

Enero 2010

### TÍTULO

**Duchas de seguridad**

**Parte 3: Duchas para el cuerpo no conectadas a la red de agua**

*Emergency safety showers. Part 3: Non plumbed-in body showers.*

*Douches de sécurité. Partie 3: Douches pour le corps non raccordées au réseau d'eau.*

### CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 15154-3:2009.

### OBSERVACIONES

### ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 19 *Tuberías de fundición, grifería, valvulería y accesorios de materiales metálicos* cuya Secretaría desempeña AFTA.

Editada e impresa por AENOR  
Depósito legal: M 2570:2010

© AENOR 2010  
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

**AENOR**

Asociación Española de  
Normalización y Certificación

Génova, 6  
28004 MADRID-España

info@aenor.es  
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201  
Fax: 913 104 032

11 Páginas

**Grupo 10**

Este documento ha sido adquirido por SAGITA SPA el 2023-3-17.

Para poder utilizarlo en un sistema de red interno, deberá disponer de la correspondiente licencia de AENOR



Versión en español

**Duchas de seguridad**  
**Parte 3: Duchas para el cuerpo no conectadas a la red de agua**

Emergency safety showers.  
Part 3: Non plumbed-in body showers.

Douches de sécurité.  
Partie 3: Douches pour le corps non  
raccordées au réseau d'eau.

Sicherheitsnotduschen.  
Teil 3: Körperduschen ohne  
Wasseranschluss.

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2009-02-21.

Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional. Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales pueden obtenerse en el Centro de Gestión de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada al Centro de Gestión, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

**CEN**  
**COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN**  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung  
**CENTRO DE GESTIÓN: Avenue Marnix, 17-1000 Bruxelles**

© 2009 CEN. Derechos de reproducción reservados a los Miembros de CEN.

## ÍNDICE

## Página

|                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>PRÓLOGO .....</b>                                                     | <b>5</b>  |
| <b>INTRODUCCIÓN.....</b>                                                 | <b>6</b>  |
| <b>1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....</b>                               | <b>6</b>  |
| <b>2 NORMAS PARA CONSULTA .....</b>                                      | <b>6</b>  |
| <b>3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....</b>                                   | <b>6</b>  |
| <b>4 REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO.....</b>                               | <b>7</b>  |
| 4.1 Eficacia .....                                                       | 7         |
| 4.2 Calidad del fluido de lavado .....                                   | 7         |
| 4.3 Caudal .....                                                         | 7         |
| 4.4 Depósito del fluido de lavado.....                                   | 8         |
| <b>5 REQUISITOS FUNCIONALES .....</b>                                    | <b>8</b>  |
| 5.1 Generalidades .....                                                  | 8         |
| 5.2 Duchas para el cuerpo de uso único.....                              | 8         |
| 5.3 Duchas para el cuerpo de uso múltiple .....                          | 9         |
| 5.4 Duchas para el cuerpo rellenables .....                              | 9         |
| <b>6 INFORMACIÓN RELATIVA A LA UTILIZACIÓN.....</b>                      | <b>9</b>  |
| 6.1 Etiquetado y marcado .....                                           | 9         |
| 6.2 Información adicional e instrucciones adicionales a suministrar..... | 10        |
| <b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>                                                 | <b>11</b> |

## PRÓLOGO

Esta Norma EN 15154-3:2009 ha sido elaborada por el Comité Técnico CEN/TC 332 *Equipos de laboratorio*, cuya Secretaría desempeña DIN.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de septiembre de 2009, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de septiembre de 2009.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN y/o CENELEC no es(son) responsable(s) de la identificación de dichos derechos de patente.

La Norma EN 15154 se compone de las siguientes partes, bajo el título general *Duchas de seguridad*

- Parte 1: Duchas para el cuerpo conectadas a la red de agua utilizadas en laboratorios.
- Parte 2: Lavaojos conectados a la red de agua.
- Parte 3: Duchas para el cuerpo no conectadas a la red de agua.
- Parte 4: Lavaojos no conectados a la red de agua.
- Parte 5: Duchas para el cuerpo conectadas a la red de agua en instalaciones de producción (prevista).

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

## INTRODUCCIÓN

Los primeros segundos tras un accidente en el cual el cuerpo o partes del cuerpo se han expuesto a sustancias dañinas o al calor son cruciales para minimizar las lesiones provocadas. Las duchas de seguridad para el cuerpo no conectadas a la red de agua se diseñan y destinan para situarse en la proximidad inmediata de las personas que trabajan en áreas potencialmente peligrosas. El propósito principal de estos dispositivos es proporcionar primeros auxilios inmediatos.

Las duchas de seguridad para el cuerpo no conectadas a la red de agua pueden también permitir el lavado continuado durante el traslado al hospital.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma europea es una especificación de producto, que da los requisitos de funcionamiento mínimos para las duchas de seguridad para el cuerpo no conectadas a la red de agua.

Es aplicable a las duchas para el cuerpo llenadas por el fabricante con un fluido de lavado y a los dispositivos vacíos que se van a llenar antes de su puesta en servicio. Las dos variaciones son para su utilización en primeros auxilios cuando el cuerpo o partes del cuerpo se han expuesto a sustancias dañinas o al calor.

