

STN	Vozidlá záchrannej zdravotnej služby a ich vybavenie Cestné ambulancie	STN EN 1789 + A2 84 7080
------------	---	--

Medical vehicles and their equipment. Road ambulances

Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements. Véhicule d'ambulances

Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung. Krankenkraftwagen

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN 1789: 2007 + A2: 2014.

Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN 1789: 2007 + A2: 2014.

It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.

It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN 1789 + A2 z marca 2015, ktorá od 1. 3. 2015 nahradila STN EN 1789 + A1 z augusta 2010 v celom rozsahu.

120853

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR, 2015

Podľa zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov sa môžu slovenské technické normy rozmnožovať a rozširovať iba so súhlasom Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR.

Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2014 ref. č. EN 1789 + A2: 2014.

Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

EN 3-7: 2004 + A1: 2007 zavedená v STN EN 3-7: 2008 Prenosné hasiace prístroje. Časť 7: Charakteristiky, požiadavky na vlastnosti a skúšobné metódy (Konsolidovaný text) (92 0501)

EN 420: 2003 + A1: 2009 zavedená v STN EN 420 + A1: 2010 Ochranné rukavice. Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy (Konsolidovaný text) (83 2348)

EN 455-1: 2000 zavedená v STN EN 455-1: 2002 Lekárske rukavice na jedno použitie. Časť 1: Požiadavky a skúšanie na nepremokavosť (63 7414)

EN 455-2: 2009 + A2: 2013 zavedená v STN EN 455-2: 2010 + A2: 2013 Zdravotnícke rukavice na jedno použitie. Časť 2: Požiadavky a skúšanie fyzikálnych vlastností (63 7414)

zrušený text

EN ISO 9170-1: 2008 zavedená v STN EN ISO 9170-1: 2008 Koncové jednotky na potrubné systémy medicínálnych plynov. Časť 1: Koncové jednotky na stlačené medicínálne plyny a vákuum (ISO 9170-1: 2008) (85 2751)

EN ISO 7396-1: 2007 zavedená v STN EN ISO 7396-1: 2007 Potrubné systémy medicínálnych plynov. Časť 1: Potrubné systémy na stlačené plyny a vákuum (ISO 7396-1: 2007) (85 2751)

zrušený text

EN 794-3: 1998 + A2: 2009 zavedená v STN EN 794-3 + A2: 2009 Pľúcne ventilátory. Časť 3: Osobitné požiadavky na núdzové a prenosné ventilátory (Konsolidovaný text) (85 2101)

zrušený text

EN 1041: 2008 + A1: 2013 zavedená v STN EN 1041 + A1: 2014 Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok (85 5201)

EN 1865-1: 2010 zavedená v STN EN 1865-1: 2011 Prostriedky na prepravu pacientov používané v cestných ambulanciách. Časť 1: Základné nosidlá s motorickým nastavovaním (84 7085)

EN 1865-2: 2010 zavedená v STN EN 1865-2: 2011 Prostriedky na prepravu pacientov používané v cestných ambulanciách. Časť 2: Polohovateľné nosidlá s motorickým nastavovaním (84 7085)

EN 1865-4: 2012 zavedená v STN EN 1865-4: 2012 Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 4: Mechanicky ovládané transportné kreslo (84 7085)

EN 1865-5: 2012 zavedená v STN EN 1865-5: 2012 Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 5: Nosidlá s podvozkom (84 7085)

EN 12470-1: 2000 + A1: 2009 zavedená v STN EN 12470-1 + A1: 2009 Lekárske teplomery. Časť 1: Sklenené teplomery naplnené kovovou kvapalinou s maximálnym zariadením (Konsolidovaný text) (25 8195)

EN 13501-1: 2007 + A1: 2009 zavedená v STN EN 13501-1 + A1: 2010 Klasifikácia požiarnej charakteristiky stavebných výrobkov a prvkov stavieb. Časť 1: Klasifikácia využívajúca údaje zo skúšok reakcie na oheň (Konsolidovaný text) (92 0850)

EN 13544-1: 2007 + A1: 2009 zavedená v STN EN 13544-1 + A1: 2009 Respiračné terapeutické prístroje. Časť 1: Rozprašovací systémy a ich komponenty (Konsolidovaný text) (85 2125)

EN 14052: 2012 + A1: 2012 zavedená v STN EN 14052+A1: 2013 Vysokoučinné prilby používané v priemysle (Konsolidovaný text) (83 2175)

