

Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance

ČSN
EN 1789+A2
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+A2:2014. 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 1789:2007+A2:2014. 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 1789+A1 (84 2110) ze srpna 2010.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje zapracovanou změnu A2 ze září 2014. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami ! " a # \$. Vypuštěný text je zobrazen takto „!vypuštěný text "" a „#vypuštěný text\$", opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky.

Informace o citovaných dokumentech

EN 3-7:2004+A1:2007 zavedena v ČSN EN 3-7:2008 (38 9100) Přenosné hasicí přístroje – Část 7: Vlastnosti, požadavky na hasicí schopnost a metody zkoušení

EN 420:2003+A1:2009 zavedena v ČSN EN 420:2004+A1:2010 (83 2300) Ochranné rukavice – Všeobecné požadavky a metody zkoušení

EN 455-1:2000 zavedena v ČSN EN 455-1:2001 (63 7415) Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti

EN 455-2:2009+A2:2013 zavedena v ČSN EN 455-2:2010+A2:2013 (63 7416) Lékařské rukavice pro

jedno-
rázové použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností

EN 737-1:1998 nezavedena

EN 737-3:1998 nezavedena

EN 794-3:1998+A2:2009 zavedena v ČSN EN 794-3:1999+A2:2010 (85 2101) Plicní ventilátory –
Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory

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

EN 1865-1:2010 zavedena v ČSN EN 1865-1:2011 (84 2111) Prostředky pro manipulaci s pacientem
používané v silničních ambulancích – Část 1: Specifikace základních nosítkových systémů
a prostředků pro manipulaci
s pacientem

EN 1865-2:2010 zavedena v ČSN EN 1865-2:2011 (84 2111) Prostředky pro manipulaci s pacientem
používané v silničních ambulancích – Část 2: Nosítka s posilovačem

EN 1865-4:2012 zavedena v ČSN EN 1865-4:2012 (84 2111) Prostředky pro manipulaci s pacientem
používané v silničních ambulancích – Část 4: Skládací křeslo pro přepravu pacienta

EN 1865-5:2012 zavedena v ČSN EN 1865-5:2012 (84 2111) Prostředky pro manipulaci s pacientem
používané v silničních ambulancích – Část 5: Zařízení k upevnění nosítek

EN 12470-1:2000+A1:2009 zavedena v ČSN EN 12470-1:2000+A1:2010 (25 8195) Klinické
teploměry – Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením

EN 13501-1:2007+A1:2009 zavedena v ČSN EN 13501-1:2007+A1:2010 (73 0860) Požární klasifikace
stavebních výrobků a konstrukcí staveb – Část 1: Klasifikace podle výsledků zkoušek reakce na oheň

EN 13544-1:2007+A1:2009 zavedena v ČSN EN 13544-1:2007+A1:2010 (85 2107) Přístroje pro
respirační terapii – Část 1: Nebulizační systémy a jejich části

EN 14052:2012+A1:2012 zavedena v ČSN EN 14052:2012+A1:2013 (83 2143) Průmyslové přilby
s vysokým stupněm ochrany

EN 60068-2-6:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-6 ed. 2:2008 (34 5791) Zkoušení vlivu prostředí –
Část 2: Zkoušky Fc: Vibrace (sinusové)

EN 60068-2-29 nezavedena

EN 60068-2-32 nezavedena

EN 60068-2-64:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-64 ed. 2:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí –
Část 2-64: Zkoušky – Zkouška Fh: Širokopásmové náhodné vibrace a návod

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 60601-2 zavedena v ČSN EN 60601-2 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2:
Vše-

obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma:
Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

EN 60601-2-4:2011 zavedena v ČSN EN 60601-2-4 ed. 2:2012 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 2-4: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost defibrilátorů

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

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

EN ISO 10079-1:2009 zavedena v ČSN EN ISO 10079-1:2009 (85 2703) Zdravotnická odsávací zařízení –

Část 1: Elektrická odsávací zařízení – Požadavky na bezpečnost

EN ISO 10079-2:2009 zavedena v ČSN EN ISO 10079-2:2009 (85 2703) Zdravotnická odsávací zařízení –

Část 2: Odsávací zařízení poháněná ručně

EN ISO 10079-3:2009 zavedena v ČSN EN ISO 10079-3:2009 (85 2703) Zdravotnická odsávací zařízení –

Část 3: Odsávací zařízení poháněná vakuovým nebo tlakovým zdrojem

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

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

EN ISO 11197:2009 zavedena v ČSN EN ISO 11197:2009 (85 2711) Zdravotnické napájecí jednotky

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 medicínálních 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

EN ISO 19054:2006 zavedena v ČSN EN ISO 19054:2006 (85 5321) Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického zařízení

EN ISO 20345:2011 zavedena v ČSN EN ISO 20345:2012 (83 2501) Osobní ochranné pomůcky – Bezpečnostní obuv

