

Julio 2010

TÍTULO

Vehículos de transporte sanitario y sus equipos

Ambulancias de carretera

Medical vehicles and their equipment. Road ambulances.

Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements. Ambulances routières.

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 1789:2007+A1:2010.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 1789:2007.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 1789:2007+A1

ÍNDICE

| | Página |
|--|--------|
| PRÓLOGO | 6 |
| 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN..... | 7 |
| 2 NORMAS PARA CONSULTA..... | 7 |
| 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES | 9 |
| 4 REQUISITOS..... | 10 |
| 4.1 Requisitos generales | 10 |
| 4.1.1 Generalidades | 10 |
| 4.1.2 Dimensiones globales máximas | 10 |
| 4.1.3 Margen de altura sobre las ruedas..... | 10 |
| 4.2 Prestaciones..... | 11 |
| 4.2.1 Aceleración..... | 11 |
| 4.2.2 Frenado | 11 |
| 4.2.3 Sistema de seguridad..... | 11 |
| 4.3 Requisitos eléctricos | 11 |
| 4.3.1 Generalidades | 11 |
| 4.3.2 Compatibilidad electromagnética (CEM)..... | 11 |
| 4.3.3 Batería y generador..... | 12 |
| 4.3.4 Instalación eléctrica..... | 12 |
| 4.4 Carrocería del vehículo..... | 13 |
| 4.4.1 Seguridad contra incendios | 13 |
| 4.4.2 Configuración del asiento del conductor | 13 |
| 4.4.3 Capacidad mínima de carga | 14 |
| 4.4.4 Mampara..... | 14 |
| 4.4.5 Aberturas (puertas, ventanas, salidas de emergencia)..... | 14 |
| 4.4.6 Área de carga..... | 15 |
| 4.5 Compartimento del paciente | 16 |
| 4.5.1 Generalidades | 16 |
| 4.5.2 Dimensiones del compartimento del paciente | 17 |
| 4.5.3 Asiento del paciente y del asistente | 22 |
| 4.5.4 Sistemas de ventilación y de evacuación de gases anestésicos | 22 |
| 4.5.5 Sistema de calefacción..... | 23 |
| 4.5.6 Iluminación interior | 23 |
| 4.5.7 Nivel de ruido interior..... | 24 |
| 4.5.8 Sistema de soporte para infusión | 24 |
| 4.5.9 Sistemas de montaje | 24 |
| 5 ENSAYOS..... | 25 |
| 5.1 Ensayo del nivel de ruido interior | 25 |
| 5.2 Ensayo de aceleración | 25 |
| 5.3 Ensayo de los sistemas de sujeción de las fijaciones del equipo en el compartimento del paciente | 26 |
| 5.4 Ensayo de los bordes redondeados..... | 27 |
| 6 PRODUCTOS SANITARIOS | 28 |
| 6.1 Dotación de productos sanitarios | 28 |
| 6.2 Almacenamiento de los productos sanitarios | 28 |
| 6.3 Requisitos para los productos sanitarios | 28 |
| 6.3.1 Generalidades | 28 |

| | | |
|--|--|----|
| 6.3.2 | Temperatura | 29 |
| 6.3.3 | Humedad y entrada de líquidos | 29 |
| 6.3.4 | Resistencia mecánica | 29 |
| 6.3.5 | Fijación de los productos | 29 |
| 6.3.6 | Seguridad eléctrica | 30 |
| 6.3.7 | Interfaz del usuario | 30 |
| 6.3.8 | Instalación de gas | 30 |
| 6.3.9 | Marcado e instrucciones de uso..... | 31 |
| 6.3.10 | Mantenimiento..... | 32 |
| 6.4 | Resistencia mecánica. Métodos de ensayo para los productos sanitarios utilizados en ambulancias de carretera | 32 |
| 6.4.1 | Ensayo de vibración y golpe | 32 |
| 6.4.2 | Caída libre..... | 32 |
| 6.5 | Lista del equipo..... | 33 |
| ANEXO A (Informativo) RECONOCIMIENTO | | 39 |
| A.1 | Reconocimiento y visibilidad de las ambulancias | 39 |
| A.2 | Reconocimiento del personal..... | 39 |
| ANEXO B (Informativo) RESUMEN DEL ENSAYO | | 40 |
| ANEXO C (Informativo) CERTIFICADO DE CONFORMIDAD | | 41 |
| ANEXO ZA (Informativo) {A1►} CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE {◄A1} | | 42 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | | 43 |

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma europea especifica los requisitos para el diseño, ensayos, prestaciones y equipos de las ambulancias de carretera utilizadas para el transporte y cuidado de pacientes. Contiene los requisitos para el compartimento del paciente.

Esta norma europea no cubre los requisitos para la aprobación y el registro del vehículo y para la formación del personal que son la responsabilidad de la(s) autoridad(es) en el país donde está registrada la ambulancia.

Esta norma europea es aplicable a las ambulancias de carretera capaces de transportar al menos una persona en una camilla.