EN 60068-2-6: 2008 zavedená v STN EN 60068-2-6: 2008 Skúšanie vplyvu prostredia. Časť 2-6: Skúšky. Skúška Fc: Vibrácie (sínusové) (34 5791)

EN 60068-2-27: 2009 zavedená v STN EN 60068-2-27: 2009 Skúšanie vplyvu prostredia. Časť 2-27: Skúšky. Skúška Ea a návod: Údery (34 5791)

EN 60068-2-31: 2008 zavedená v STN EN 60068-2-31: 2009 Skúšanie vplyvu prostredia. Časť 2-31: Skúšky. Skúška Ec: Nárazy pri hrubej manipulácii, prednostne pre druh vzoriek-zariadenia (34 5791)

EN 60068-2-64: 2008 zavedená v STN EN 60068-2-64: 2009 Skúšanie vplyvu prostredia. Časť 2-64: Skúšky. Skúška Fh: Náhodné širokopásmové vibrácie a návod (34 5791)

EN 60601-1 (všetky časti) zavedená v súbore STN EN 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje (36 4800)

EN 60601-2 (všetky časti) zavedená v súbore STN EN 60601-2 Zdravotnícke elektrické prístroje (36 4800)

EN 60601-2-4: 2011 zavedená v STN EN 60601-2-4: 2012 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-4: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti srdcových defibrilátorov (36 4800)

EN ISO 407: 2004 zavedená v STN EN ISO 407: 2005 Malé lekárske plynové nádoby. Strmenové ventilové spoje. Pin-index. (ISO 407: 2004) (07 8610)

zrušený text

EN ISO 5359: 2014 zavedená v STN EN ISO 5359: 2015 Anestetické a dýchacie prístroje. Nízkotlakové hadicové zostavy používané na medicínálne plyny (ISO 5359: 2014) (85 2130)

EN ISO 10079-1: 2009 zavedená v STN EN ISO 10079-1: 2009 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 1: Elektricky poháňané odsávacie zariadenia. Požiadavky na bezpečnosť (ISO 10079-1: 1999) (85 2123)

EN ISO 10079-2: 2014 zavedená v STN EN ISO 10079-2: 2014 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 2: Manuálne poháňané odsávacie zariadenia (ISO 10079-2: 2014) (85 2123)

EN ISO 10079-3: 2014 zavedená v STN EN ISO 10079-3: 2014 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 3: Odsávacie zariadenia poháňané podtlakom alebo tlakom (ISO 10079-3: 2014) (85 2123)

EN ISO 10524-1: 2006 zavedená v STN EN ISO 10524-1: 2006 Regulátory tlaku medicínálnych plynov. Časť 1: Regulátory tlaku a regulátory tlaku so zariadeniami na meranie prietoku (ISO 10524-1: 2006) (85 2750)

EN ISO 10524-3: 2006 zavedená v STN EN ISO 10524-3: 2006 Regulátory tlaku medicínálnych plynov. Časť 3: Regulátory tlaku vo ventiloch fliaš na plyny (ISO 10524-3: 2005) (85 2750)

EN ISO 11197: 2009 zavedená v STN EN ISO 11197: 2009 Zdravotnícke napájacie jednotky (ISO 11197: 2004) (85 2131)

EN ISO 14971: 2012 zavedená v STN EN ISO 14971: 2013 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971: 2007, opravená verzia 2007-10-01) (85 5231)

EN ISO 15002: 2008 zavedená v STN EN ISO 15002: 2008 Prístroje na meranie prietoku pripájané ku koncovým jednotkám potrubných rozvodov medicínálnych plynov (ISO 15002: 2008) (85 2765)

EN ISO 15223-1: 2012 zavedená v STN EN ISO 15223-1: 2012 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1: 2012) (85 0005)

EN ISO 19054: 2006 zavedená v STN EN ISO 19054: 2006 Koľajnícové systémy na pripevnenie zdravotníckeho vybavenia (ISO 19054: 2005) (85 5321)

EN ISO 20345: 2011 zavedená v STN EN ISO 20345: 2012 Osobné ochranné prostriedky. Bezpečnostná obuv (ISO 20345: 2011) (83 2506)