EN ISO 20471:2013 zavedena v ČSN EN ISO 20471:2013 (83 2820) Oděvy s vysokou viditelností – Zkušební metody a požadavky

EN ISO 80601-2-55:2011 zavedena v ČSN EN ISO 80601-2-55:2012 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů

EN ISO 80601-2-61:2011 zavedena v ČSN EN ISO 80601-2-61:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní symetrii

IEC 60364-7-721:2007 zavedena v ČSN 33 2000-7-721:2010 (33 2000) Elektrické instalace nízkého napětí – Část 7-721: Zařízení jednoúčelová a ve zvláštních objektech – Elektrické instalace v karavanech a obytných přívěsech

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

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Zdeněk Chlubna – ERGOTEST, IČ 11131292

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

EVROPSKÁ NORMA EN 1789:2007+A2
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Září 2014

ICS 11.160; 43.160 Nahrazuje EN 1789:2007+A1:2010

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 dne 2007-02-24 a obsahuje změnu A1, která byla schválena CEN dne 2010-03-06 a změnu A2 schválenou CEN dne 2014-07-14.

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 Řídícímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



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

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

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 1789:2007+A2:2014 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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.

Obsah

Strana

Předmluva 9

#Úvod\$ 10

1 Předmět normy 11

2 Citované dokumenty 11

3 Termíny a definice 13

4 Požadavky 15

4.1 Všeobecné požadavky 15

4.1.1 Všeobecně 15

4.1.2 Maximální celkové rozměry 15

4.1.3 Vzdálenost kola od karoserie 15

4.2 #Výkon – brzdění a zrychlení\$ 15

4.2.1 Zrychlení 15

4.2.2 Brzdy 15

- 4.2.3** Bezpečnostní systém 15
- 4.3** Elektrické požadavky 15
 - 4.3.1** Všeobecně 15
 - 4.3.2** Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – komunikační vybavení 16
 - 4.3.3** Baterie a generátor 16
 - 4.3.4** Elektroinstalace 16
 - 4.3.5** Vizuální a zvukový výstražný systém 17
- 4.4** Těleso vozidla 17
 - 4.4.1** Požární bezpečnost 17
 - 4.4.2** Uspořádání sedadla řidiče 17
 - 4.4.3** Minimální zatěžovací kapacita 17
 - 4.4.4** Přepážka 18
 - 4.4.5** Přístupové otvory (dveře, okna, nouzové východy) 18
 - 4.4.6** Ložná plocha 19
- 4.5** Prostor pro pacienty 20
 - 4.5.1** Všeobecně 20
 - 4.5.2** Rozměry prostoru pro pacienty 21
 - 4.5.3** Sedadla pro pacienty a obsluhu 26
 - 4.5.4** Systémy větrání a odsávání anestetických plynů 26
 - 4.5.5** Vyhřívací systém 27
 - 4.5.6** Vnitřní osvětlení 27
 - 4.5.7** Vnitřní hladina hluku 27
 - 4.5.8** Upevnění infuze 28
 - 4.5.9** Upevňovací systémy 28
 - 4.5.10** Hmotnostní rezerva 28
- 5** Zkoušení 28
 - 5.1** Všeobecně 28
 - 5.2** Zkoušení vnitřní hladiny hluku 29

- 5.2.1 #Specifické podmínky měření\$ 29**
- 5.2.2 Měření 29**
- 5.2.3 Stanovení shody 30**
- 5.3 Zkouška zrychlení 30**
- 5.4 Zkoušení zadržovacích a upevňovacích systémů v prostoru pro pacienta 30**
 - 5.4.1 Všeobecně 31**
 - 5.4.2 Zkouška upevnění nosítek k podlaze vozidla 33**
 - 5.4.3 Zkouška upevnění zdravotnických prostředků 33**
 - 5.4.4 Zkouška vnitřního zařízení 33**
 - 5.4.5 Zkušební postup 33**
- 5.5 #Zkoušení zaoblených okrajů a poloměru uvnitř prostoru pro pacienty\$ 34**
 - 5.5.1 #Zkoušení zaoblených okrajů\$ 34**
 - 5.5.2 Zkoušení zaoblených okrajů a poloměru uvnitř prostoru pro pacienty 35**
- 5.6 Postup při ověření specifikací prostoru pro pacienty 36**
- 5.7 Postup při ověření specifikací ložné plochy 36**
 - 5.7.1 Všeobecně 36**
 - 5.7.2 Postup při ověření ložného úhlu 16° 36**
- 5.8 Postup při ověření rozměrů prostoru pro pacienty 37**
 - 5.8.1 Silniční ambulance typu A a B 37**
 - 5.8.2 Silniční ambulance typu C 37**
- 5.9 Postup při ověření rozměrů sedadel v prostoru pro pacienty 38**
- 5.10 Zkoušení větracího systému 39**
- 5.11 Zkoušení vyhřívacího systému 39**
- 5.12 Zkoušení chladicího systému 39**
 - 5.12.1 Zkušební postup 39**
 - 5.12.2 Zkoušení nezávislého klimatizačního systému 40**
- 5.13 Zkoušení vnitřního osvětlení 40**