También se dan requisitos respecto al etiquetado, marcado e información a suministrar por el fabricante.

A lo largo de esta norma, el término “ducha de seguridad para el cuerpo no conectada a la red de agua” se denomina como “ducha para el cuerpo”.

## 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 556-1 *Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.*

EN 556-2 *Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.*

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

EN 1041 *Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.*

## 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

### 3.1 ducha para el cuerpo no conectada a red de agua:

Dispositivo autónomo especialmente diseñado para reducir la cantidad de sustancias dañinas o calor mediante chorros de fluido de lavado o mediante el rociado del mismo en el cuerpo o en partes del cuerpo.

### 3.2 ducha para el cuerpo fija:

Ducha para el cuerpo no conectada a la red de agua que se diseña para fijarse en una posición estacionaria.

### 3.3 ducha para el cuerpo transportable:

Ducha para el cuerpo no conectada a la red de agua y que se puede desplazar.

**3.4 ducha para el cuerpo portátil:**

Ducha para el cuerpo no conectada a la red de agua que se diseña para ser transportada por una única persona sin ayuda y mantenida o montada en la proximidad inmediata del usuario para suministrar un lavado inmediato.

**3.5 ducha para el cuerpo de uso único:**

Ducha para el cuerpo no conectada a la red de agua diseñada para suministrar una aplicación única de fluido de lavado.

**3.6 ducha para el cuerpo de uso múltiple:**

Ducha para el cuerpo no conectada a la red de agua diseñada para suministrar múltiples aplicaciones de fluido de lavado.

**3.7 ducha para el cuerpo rellenable:**

Ducha para el cuerpo no conectada a la red de agua diseñada para rellenarse tras su uso.

**3.8 volumen efectivo:**

Mínimo volumen de fluido que la unidad puede dispensar durante el uso previsto.

**4 REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO****4.1 Eficacia**

La eficacia del producto debe ser la suficiente para reducir los efectos de las sustancias dañinas y/o del calor.

**4.2 Calidad del fluido de lavado****4.2.1 Generalidades**

El fluido de lavado no debe ser tóxico y debe ser seguro para el usuario durante la totalidad de la vida del producto.

El fluido de lavado debe ser agua o soluciones.

**4.2.2 Agua**

Si se utiliza agua para las duchas para el cuerpo, ésta debe ser agua potable o agua de una calidad similar.

NOTA El agua potable se define en la Directiva Europea 98/83/CE.

**4.2.3 Soluciones**

Si se utilizan soluciones salinas, soluciones tampón u otras soluciones en las duchas para el cuerpo, las soluciones deben ser estériles de acuerdo a las Normas EN 556-1 o EN 556-2.

NOTA Se llama la atención sobre la Directiva Europea MDD 93/42/CEE, relativa a los dispositivos médicos.

**4.3 Caudal**

Las duchas para el cuerpo deben diseñarse para proporcionar un caudal controlado de fluido de lavado a cualquier parte del cuerpo a una velocidad lo suficientemente baja para que no sea dañino.

El diseño del caudal y el volumen deben asegurar el lavado/la reducción de calor de acuerdo con el campo de aplicación especificado por el fabricante.

#### **4.4 Depósito del fluido de lavado**

##### **4.4.1 Generalidades**

Las duchas para el cuerpo se deben diseñar de tal manera que no sean perjudiciales para el usuario.

Los materiales utilizados en la construcción de duchas para el cuerpo no deben afectar a la calidad del fluido ni el fluido debe afectar a los materiales del depósito durante la totalidad de la vida del producto.

El volumen efectivo de las duchas para el cuerpo debe ser suficiente para proporcionar un lavado inmediato mientras se obtiene más fluido si es necesario.

NOTA La Directiva Europea DEP 97/23/CE puede ser aplicable para ciertas unidades bajo presión.

##### **4.4.2 Duchas para el cuerpo fijas**

El volumen efectivo mínimo debe ser 100 l para agua. Las duchas para el cuerpo fijas que contengan otras soluciones deben tener un volumen efectivo que permita alcanzar al menos una eficacia equivalente, la cual el fabricante debe demostrar.

##### **4.4.3 Duchas para el cuerpo transportables**

Las duchas para el cuerpo transportables deben equiparse con ruedas/rodillos/otros para manipularse y moverse fácilmente.

Si se utiliza agua, el volumen efectivo mínimo debe ser 15 l. Las duchas para el cuerpo transportables que contengan otras soluciones deben tener un volumen efectivo que permita alcanzar al menos una eficacia equivalente, la cual el fabricante debe demostrar.

##### **4.4.4 Duchas para el cuerpo portátiles**

Las duchas para el cuerpo portátiles deben tener un peso menor a 15 kg. Deben diseñarse para permitir al usuario agarrar firmemente la unidad.

Si se utiliza agua, el volumen efectivo mínimo debe ser 10 l. Las duchas para el cuerpo portátiles que contengan otras soluciones deben tener un volumen efectivo que permita alcanzar al menos una eficacia equivalente, la cual el fabricante debe demostrar.