EN ISO 20471: 2013 zavedená v STN EN ISO 20471: 2013 Odevy s vysokou viditeľnosťou. Skúšobné metódy a požiadavky (ISO 20471: 2013) (83 2722)

zrušený text

A2 EN ISO 80601-2-55: 2011 zavedená v STN EN ISO 80601-2-55: 2012 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-55: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti monitorov respiračného plynu (ISO 80601-2-55: 2011) (85 2156)

EN ISO 80601-2-61: 2011 zavedená v STN EN ISO 80601-2-61: 2011 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-61: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a podstatné vlastnosti pulzových oxymetrov na zdravotnícke používanie (ISO 80601-2-61: 2011) (85 2159) **A2**

A2 IEC 60364-7-708: 2007 zavedená v STN 33 2000-7-708: 2010 Elektrické inštalácie nízkeho napätia. Časť 7-708: Požiadavky na osobitné inštalácie alebo priestory. Karavanové parky, kempingy a podobné priestory (33 2000) **A2**

A2 zrušený text **A2**

ISO 5128: 1980 dosiaľ nezavedená

Súvisiace právne predpisy

A1 Smernica 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (OJ L 169 z 12. 7. 1993) o zdravotníckych pomôckach, zmenená smernicami 93/68/EHS (OJ L 220 z 30. 8. 1993), 98/79/ES (OJ L 331 zo 7. 12. 1998), 2000/70/ES (OJ L 313 z 13. 12. 2000), 2001/104/ES (OJ L 6 z 10. 1. 2002), 2003/32/ES (OJ L 105 z 26. 4. 2003) a 2007/46/ES (OJ L 247 z 21. 9. 2007);

nariadenie vlády SR 572/2001 Z. z., zmenené a doplnené nariadeniami vlády SR 489/2004, 386/2006, 582/2008, 215/2013 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok. **A1**

Vypracovanie normy

Spracovateľ: T-Tech s. r. o., Bratislava, Ing. Stanislav Trnovec CSc.
Slovenský ústav technickej normalizácie, Bratislava
EkorexSK, Bratislava, Ing. Katuščáková, prom.chem. Natália Kočanová
Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR, Bratislava

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

Vozidlá záchranej zdravotnej služby a ich vybavenie Cestné ambulancie

Medical vehicles and their equipment
Road ambulances

Véhicules de transport sanitaire et leurs
équipements-Véhicule d'ambulances

Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung-
Krankenkraftwagen

Túto európsku normu schválil CEN 24. februára 2007 a obsahuje zmenu A1, ktorú CEN schválil 6. marca 2010 a zmenu A.2, ktorú CEN schválil 14. júla 2014.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a oznámil to Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Maltu, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Obsah

strana

Predhovor	9
A₂ Úvod A₂	9
1 Predmet normy	10
2 Normatívne odkazy	10
3 Termíny a definície	12
4 Požiadavky	14
4.1 Všeobecné požiadavky	14
4.1.1 Všeobecne	14
4.1.2 Maximálne vonkajšie rozmery	14
4.1.3 Vzdialenosť kolesa od karosérie	14
4.2 A₂ Brzdy a zrýchlenie A₂	14
4.2.1 Zrýchlenie	14
4.2.2 Brzdy	14
4.2.3 Bezpečnostný systém	14
4.3 Požiadavky na elektrické zariadenie	14
4.3.1 Všeobecne	14
4.3.2 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	15
4.3.3 Batéria a generátor	15
4.3.4 Elektrická inštalácia	15
4.4 Karoséria	16
4.4.1 Požiarne bezpečnosť	16
4.4.2 Umiestnenie sedadla vodiča	16
4.4.3 Najmenší počet miest	17
4.4.4 Deliaca priečka	17
4.4.5 Otvory (dvere, okná, núdzové východy)	17
4.4.6 Ložná plocha	18
4.5 Ambulantný priestor	19
4.5.1 Všeobecne	19
4.5.2 Rozmery ambulantného priestoru	20
4.5.3 Miesta na sedenie pre pacientov a sprievod	23
4.5.4 Ventilácia a odsávanie anestetických plynov	23
4.5.5 Vyhrievací systém	23
4.5.6 Vnútorne osvetlenie	24
4.5.7 Vnútorne hladina hluku	24
4.5.8 Držiaky infúzie	25
4.5.9 Pripevňovacie systémy	25
5 Skúšky	25
5.1 A₂ Všeobecne A₂	25