5.14	Zkoušení upevňovacího systému infuze	40
6	Zdravotnické prostředky	40
6.1	Vybavení zdravotnickými prostředky	40
6.2	Uložení zdravotnických prostředků	40
6.3	Požadavky na zdravotnické prostředky	41
6.3.1	Všeobecně	41
6.3.2	Teplota	41
6.3.3	Vlhkost a průsak kapalin	41
6.3.4	Mechanická pevnost	41
6.3.5	Upevnění přístrojů a zařízení	41
6.3.6	Elektrická bezpečnost	42
6.3.7	Uživatelské rozhraní	42
6.3.8	Rozvod plynu	42
6.3.9	Značení a návody	43
6.3.10	Údržba	43
6.4	Mechanická pevnost - Metody zkoušení pro zdravotnické prostředky používané v silničních ambulancích	43
6.4.1	Vibrační a nárazová zkouška	43
6.4.2	Volný pád	44
6.5	Seznam vybavení	44
7	Posuzování shody	49
8	Požadavky pro splnění certifikátu shody	49
Příloha A	(informativní) #Zkušební výkaz\$	51
Příloha B	(informativní) #Definice druhů karoserie ambulance\$	52
B.1	Všeobecně	52
B.2	Ambulance založené na dodávce	52
B.3	Zcela nezávislá skříňová nástavba	53

Příloha C (informativní) #Rozpoznání\$ 54

C.1 Rozpoznání a viditelnost ambulancí 54

C.2 Rozpoznání obsluhy 54

Příloha ZA (informativní) !#Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 2007/46/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. září 2007 pro schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla\$ 55

Bibliografie 56

Předmluva

Tento dokument (EN 1789:2007+A2:2014) 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 zahrnuje změnu A1 schválenou CEN dne 2010-03-06 a změnu A2 schválenou CEN dne 2014-07-14.

Tento dokument nahrazuje #EN 1789:2007+A1:2010\$.

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

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

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze 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, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko

#Úvod

Při vytváření evropské normy EN v 90. letech byla vzata v úvahu Směrnice 70/156/EHS.

V říjnu 2009 pověřila CEN/TC 239 skupinu vytvořenou za účelem vyhodnotit vliv Směrnice 2007/46/ES, která nahrazuje Směrnicí 70/156/EHS, na EN 1789:2007 a určit její použitelnost v různých členských

zemích CEN.

Definice ambulance uvedená v Nařízení Komise (EU) číslo 678/2011 (14. červenec 2011 nahrazující přílohu II a doplňující přílohy IV, IX a XI ve Směrnici 2007/46/ES) navíc odkazuje na EN 1789:2007.

Skupina sestavená za tímto účelem podala zprávu o svých rozhodnutích následovně:

- EN 1789:2007 nebyla používána úředními orgány souhlasně, jelikož text ověřující shodu s normou je možné vykládat různě a může způsobovat potíže technickým zkušebnám (TZ), jak jsou definovány ve směrnici 2007/46/ES, EN 1789:2007 nebo místními úřady;
- tyto rozdíly mohou vést k prohlášením, že stejná ambulance zároveň vyhovuje nebo nevyhovuje EN 1789:2007;
- výrobci ambulancí mohou mít stejné interpretační problémy při jejich návrhu;
- uživatelé ambulancí mohou mít stejné interpretační problémy, které ovlivňují jejich zodpovědnost.

Tato druhá změna¹⁾ poskytuje odpověď na otázky vztahující se k použití EN 1789:2007 a vyhýbá se interpretačním neshodám mezi těmito úředně oznámenými orgány, aby zajistila ověření shody u vozidel, které jsou speciálně přizpůsobené pro zdravotnickou přepravu (silniční ambulance).

POZNÁMKA Jako příklad ukázka shody u požadavků 4.5.9 nebo 4.3.5

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 silniční ambulance schopné převozu nejméně jedné osoby na nosítkách.

Požadavky jsou specifikovány pro kategorie silničních ambulancí založených na vzestupné řadě úrovně ošetření, které může být poskytnuto. Jsou to ambulance pro přepravu pacientů (typy A₁, A₂), ambulance záchranné služby (typ B) a mobilní jednotky intenzivní péče (typ C).

Tato evropská norma uvádí všeobecné požadavky na zdravotnické prostředky převážené v silničních ambulancích a používané v těchto ambulancích a mimo nemocnice a kliniky v situacích, kdy se okolní podmínky mohou od obvyklých vnitřních podmínek lišit.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.