Los requisitos se especifican para las categorías de ambulancias de carretera según el orden creciente del nivel de tratamiento que se puede aplicar. Estas categorías son las ambulancias para el transporte del paciente (tipos A₁ y A₂), las ambulancias de emergencia (tipo B) y las unidades móviles de cuidados intensivos (tipo C).

Esta norma proporciona requisitos generales para los productos sanitarios que llevan las ambulancias de carretera y que se utilizan en su interior y fuera de los hospitales y clínicas en situaciones en las que las condiciones ambientales pueden diferir de las condiciones normales en interiores.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

EN 3-7 *Extintores portátiles de incendios. Parte 7: Características, requisitos de funcionamiento y método de ensayo.*

EN 420 *Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.*

EN 455-1 *Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujero.*

EN 455-2 *Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.*

EN 471:2003 *Ropa de señalización de alta visibilidad. Métodos de ensayo y requisitos.*

EN 737-1:1998 *Sistemas de distribución canalizado de gases medicinales. Parte 1: Toma para gases comprimidos medicinales y de vacío.*

EN 737-3:1998 *Sistemas de distribución canalizado de gases medicinales. Parte 3: Redes para gases medicinales comprimidos y vacío.*

EN 739 *Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales.*

EN 794-3 *Respiradores pulmonares. Parte 3: Requisitos particulares de los respiradores para emergencias y transporte.*

EN 980 *Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.*

EN 1041 *Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios.*

EN 1865 *Especificaciones para camillas y otros equipos para el transporte del paciente utilizados en ambulancias de carretera.*

EN 12470-1 *Termómetros clínicos. Parte 1: Termómetros de vidrio de dilatación de líquido metálico con dispositivo de máxima.*

EN 13544-1 *Equipos de terapia respiratoria. Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes.*

EN 14052 *Cascos de altas prestaciones para la industria.*

EN 60068-2-6 *Ensayos ambientales. Parte 2: Ensayos; Ensayo Fc: Vibración (sinusoidal).*

EN 60068-2-29 *Procedimientos de ensayos ambientales básicos. Parte 2: Ensayos; Ensayo Eb y guía: Golpeteo.*

EN 60068-2-32 *Procedimientos de ensayos ambientales básicos. Parte 2: Ensayos. Ensayo Ed: Caída libre.*

EN 60068-2-64 *Ensayos Ambientales. Parte 2: Métodos de ensayo. Ensayo Fh: Vibración aleatoria de banda ancha (control digital) y guía.*

EN 60601-1 (todas las partes) *Equipos electromédicos.*

EN 60601-2 (todas las partes) *Equipos electromédicos.*

EN 60601-2-4 *Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para el funcionamiento seguro de desfibriladores cardíacos y monitores de desfibriladores cardíacos.*

EN ISO 407 *Botellas pequeñas para gases medicinales. Racores para válvulas con estribo de seguridad (pin index) (ISO 407:2004).*

EN ISO 9919 *Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de pulsioxímetros para uso médico (ISO 9919:2005).*

EN ISO 10079-1:1999 *Equipo médico de aspiración. Parte 1: Equipos de aspiración eléctricos. Requisitos de seguridad. (ISO 10079-1:1999).*

EN ISO 10079-2:1999 *Equipo médico de aspiración. Parte 2: Equipos de aspiración manual. (ISO 10079-2:1999).*

EN ISO 10079-3:1999 *Equipo médico de aspiración. Parte 3: Equipos de aspiración alimentados por una fuente de vacío o de presión. (ISO 10079-3:1999).*

EN ISO 10524-1 *Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros (ISO 10524-1:2006).*

EN ISO 10524-3 *Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas cilíndricas. (ISO 10524-3:2005).*

EN ISO 11197:2004 *Unidades de suministro médico. (ISO 11197:2004).*

EN ISO 14971 *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007).*

prEN ISO 15002 *Dispositivos de medición del caudal para conexión a unidades terminales de sistemas de canalización de gases medicinales (ISO/DIS 15002:2006).*

EN ISO 19054 *Sistemas de rail para sujeción de equipamientos médicos. (ISO 19054:2005).*

EN ISO 20345 *Equipo de protección individual. Calzado de seguridad (ISO 20345:2004).*

EN ISO 21647 *Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los monitores de gas respiratorio. (ISO 21647:2004).*

IEC 60364-7-708 *Instalaciones eléctricas para edificios. Parte 2: Requisitos para instalaciones o lugares especiales; Sección 708: Instalaciones eléctricas en aparcamientos de caravanas y en caravanas¹⁾.*

ISO 3795 *Vehículos de carretera y tractores y maquinaria agrícola y forestal. Determinación de las características de combustión de los materiales del interior.*

ISO 5128:1980 *Acústica. Mediciones de ruido dentro de vehículos a motor.*

¹⁾ El Comité Técnico IEC/TC 64 “Instalaciones eléctricas y protección contra las descargas eléctricas” está desarrollando la revisión de la Norma IEC 60364-7-708. El borrador está actualmente en la etapa DIS. La norma, cuando esté lista, se publicará como la primera edición de la sección nueva 7-721 “Instalaciones eléctricas en caravanas y caravanas motorizadas”.