5.2	Skúška vnútornej hladiny hluku	26
5.2.1	☐ _{A2} Špeciálne podmienky merania	26
5.2.2	Meranie	26
5.2.3	Preukázanie zhody.....	27
5.3	Skúška zrýchlenia ☐ _{A2}	27
5.4	Skúška pridržiavacích systémov a pripevnenie výbavy v ambulantnom priestore	28
5.4.1	☐ _{A2} Všeobecne	28
5.4.2	Skúška pripevnenia nosidiel na podlahu vozidla	29
5.4.3	Skúška pripevnenia zdravotníckych pomôcok.....	30
5.4.4	Skúška nábytku.....	30
5.4.5	Postup skúšky ☐ _{A2}	30
5.5	☐ _{A2} Skúška zaoblených okrajov a polomeru vnútri ambulantného priestoru ☐ _{A2}	31
5.5.1	☐ _{A2} Skúška zaoblených okrajov ☐ _{A2}	31
5.5.2	☐ _{A2} Skúška zaoblených okrajov a polomeru vnútri ambulantného priestoru	32
5.6	Postup overovania špecifikácií ambulantného priestoru	32
5.7	Postup overovania špecifikácií ložného priestoru	32
5.7.1	Všeobecne	32
5.7.2	Postup na overenie ložného uhla 16°	33
5.8	Postup overovania rozmerov ambulantného priestoru	34
5.8.1	Typ cestných ambulancií A a B	34
5.8.2	Typ cestnej ambulancie C.....	34
5.9	Postup overovania rozmerov sedadiel v ambulantnom priestore	34
5.10	Skúška ventilačného systému.....	35
5.11	Skúška vyhrievacieho systému.....	35
5.12	Skúška chladiaceho systému.....	36
5.12.1	Postup skúšky	36
5.12.2	Skúška nezávislého klimatizačného systému.....	36
5.13	Skúška vnútorného osvetlenia	37
5.14	Skúška systému držiaka infúzie ☐ _{A2}	37
6	Zdravotnícke prístroje	37
6.1	Vybavenie zdravotníckymi prístrojmi	37
6.2	Umiestnenie zdravotníckych prístrojov	37
6.3	Požiadavky na zdravotnícke prístroje	37
6.3.1	Všeobecne	37
6.3.2	Teplota	38
6.3.3	Vlhkosť a vniknutie kvapalín	38
6.3.4	Mechanická pevnosť.....	38
6.3.5	Pripevnenie prístrojov	38
6.3.6	Elektrická bezpečnosť.....	38
6.3.7	Rozhranie používateľa	38

6.3.8	Rozvod plynu.....	39
6.3.9	Označovanie a návody.....	40
6.3.10	Údržba	40
6.4	Mechanická pevnosť – Skúšobné metódy na zdravotnícke prístroje používané v cestných ambulanciách	40
6.4.1	Vibrácie a nárazy.....	40
6.4.2	Voľný pád	41
6.5	Zoznam výbavy	41
7	A₂ Určovanie zhody A₂	46
8	A₂ Požiadavky, ktoré treba splniť na osvedčenie o zhode A₂	47
Príloha A (informatívna) – A₂ Skúšobný výkaz A₂		48
Príloha B (informatívna) – A₂ Definícia typov karosérií ambulancií A₂		49
B.1	A₂ Všeobecne	49
B.2	Ambulancia typu dodávky	49
B.3	Úplne samostatná skriňová karoséria A₂	50
Príloha C (informatívna) – A₂ Rozpoznávanie A₂		51
C.1	Rozpoznávanie a viditeľnosť ambulancií	51
C.2	Rozpoznávanie personálu.....	51
Príloha ZA (informatívna) – A₁ A₂ Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach A₁ a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/46/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa zriaďuje rámec pre typové schválenie motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá A₂		52
Literatúra		53

Predhovor

Tento dokument (EN 1789: 2007 + A2: 2014) vypracovala technická komisia CEN/TC 239 Záchranne systémy, ktorej sekretariát je v DIN.

Tento európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do marca 2015 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do marca 2015.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN [a/alebo CENELEC] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument obsahuje zmenu A1, ktorú CEN schválil 6. 3. 2006 a zmenu A2, ktorú CEN schválil 14. 7. 2014.

Tento dokument nahrádza **A2** EN 1789: 2007 + A1: 2010 **A2**.

Začiatok a koniec textu doplneného, nahradeného alebo zrušeného zmenou A1 je vyznačený v texte symbolmi **A1** a zmenou A2 symbolmi **A2**.

