

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.01; 11.160; 49.020 **Květen 2015**

## **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 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 norma je českou verzí evropské normy EN 13718-1:2014. 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 13718-1:2014. It was translated by the 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 dubna 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou v odpovídajícím rozsahu uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN 1041:2008+A1:2013 zavedena v ČSN EN 1041:2009+A1:2014 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

EN 13718-2:2008 zavedena v ČSN EN 13718-2:2009 (84 2120) Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení - Letecké ambulance - Část 2: Provozní a technické požadavky na letecké ambulance

EN 60068-2-31:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-31:2009 Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-31: Zkoušky – Zkouška Ec: Rázy při hrubém zacházení, přednostně pro vzorky typu zařízení

EN 60529:1991 zavedena v ČSN EN 60529:1993 (33 0330) Stupně ochrany krytem (krytí – IP kód)

EN 60601 (soubor) zaveden v souboru ČSN EN 60601 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje

EN ISO 407:2004 zavedena v ČSN EN ISO 407:2005 (07 8647) Malé lahve na přepravu plynů pro medicínské účely – Třmenová výstupní připojení se zajišťovacími kolíky

EN ISO 5359:2008 zavedena v ČSN EN ISO 5359:2009 (85 2760) Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínskými plyny

EN ISO 10297:2006 nezavedena<sup>1</sup>

EN ISO 10524-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 10524-1:2006 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínskými plyny – Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku

EN ISO 10524-3:2006 zavedena v ČSN EN ISO 10524-3:2006 (85 2750) Redukční ventily k použití s medicínskými plyny – Část 3: Redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny

EN ISO 14971:2012 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

EN ISO 15002:2008 zavedena v ČSN EN ISO 15002:2009 (85 2765) Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínských plynů

EN ISO 15223-1:2012 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1:2012 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

ISO 7000:2012 nezavedena

RTCA DO-160G:2010 nezaveden

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Zdeněk Chlubna – ERGOTEST, IČ 11131292

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jan Šuser

**EVROPSKÁ NORMA EN 13718-1**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Září 2014

ICS 11.040.01; 11.160; 49.020 Nahrazuje EN 13718-1:2008

**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 dne 2014-07-25.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Švýcarska a Turecka.



**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.  
EN 13718-1:2014 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

**1** Předmět normy 7

**2** Citované dokumenty 7

**3** Termíny a definice 8

**4** Požadavky na zdravotnické prostředky pro letecké ambulance 8

**4.1** Obecně 8

**4.2** Bezpečnost pacientů a posádky 9

### **4.3 Uživatelské rozhraní 9**

## **4.4 Podmínky prostředí a funkce zdravotnických prostředků určených pro použití v leteckých ambulancích 9**

### **4.4.1 Rozmezí provozních teplot 9**

### **4.4.2 Vlhkost 9**

### **4.4.3 Změny atmosférického tlaku 10**

## **4.5 Elektrické zdravotnické prostředky 10**

### **4.5.1 Obecně 10**

### **4.5.2 Zdravotnické prostředky se stejnosměrným napájením 12 V 10**

### **4.5.3 Zdravotnické prostředky se stejnosměrným napájením 24 V 10**

### **4.5.4 Zdravotnické prostředky se střídavým napájením 230 V 10**

### **4.5.5 Krátkodobý pokles napětí 10**

### **4.5.6 Vnitřní zdroj elektrického proudu 11**

### **4.5.7 Elektromagnetické rušení zdravotnických prostředků 11**

## **4.6 Přívod medicinálních plynů 11**

### **4.6.1 Obecně 11**

### **4.6.2 Unikání plynu 11**

### **4.6.3 Regulátory tlaku a průtokoměry 11**

### **4.6.4 Pneumatické rozvody 11**

### **4.6.5 Ventily lahví na plyny 11**

### **4.6.6 Nízkotlaké hadicové rozvody 11**

## **4.7 Mechanická pevnost 12**

### **4.7.1 Obecně 12**

### **4.7.2 Vibrace a rázy 12**

### **4.7.3 Volný pád 12**

## **4.8 Upevnění zdravotnických prostředků v leteckých ambulancích 12**

## **4.9 Požární odolnost 12**

### **4.10 Informace poskytované výrobcem 12**

## 5 Zkušební metody 13

### 5.1 Obecně 13

### 5.2 Podmínky prostředí 13

### 5.3 Metoda zkoušení trvanlivosti označení a barevného značení 13

### 5.4 Volný pád 13

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS Zdravotnické prostředky 14

Bibliografie 15

Předmluva

Tento dokument (EN 13718-1:2014) vypracovala technická komise CEN/TC 239 *Záchranné systémy*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2015 udělit 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 března 2015.

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

Tento dokument nahrazuje EN 13718-1:2008.

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

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

EN 13718-1:2008 byla technicky revidována. Následující body představují nejdůležitější změny v revizi:

- a. byly aktualizovány citované dokumenty;
- b. byly vypuštěny následující termíny a definice: 3.3 nasazení HEMS, 3.4 nasazení letecké ambulance, 3.5 letadlo, které není určeno výhradně k přepravě pacientů, 3.6 nasazení HICAMS, 3.7 letecká ambulance s pevnými křídly, 3.10 vyměnitelnost, 3.11 letecká posádka, 3.12 zdravotnická posádka;
- c. byl uveden nový článek 4.5.4 Zdravotnické prostředky se střídavým napájením 230 V;
- d. byl vypuštěn článek 4.4.5 Střídače;
- e. revidován byl článek 4.5.4 Pneumatické rozvody (nový článek 4.6.4);
- f. revidován byl článek 4.8 Požární odolnost (nový článek 4.9);
- g. byly objasněny nejasné záležitosti v této části normy a mezi dvěma částmi normy (týkající se požadavků na osvětlení místa pro pacienta);
- h. norma byla upravena/sjednocena tak, aby odpovídala požadavkům směrnice 93/42/EHS Zdravotnické prostředky.

EN 13718 pod společným názvem *Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké*

ambulance sestává z následujících částí:

- 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, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Švédsko, Švýcarska a Turecka.

## Úvod

Tato část EN 13718 stanovuje minimální požadavky na rozhraní a slučitelnost zdravotnických prostředků používaných v leteckých ambulancích. Norma byla vypracována na žádost Evropské komise na základě mandátu vycházejícího ze směrnice o zdravotnických prostředcích (viz bibliografie a příloha ZA).

Tato část EN 13718 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 v rámci systému zdravotní péče. Některé zvláštní požadavky se vztahují k podmínkám, které převládají 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 příslušným základním požadavkům směrnice pro zdravotnické prostředky. 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, proměnlivý tlak vzduchu a elektromagnetická rušení mezi leteckými ambulancemi a zdravotnickými prostředky.

## 1 Předmět normy

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

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.