

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10; 11.160 **Listopad 2011**

Záchranné systémy – Přeprava inkubátorů –
Část 2: Požadavky na systém

ČSN
EN 13976-2
84 2130

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

Systemes de sauvetage – Transport d'incubateurs – Partie 2: Exigences relatives au systeme

Rettungssysteme – Inkubatortransport – Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13976-2:2011. 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 13976-2:2011. 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 13976-2 (84 2130) z října 2004.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Text nového vydání ČSN EN ISO 13976-2 byl podstatně přepracován a rozšířen. Byly zapracovány změny k odstranění nejednoznačností mezi oběma částmi této normy (požadavky na rozhraní transportních inkubátorových systémů resp. požadavky na systém) a k návrhu prostředků pro zlepšení upevnění, slučitelnosti a stykové provozuschopnosti transportního inkubátorového systému při přepravě v nemocnicích a mezi nemocnicemi při použití různých ambulancí a letadel. Norma byla upravena v souladu s pokrokem v oblasti intenzivní péče o novorozence.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 1789 zavedena v ČSN EN 1789 (84 2110) Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance

EN 1865 (všechny části) zavedena v ČSN EN 1865 (84 2111) Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích

EN 13718-1 zavedena v ČSN EN 13718-1 (84 2120) Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých

ambulancích

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 13976-1:2011 zavedena v ČSN EN 13976-1:2011 (84 2130) Záchranné systémy – Přeprava inkubátorů – Požadavky na rozhraní

EN 60601-1 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

EN 60601-2-20 zavedena v ČSN EN 60601-2-20 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů

RTCA DO 160 nezavedena

RTCA DO 199 nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

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

EVROPSKÁ NORMA EN 13976-2
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2011

ICS 11.040.10; 11.160 Nahrazuje EN 13976-2:2003

Záchranné systémy – Přeprava inkubátorů –
Část 2: Požadavky na systém

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

Systemes de sauvetage – Transport d'incubateurs – Partie 2:
Exigences relatives au système

Rettungssysteme – Inkubatortransport –
Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme

Tato evropská norma byla schválena CEN 2011-04-14.

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, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2011 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN 13976-2:2011 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 8

4 Všeobecné požadavky 8

4.1 Sestavení systému 8

4.2 Uložení/hluk/pohodlí (tlumení nárazů) 8

4.3 Teplotní podmínky 8

4.4 Vnikání kapalin 8

4.5 Vibrace 8

4.6 Mechanická pevnost 8

4.7 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 8

4.8 Hmotnost 9

4.9 Elektrická energie 9

4.10 Upevnění součástí 9

4.11 Úpravy 9

Příloha A (informativní) Ergonomie 10

A.1 Prostor 10

A.2 Nakládání 10

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 11

Bibliografie 12

Předmluva

Tento dokument (EN 13976-2:2011) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 239 „Záchrané systémy“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2011 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 2011.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 13976-2:2003.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

EN 13976-2:2003 byla technicky revidována. Nejdůležitější změny revize se týkají těchto bodů:

- 1) objasnění nejednoznačných a nejasných vztahů mezi položkami v obou částech této normy (požadavky na rozhraní transportních inkubátorových systémů resp. požadavky na systém);
- 2) návrhu prostředků pro zlepšení upevnění, slučitelnosti a stykové provozuschopnosti transportního inkubátorového systému při přepravě v nemocnicích a mezi nemocnicemi s použitím různých ambulancí a letadel;
- 3) přizpůsobení normy vývoji v oblasti intenzivní péče o novorozence;
- 4) vypuštění návrhů norem pro nosítka, dopravní prostředky nebo zdravotnické prostředky.

EN 13976 sestává z těchto částí s obecným názvem: *Záchrané systémy – Přeprava inkubátorů*:

- Část 1: Požadavky na rozhraní
- Část 2: Požadavky na systém.

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, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky na transportní inkubátorový systém potřebný pro péči a ošetřování kojenců, který se používá v naléhavých případech nebo při plánované přepravě.

Stanovuje zvláštní požadavky nezbytné pro zajištění řádné funkce vybavení během přepravy [např. monitorů, ventilátorů, infuzních čerpadel, systémů pro mimotělní podporu plic (ECLS), rozvodu plynů] a k poskytnutí bezpečné přepravy dětí a personálu.

Tato evropská norma také stanovuje, že vybavení nebo systémy nesmí ovlivňovat funkce ambulance zajišťující přepravu.

Tato evropská norma nestanoví žádné požadavky na samotná vozidla, letadla, prostředky nebo inkubátory, neboť tyto požadavky jsou předmětem jiných norem. Transportní inkubátory jsou však obvykle spojeny s dalším vybavením, se kterým tvoří „transportní inkubátorový systém“.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.