Tento dokument CEN vypracoval na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smerníc ES.

Vzťah k smernici ES sa uvádza v informatívnej prílohe ZA, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tohto dokumentu.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cyprus, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

A2 Úvod

Pri vypracovávaní európskej normy sa v deväťdesiatych rokoch brala do úvahy smernica 70/156/EHS.

CEN/TC 239 v októbri 2009 ustanovila ad hoc skupinu, aby vyhodnotila dopad smernice 2007/46/ES, ktorá nahradila smernicu 70/156/EHS, na EN 1789: 2007 a zhodnotila jej aplikáciu v rôznych členských štátoch CEN.

Okrem toho definícia ambulancie v nariadení komisie (ES) 678/2011 (zo 14. júla 2011, ktorým sa nahrádza príloha II a menia a dopĺňajú sa prílohy IV, IX a XI smernice 2007/46/ES) sa odvoláva na EN 1789: 2007.

Ustanovená ad hoc skupina predložila tieto nálezy:

- notifikované orgány normu EN 1789: 2007 nezaviedli zhodne a odvtedy sa text na overenie zhody voľne interpretuje a môže spôsobiť ťažkosti technickým službám (TS) definovaným v smernici 2007/46/EC, EN 1789: 2007 alebo miestnym úradom;
- tieto rozdiely môžu viesť k prehláseniu, že tá istá ambulancia vyhovuje alebo nevyhovuje EN 1789: 2007;
- výrobcovia ambulancií môžu mať také isté problémy s interpretáciou pri navrhovaní svojich ambulancií;
- používatelia ambulancií môžu mať také isté problémy s interpretáciou, čo môže ovplyvniť ich spoľahlivosť.

Druhá zmena¹⁾ odpovedá na otázky týkajúce sa aplikácie EN 1789: 2007 a zabraňuje rozdielom pri interpretácii notifikovanými orgánmi na overenie zhody automobilov špeciálne upravených na zdravotnícku prepravu (cestné ambulancie).

POZNÁMKA. – Ako je preukázanie zhody s požiadavkami uvedenými v 4.5.9 alebo 4.3. **A2**

¹⁾ **A2** Prvá zmena publikovaná v roku 2010 len aktualizovala tabuľku ZA.1, aby spĺňala revíziu smernice 93/42/EHS. **A2**

1 Predmet normy

Táto európska norma špecifikuje požiadavky na konštrukciu, skúšky, výkon a výbavu cestných ambulancií, ktoré sa používajú na prepravu a ošetrovanie pacientov. Obsahuje požiadavky na ambulantný priestor.

Táto európska norma neuvádza požiadavky na schvaľovanie a registráciu vozidla a školenie personálu, za čo je zodpovedný úrad/úrady v krajine, kde bude ambulancia registrovaná.

Táto európska norma platí pre cestné ambulancie, ktoré môžu prepravovať najmenej jednu osobu ležiacu na nosidlách.

Požiadavky sa stanovili pre kategórie cestných ambulancií v závislosti od stupňujúcej sa úrovne poskytovaného ošetrovania. Je to ambulancia na prepravu pacientov (typ A₁, A₂), ambulancia prvej pomoci (typ B) a mobilná jednotka intenzívnej pomoci (typ C).

Táto európska norma obsahuje všeobecné požiadavky na zdravotnícke pomôcky prepravované v cestných ambulanciách a používané mimo nemocníc a kliník v situáciách, kde sa podmienky prostredia môžu odlišovať od normálnych podmienok vnútri ambulantného priestoru.

2 Normatívne odkazy

Ďalej uvedené citované dokumenty sú nevyhnutné na používanie tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

EN 3-7: 2004 + A1: 2007 *Portable fire extinguishers – Part 7: Characteristics, performance requirements and test methods*. [Prenosné hasiace prístroje. Časť 7: Charakteristiky, prevádzkové požiadavky a skúšobné metódy.]

EN 420: 2003 + A1: 2009 *Protective gloves – General requirements and test methods*. [Ochranné rukavice. Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy.]

EN 455-1: 2000 *Medical gloves for single use. Part 1: Requirements and testing for freedom from holes*. [Lekárske rukavice na jedno použitie. Časť 1: Požiadavky a skúšanie na nepremokavosť.]