Las duchas para el cuerpo portátiles específicamente diseñadas para reducir el calor de las quemaduras térmicas, pueden tener un volumen efectivo menor de 10 l y deben marcarse como corresponda [véase el punto j) del apartado 6.1].

### **5 REQUISITOS FUNCIONALES**

#### **5.1 Generalidades**

Las duchas para el cuerpo deben ser capaces de activarse para un uso inmediato por una única persona como máximo en 5 s.

Si la unidad se destina para ser manipulada con la mano, la ducha debe permitir al usuario distribuir el fluido de lavado con una única mano.

Una vez que la ducha se ha activado debe ser posible desactivarla temporalmente para ahorrar fluido de lavado.

#### **5.2 Duchas para el cuerpo de uso único**

Las duchas para el cuerpo de uso único deben equiparse con un precinto de inviolabilidad.

### 5.3 Duchas para el cuerpo de uso múltiple

El dispositivo debe diseñarse de forma que se pueda controlar que está lleno, listo para usar y que el nivel de contenido es suficiente para esta finalidad.

Los productos que se han de utilizar en diferentes situaciones se deben diseñar para prevenir la contaminación cruzada o la infección.

### 5.4 Duchas para el cuerpo rellenables

El dispositivo debe diseñarse de forma que se pueda controlar, que está preparado y listo para usar.

Las duchas para el cuerpo rellenables deben equiparse con un precinto de inviolabilidad de uso único.

Se debe poder marcar la fecha o la nueva fecha de rellenado así como la de caducidad sobre las duchas para el cuerpo rellenables y colocar un nuevo precinto de inviolabilidad.

Todos los procesos de rellenado/recondicionamiento deben diseñarse para prevenir la contaminación cruzada o la infección y para mantener el nivel de eficacia inicial.

La unidad debe diseñarse para permitir una limpieza completa.

## 6 INFORMACIÓN RELATIVA A LA UTILIZACIÓN

### 6.1 Etiquetado y marcado

Las duchas para el cuerpo deben etiquetarse y marcarse de acuerdo a las Normas EN 1041 y EN 980.

Las duchas para el cuerpo deben marcarse clara y permanente con al menos la siguiente información:

- a) el nombre o el nombre comercial y la dirección del fabricante,
- b) los detalles estrictamente necesarios para que el usuario identifique el producto y el contenido del paquete,
- c) la palabra/símbolo “ESTÉRIL” y el método de esterilización cuando sea apropiado,
- d) el código del lote, precedido por la palabra/símbolo “LOTE”, cuando sea apropiado,
- e) el símbolo de reloj de arena  AAAA/MM (para dispositivos rellenables la fecha de caducidad del producto debe establecerse AAAA/MM/DD),
- f) el símbolo  para indicar que el producto es de uso único cuando sea apropiado,
- g) cualquier almacenaje y/o condiciones de manipulación especiales,
- h) cualquier instrucción de funcionamiento especial,
- i) cualquier recomendación y/o precaución a tomar, incluyendo contraindicaciones,
- j) el uso previsto del producto,
- k) el volumen efectivo.

## 6.2 Información adicional e instrucciones adicionales a suministrar

Cuando la información requerida para utilizar el producto de forma segura no pueda incluirse en la etiqueta del producto, esta información debe proporcionarse de forma separada.

Esta información debe incluir:

- a) todos los elementos del apartado 6.1 con la excepción de la fecha de caducidad, el código del lote y la conformidad a esta norma europea únicamente para la reducción del calor de las quemaduras térmicas,
- b) un procedimiento claro para la utilización del producto para diluir las sustancias dañinas o enfriar las quemaduras térmicas, y más procedimientos para obtener niveles inocuos,
- c) cualquier grupo químico o productos químicos específicos a descontaminar y para los que la unidad se diseña, cuando sea aplicable,
- d) cualquier contraindicación,
- e) consejo para situar la unidad en una localización claramente visible y/o accesible, que se alcance fácilmente y en las proximidades inmediatas de la fuente de riesgo,
- f) información sobre la instalación y mantenimiento si es aplicable,
- g) si el rellenado es posible, instrucciones para la limpieza y el rellenado para asegurar la eficacia y seguridad inicial de acuerdo al apartado 4.2,
- h) medios destinados para el transporte, si se trata de una ducha para el cuerpo transportable,
- i) explicación de los símbolos utilizados de acuerdo a la Norma EN 980.

**BIBLIOGRAFÍA**

- [1] 98/83/EC, Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 relating to the quality of water intended for human consumption.
- [2] 93/42/EEC, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
- [3] 97/23/EC, Directive 97/23/EC of the European Parliament and of the Council of 29 May 1997 on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment.

---

---

**AENOR** Asociación Española de  
Normalización y Certificación

Génova, 6  
28004 MADRID-España

[info@aenor.es](mailto:info@aenor.es)  
[www.aenor.es](http://www.aenor.es)

Tel.: 902 102 201  
Fax: 913 104 032