</b> |
| <b>4.5.2</b> | <b>Rozměry prostoru pro pacienty</b>                                        | <b>18</b> |
| <b>4.5.3</b> | <b>Sedadla pro pacienty a obsluhu</b>                                       | <b>22</b> |
| <b>4.5.4</b> | <b>Systémy větrání a odsávání anestetických plynů</b>                       | <b>22</b> |
| <b>4.5.5</b> | <b>Vyhřívací systém</b>                                                     | <b>23</b> |
| <b>4.5.6</b> | <b>Vnitřní osvětlení</b>                                                    | <b>23</b> |
| <b>4.5.7</b> | <b>Vnitřní hladina hluku</b>                                                | <b>24</b> |
| <b>4.5.8</b> | <b>Upevnění infuze</b>                                                      | <b>24</b> |
| <b>4.5.9</b> | <b>Upevňovací systémy</b>                                                   | <b>24</b> |
| <b>5</b>     | <b>Zkoušení</b>                                                             | <b>24</b> |
| <b>5.1</b>   | <b>Zkoušení vnitřní hladiny hluku</b>                                       | <b>24</b> |
| <b>5.2</b>   | <b>Zkouška zrychlení</b>                                                    | <b>25</b> |
| <b>5.3</b>   | <b>Zkoušení zadržovacích a upevňovacích systémů v prostoru pro pacienta</b> | <b>25</b> |
| <b>5.4</b>   | <b>Zkoušení zaoblených okrajů</b>                                           | <b>26</b> |
| <b>6</b>     | <b>Zdravotnické prostředky</b>                                              | <b>27</b> |
| <b>6.1</b>   | <b>Vybavení zdravotnickými prostředky</b>                                   | <b>27</b> |
| <b>6.2</b>   | <b>Uložení zdravotnických prostředků</b>                                    | <b>27</b> |
| <b>6.3</b>   | <b>Požadavky na zdravotnické prostředky</b>                                 | <b>27</b> |

**6.3.1** Všeobecně 27

**6.3.2** Teplota 27

**6.3.3** Vlhkost a průsak kapalin 27

**6.3.4** Mechanická pevnost 27

**6.3.5** Upevnění přístrojů a zařízení 28

**6.3.6** Elektrická bezpečnost 28

**6.3.7** Uživatelské rozhraní 28

**6.3.8** Rozvod plynu 28

**6.3.9** Značení a návody 29

**6.3.10** Údržba 29

**6.4** Mechanická pevnost – Metody zkoušení pro zdravotnické prostředky používané v silničních ambulancích 30

**6.4.1** Vibrační a nárazová zkouška 30

**6.4.2** Volný pád 30

**6.5** Seznam vybavení 30

**Příloha A** (informativní) Rozpoznání 37

**Příloha B** (informativní) Zkušební výkaz 38

**Příloha C** (informativní) Potvrzení shody 39

**Příloha ZA** (informativní) "Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích" 40

Bibliografie 41

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky na konstrukci, metody zkoušení, vlastnosti a vybavení silničních ambulancí používaných na 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 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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.