EN 455-2: 2009 + A2: 2013 *Medical gloves for single use. Part 2: Requirements and testing for physical properties*. [Lekárske rukavice na jedno použitie. Časť 2: Požiadavky a skúšanie fyzikálnych vlastností.]

zrušený text

EN 737-1: 1998 *Medical gas pipeline systems. Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum*. [Rozvody lekárskeho plynu. Časť 1: Koncové jednotky na stlačené lekárske plyny a podtlak.]

EN 737-3: 1998 *Medical gas pipeline systems. Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum*. [Rozvody lekárskeho plynu. Časť 3: Rozvody na stlačené lekárske plyny a podtlak.]

zrušený text

EN 794-3: 1998 + A1: 2009 *Lung ventilators. Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators*. [Pľúcne ventilátory. Časť 3: Osobitné požiadavky na ventilátory na pohotovostné a transportné použitie.]

zrušený text

EN 1041: 2008 + A1: 2013 *Information supplied by the manufacturer with medical devices*. [Informácie poskytované výrobcom pri dodávke zdravotníckej techniky.]

EN 1865-1: 2010 *Patient handling equipment used in road ambulances – Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment*. [Prostriedky na prepravu pacientov používané v cestných ambulanciách. Časť 1: Základné nosidlóvé systémy a prostriedky na prepravu pacientov.]

EN 1865-2: 2010 *Patient handling equipment used in road ambulances – Part 2: Power assisted stretcher*. [Prostriedky na prepravu pacientov používané v cestných ambulanciách. Časť 2: Polohovateľné nosidlá s motorickým nastavovaním.]

EN 1865-4: 2012 *Patient handling equipment used in road ambulances – Part 4: Foldable patient transfer chair*. [Prostriedky na prepravu pacientov používané v cestných ambulanciách. Časť 4: Mechanicky ovládané transportné kreslo.]

EN 1865-5: 2012 *Patient handling equipment used in road ambulances – Part 5: Stretcher support*. [Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 5: Nosidlá s podvozkom.] ^{A2}

^{A2} EN 12470-1: 2000 + A1: 2009 ^{A2} *Clinical thermometers. Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device*. [Lekárske teplomery. Časť 1: Sklenené teplomery naplnené kovovou kvapalinou s maximálnym vybavením.]

^{A2} EN 13501-1: 2009 *Fire classification of construction products and building elements – Part 1: Classification using test data from reaction to fire tests*. [Klasifikácia požiarnej charakteristik stavebných výrobkov a prvkov stavieb. Časť 1: Klasifikácia využívajúca údaje zo skúšok reakcie na oheň.] ^{A2}

^{A2} EN 13544-1: 2007 + A1: 2009 ^{A2} *Respiratory therapy equipment – Part 1: Nebulizing systems and their components*. [Respiračné terapeutické prístroje. Časť 1: Rozprašovacie systémy a ich komponenty.]

^{A2} EN 14052: 2012 + A1: 2012 ^{A2} *High performance industrial helmets*. [Vysokoučinné prilby používané v priemysle.]

^{A2} EN 60068-2-6 *Environmental testing – Part 2: Tests – Tests Fc: Vibration (sinusoidal) (IEC 60068-2-6: 2007)*. [Skúšanie vplyvu prostredia. Časť 2-6: Skúšky. Skúška Fc: Vibrácie (sínusové).] ^{A2}

^{A2} EN EN 60068-2-29:1993 ^{A2} *Basic environmental testing procedures – Part 2: Tests – Test Eb and guidance: bump (IEC 60068-2-29: 1987)*. [Základné postupy skúšania vplyvu prostredia. Časť 2-29: Skúšky. Skúška Eb a návod: Nárazy.]

EN 60068-2-32, *Basic environmental testing procedures – Part 2: Tests – Test Ed: free fall (IEC 60068-2-32: 1975 + A1: 1982 + A2: 1990)*. [Základné postupy skúšania vplyvu prostredia. Časť 2-32: Skúšky. Skúška Ed: Voľný pád.]

^{A2} EN 60068-2-64: 2008 *Environmental testing – Part 2: Test methods – Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance (IEC 60068-2-64: 1993 + Corrigendum 1993)*. [Skúšanie vplyvu prostredia. Časť 2-64: Skúšobné metódy. Skúška Fh: Náhodné širokopásmové vibrácie (číslícovo riadené) a návod.] ^{A2}

EN 60601-1 (all parts) *Medical electrical equipment*. [Zdravotnícke elektrické prístroje (všetky časti).]

