

Juillet 2022

ICS 11.160

Version Française

Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances - Partie 6 : Fauteuils à assistance électrique

Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil
6: Kraftunterstützte Krankenstühle

Patient handling equipment used in ambulances - Part
6: Powered chairs

Le présent projet de Norme européenne est soumis aux membres du CEN pour enquête. Il a été établi par le Comité Technique CEN/TC 239.

Si ce projet devient une Norme européenne, les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne.

Le présent projet de Norme européenne a été établi par le CEN en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Les destinataires du présent projet sont invités à présenter, avec leurs observations, notifications des droits de propriété dont ils auraient éventuellement connaissance et à fournir une documentation explicative.

Avertissement : Le présent document n'est pas une Norme européenne. Il est diffusé pour examen et observations. Il est susceptible de modification sans préavis et ne doit pas être cité comme Norme européenne



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen	3
1 Domaine d'application	4
2 Références normatives	4
3 Termes et définitions	4
4 Exigences	5
4.1 Généralités	5
4.2 Dimensions	5
4.3 Masse	5
4.4 Charge admissible	5
4.5 Cadre	6
4.6 Source d'énergie	6
4.7 Siège et dossier	6
4.8 Système de retenue	6
4.9 Inflammabilité – dégagement de gaz toxiques	6
4.10 Déformation du cadre	6
4.11 Verrouillage	6
4.12 Déformation de la zone d'assise et du dossier	6
5 Marquage	7
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745	8
Bibliographie	11

Avant-propos européen

Le présent document (prEN 1865-6:2022) a été élaboré par le Comité technique CEN/TC 239 « Systèmes de sauvetage », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Ce document est actuellement soumis à l'Enquête CEN.

Ce document fait partie de l'EN 1865, *Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances*, qui comprend les parties suivantes :

- Partie 1 : Systèmes généraux de brancards et équipement pour le transport de patients
- Partie 2 : Brancard motorisé
- Partie 3 : Brancard bariatrique
- Partie 4 : Chaise de transfert pliante
- Partie 5 : Table support brancard
- Partie 6 : Fauteuils à assistance électrique (le présent document)

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange, et vient à l'appui des exigences essentielles de la ou des Directives UE.

Pour la relation avec la ou les Directives UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

1 Domaine d'application

Le présent document définit les exigences minimales pour la conception et les performances des fauteuils à assistance électrique, qui sont utilisés pour le transport des patients vers et/ou depuis les ambulances routières. Il vise à assurer la sécurité des patients et à minimiser l'effort physique requis par le personnel qui utilise l'équipement.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN 597-1:2015, *Ameublement — Evaluation de l'allumabilité des matelas et des sommiers rembourrés — Partie 1 : Source d'allumage : Cigarette en combustion*

EN ISO 20417:2021, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant (ISO 20417:2021, version corrigée 2021-12)*

EN 1865-1:2010+A1:2015, *Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières — Partie 1 : Systèmes généraux de brancards et équipement pour le transport de patients*

prEN 1865-2:2022, *Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances — Partie 2 : Brancard motorisé*

EN 60601-1-2:2015,¹ *Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais (IEC 60601-1-2:2014 et A1:2020)*

EN 62366-1:2015,² *Dispositifs médicaux — Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (IEC 62366-1:2015 et COR1:2016 et A1:2020)*

EN ISO 14971:2019,³ *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019)*

EN ISO 15223-1:2021, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1:2021)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

¹ Document impacté par l'A1:2021.

² Document impacté par l'AC:2015 et l'A1:2020.

³ Document impacté par l'A11:2021.

3.1

fauteuil à assistance électrique

dispositif conçu pour transférer un patient en position assise vers l'ambulance routière, mais ne devant pas être utilisé pour transporter un patient dans l'ambulance routière

4 Exigences

4.1 Généralités

Ces fauteuils à assistance électrique doivent être équipés d'un mécanisme motorisé pour faciliter la descente et/ou la montée des marches afin de minimiser le besoin de transport manuel du patient et du fauteuil.

Lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions de fonctionnement normales et entretenus conformément aux instructions du constructeur, les fauteuils à assistance électrique ne devraient pas présenter de niveau de risque élevé. Tout risque identifié doit être ramené à un niveau acceptable en utilisant des principes de gestion des risques conformément à l'EN ISO 14971:2019 en condition normale et de défaut unique.

Le fauteuil doit permettre aux opérateurs de l'utiliser dans les escaliers tout en conservant une bonne ergonomie et une bonne posture (p. ex. par des poignées, des barres).

Tous les équipements destinés à la manipulation des patients doivent être exempts d'arêtes vives ou de déformations susceptibles de causer des blessures aux personnes ou d'endommager d'autres équipements. Il est recommandé que le rayon de courbure minimal soit de 0,5 mm.

4.2 Dimensions

Les dimensions du fauteuil à assistance électrique en position ouverte sont les suivantes :

- Le siège :
 - hauteur minimale de 300 mm, mesurée à partir du sol ;
 - hauteur maximale de 550 mm, mesurée à partir du sol ;
 - largeur minimale de 330 mm ;
 - profondeur minimale de 350 mm ;
- Le dossier :
 - hauteur minimale de 395 mm, mesurée à partir du siège ;
 - largeur minimale de 300 mm.

4.3 Masse

La masse totale (dispositif de retenue du patient exclus) ne doit pas être supérieure à 32 kg.

Il est recommandé que la masse soit aussi faible que possible.

4.4 Charge admissible

La charge minimale admissible doit être de 200 kg.