EN 60601-2 (all parts) *Medical electrical equipment*. [Zdravotnícke elektrické prístroje (všetky časti).]

^{A2} EN 60601-2-4: 2011 *Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (IEC 60601-2-4: 2002)*. [Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-4: Osobitné požiadavky na bezpečnosť srdcových defibrilátorov.] ^{A2}

^{A2} EN ISO 407: 2004 ^{A2} *Small medical gas cylinders – Pin-index yoke-type valve connections (ISO 407: 2004)*. [Malé nádoby na medicínálny plyn. Strmeňové ventilové spoje. Pin-index.]

^{A2} zrušený text ^{A2}

^{A2} EN ISO 5359: 2008 *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (ISO 5359: 2008)*. [Nízkotlakové hadicové zostavy používané na medicínálne plyny.] ^{A2}

EN ISO 10079-1: 1999 *Medical suction equipment – Part 1: Electrically powered suction equipment – Safety requirements (ISO 10079-1: 1999)*. [Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 1: Elektricky poháňané odsávacie zariadenia. Požiadavky na bezpečnosť.]

EN ISO 10079-2: 1999 *Medical suction equipment. Part 2: Manually powered suction equipment (ISO 10079-2: 1999)*. [Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 2: Manuálne poháňané odsávacie zariadenia.]

EN ISO 10079-3: 1999 *Medical suction equipment – Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source (ISO 10079-3: 1999)*. [Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 3: Odsávacie zariadenia poháňané podtlakom alebo tlakom.]

^{A2} EN ISO 10524-1: 2006 ^{A2} *Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices (ISO 10524-1: 2006)*. [Regulátory tlaku medicínálnych plynov. Časť 1: Regulátory tlaku a regulátory tlaku so zariadeniami na meranie prietoku.]

A2 EN ISO 10524-3: 2006 **A2** *Pressure regulators for use with medical gases – Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (ISO 10524-3: 2005)*. [Regulátory tlaku medicínálnych plynov. Časť 3: Regulátory tlaku vo ventiloch fliaš na plyny.]

EN ISO 11197: 2004 *Medical supply units (ISO 11197: 2004)*. [Zdravotnícke napájacie jednotky.]

A2 EN ISO 14971: 2012 **A2** *Medical devices – Application of risk management to medical devices* **A2** *(ISO 14971: 2007 corrected version 2007-10-01)* **A2**. [Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach.]

A2 EN ISO 15002: 2008 **A2** *Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems* **A2** *(ISO 15002: 2008)* **A2**. [Prietokomery na pripojenie k terminálnym jednotkám v potrubných systémoch medicínálneho plynu.]

A2 EN ISO 15223-1: 2012 **A2** *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements* **A2** *(ISO 15223-1: 2012)* **A2**. [Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky.]

A2 EN ISO 19054: 2006 **A2** *Rail systems for supporting medical equipment (ISO 19054: 2005)*. [Kofajnicové systémy na pripevnenie zdravotníckeho vybavenia.]

A2 EN ISO 20345: 2011 **A2** *Personal protective equipment – Safety footwear* **A2** *(ISO 20345: 2011)* **A2**. [Osobné ochranné prostriedky. Bezpečnostná obuv.]

A2 EN ISO 20471: 2013 *High visibility clothing – Test methods and requirements (ISO 20471: 2013, Corrected version 2013-06-01)*. [Odevy s vysokou viditeľnosťou. Skúšobné metódy a požiadavky.] **A2**

A2 zrušený text **A2**

A2 EN ISO 80601-2-55: 2011 *Medical electrical equipment – Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (ISO 80601-2-55: 2011)*. [Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-55: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti monitorov respiračného plynu.]

EN ISO 80601-2-61: 2011 *Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (ISO 80601-2-55: 2011)*. [Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-61: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a podstatné vlastnosti pulzových oxymetrov na zdravotnícke používanie.] **A2**

A2 IEC 60364-7-721: 2007 *Low-voltage electrical installations – Part 7-721: Requirements for special installations or locations – Electrical installations in caravans and motor caravans*. [Elektrické inštalácie nízkeho napätia. Časť 7-721: Požiadavky na osobitné inštalácie alebo priestory. Elektrické inštalácie v karavanoch a v motorových karavanoch.] **A2**

A2 zrušený text **A2**

ISO 5128: 1980 *Acoustics – Measurement of noise inside motor vehicles*. [Akustika. Meranie hluku vo vnútri motorových vozidiel.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN