

DIN EN 1865-2



ICS 11.160

Einsprüche bis 2022-09-08
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 1865-2:2015-05

Entwurf

**Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen –
Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage;
Deutsche und Englische Fassung prEN 1865-2:2022**

Patient handling equipment used in ambulances –
Part 2: Power assisted stretcher;
German and English version prEN 1865-2:2022

Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières –
Partie 2: Brancard motorisé;
Version allemande et anglaise prEN 1865-2:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-07-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 36 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 1865-2:2022) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-01-02 AA „Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1865-2:2015-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Haupttitel von „Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen“ in „Krankentransportmittel im Rettungsdienstfahrzeug“ geändert;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- c) Anhang ZA wurde überarbeitet, um den Bezug zur Medizinprodukteverordnung (MDR) statt zur Medizinprodukterichtlinie (MDD) herzustellen;
- d) neue Definition für Ladesystem (3.2) aufgenommen;
- e) Anforderungen an Masse (4.2.3), Energiequelle (4.2.6) und Rückhaltesysteme (4.2.8) überarbeitet;
- f) Tragfähigkeit (4.2.4) von 150 kg auf 200 kg erhöht;
- g) Einfügung eines neuen Abschnitts 5 für die Prüfung.

Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage

Patient handling equipment used in ambulances – Part 2: Power assisted stretcher

Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières – Partie 2: Brancard motorisé

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Haupttrage	7
4.2.1 Allgemeines	7
4.2.2 Maße	7
4.2.3 Masse	8
4.2.4 Belastbarkeit	8
4.2.5 Rahmen	8
4.2.6 Energiequelle	9
4.2.7 Liegefläche der Trage	10
4.2.8 Rückhaltesystem	10
4.2.9 Entflammbarkeit – Toxisch brennende Gase	10
4.2.10 Verformung des Rahmens	10
4.2.11 Befestigung	10
4.2.12 Verformung der Liegefläche	10
4.2.13 Verwindungsfestigkeit	10
4.2.14 Spreizen der Räder	11
5 Prüfverfahren	11
5.1 Bleibende Verformung des Rahmens	11
5.1.1 Rahmen der Krankentrage	11
5.1.2 Rahmen des Fahrgestells	11
5.2 Fixierung im Krankenwagen	11
5.3 Bleibende Verformung der Liegefläche	12
5.4 Verdreh-/Verwindungsfestigkeit	12
5.5 Spreizen der Räder	13
6 Kennzeichnung	13
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	14
Literaturhinweise	17

Bilder

Bild 1 — Prüfung des Rahmens einer kraftunterstützten Krankentrage auf bleibende Biegeverformung	11
Bild 2 — Prüfung der Liegefläche einer kraftunterstützten Krankentrage auf bleibende Verformung	12
Bild 3 — Prüfung einer kraftunterstützten Krankentrage auf Verwindung	12

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [OJ L 117] und System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Überwachungssysteme nach dem Verkauf, klinische Untersuchungen, klinische Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Verkauf beziehenden	14
Tabelle ZA.2 — Maßgebliche grundlegende Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen aus der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in diesem Dokument abgedeckt sind (entsprechend Artikel 1, Ziffer 12 der Verordnung (EU) 2017/745)	16

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 1865-2:2022) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 1865-2:2010+A1:2015 ersetzen.

Diese Europäische Norm ist ein Teil der EN 1865, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen*, die aus den folgenden Teilen besteht:

- Teil 1: *Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel, (zur Revision vorgesehen)*
- Teil 2: *Kraftunterstützte Krankentrage, (dieses Dokument)*
- Teil 3: *Schwerlastkrankentrage, (zur Revision vorgesehen)*
- Teil 4: *Klappbare Patiententragesessel, (zur Revision vorgesehen)*
- Teil 5: *Festlegungen zur Krankentrageaufnahme, (zur Revision vorgesehen)*
- Teil 6: *Kraftunterstützte Krankenstühle. (in Bearbeitung)*

Im Vergleich zu EN 1865-2:2010+A1:2015 wurden die folgenden wesentlichen technischen Änderungen vorgenommen:

- a) Titel im englischen Text geändert von „*Patient handling equipment used in road ambulances*“ zu „*Patient handling equipment used in ambulances*“;
- b) Normative Verweisung aktualisiert;
- c) Anhang ZA überarbeitet, um den Zusammenhang zu den Vorschriften für Medizinprodukte (MDR) anstatt zur Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) aufzuzeigen;
- d) neue Definition für das Beladesystem (3.2) aufgenommen;
- e) Anforderungen für Masse (4.2.3), Energiequelle (4.2.6) und Rückhaltesystem (4.2.8) überarbeitet;
- f) Belastbarkeit (4.2.4) von 150 kg auf 200 kg erhöht;
- g) neuer Abschnitt 5 für Prüfung aufgenommen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Verordnung/Richtlinie siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Einleitung

In diesem Dokument wird auf EN 1789:2020 Bezug genommen, die die Anforderungen an die Ausführung und an die Prüfverfahren für Krankenkraftwagen festlegt, die zur Überprüfung der Anforderungen an solche Transportmittel wichtig sind.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Mindestanforderungen an die Ausführung und Gebrauchstauglichkeit von kraftunterstützten Krankentragen fest, die im Krankenkraftwagen für die Behandlung und den Transport von Patienten verwendet werden. Es ist das Ziel, für die Sicherheit des Patienten zu sorgen und die körperliche Anstrengung des Personals, das dieses Transportmittel bedient, zu minimieren.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 597-1:2015, *Möbel — Bewertung der Entzündbarkeit von Matratzen und gepolsterten Bettböden — Teil 1: Glimmende Zigarette als Zündquelle*

EN ISO 20417:2021, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, Korrigierte Fassung 2021-12)*

EN 1789:2020, *Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung — Krankenkraftwagen*

EN 60601-1-2:2015,¹ *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014 und A1:2020)*

EN 62366-1:2015,² *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 und COR1:2016 und A1:2020)*

EN ISO 14971:2019,³ *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)*

EN ISO 15223-1:2021, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

kraftunterstützte Krankentrage

Transportmittel, um Kranke und/oder Verletzte oder in den Wehen liegende Schwangere in einer zurückgelehnten Position sicher und bequem so zu befördern, dass eine Behandlung erleichtert wird und das beim

1 Dokument geändert durch A1:2021.

2 Dokument korrigiert und geändert durch AC: 2015 und A1:2020.

3 Dokument geändert durch A11:2021.

Bedienen der Krankentrage kraftunterstützte Bewegungen ermöglicht, um die körperliche Anstrengung des die Krankentrage betätigenden Personals zu verringern

3.2

Beladesystem

System am Fahrzeug und/oder an der Krankentrage installiert, um beim Beladen oder Entladen der Krankentrage zu helfen

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Kraftunterstützte Krankentragen dürfen keine hohen Sicherheitsrisiken aufweisen, wenn sie entsprechend den Anweisungen des Herstellers betätigt und gewartet werden. Jedes festgestellte Sicherheitsrisiko muss, unter Anwendung von Risikomanagementprinzipien in Übereinstimmung mit EN ISO 14971:2019 auf ein annehmbares Niveau verringert werden.

Kraftunterstützte Krankentragen müssen ferner

- ermöglichen, dass der Patient so gesichert ist, dass während des Transports in Rettungsfahrzeugen jegliche Bewegung minimiert wird, und
- frei von scharfen Kanten oder Verformungen sein, die Schäden an Personen oder an sich an Bord des Fahrzeugs befindlichen Betriebsmitteln verursachen könnten. Der Mindestradius sollte 0,5 mm betragen.

Für alle Patienten, die im Krankenraum befördert werden, müssen Patientenrückhaltesysteme vorhanden sein. Alle Patientenrückhaltesysteme müssen mit einem Schnellverschlussystem geöffnet werden können.

Die Patientenrückhaltesysteme müssen den Patienten sichern, aber gleichzeitig seine Behandlung ermöglichen.

Die Liege-/Sitzfläche muss aus strapazierfähigem Material hergestellt sein, das gegen Bakterien, Pilze, Flecken und Fäulnis unempfindlich, pflegeleicht, abwaschbar, wasserfest und mineralölbeständig ist.

4.2 Haupttrage

4.2.1 Allgemeines

Die Haupttrage muss aus einer Krankentrage bestehen, die entweder allein oder mit einem eingebauten oder abnehmbaren Fahrgestell verwendet werden kann.

Die kraftunterstützte Krankentrage und das Beladesystem des Rettungsdienstfahrzeugs müssen kompatibel sein. Das Beladesystem muss das Personal unterstützen, daher sollten im normalen täglichen Gebrauch keine manuellen Hebevorgänge zum Beladen der Krankentrage durchgeführt werden.

ANMERKUNG Zur Minimierung manueller Hebevorgänge bei normaler Verwendung.

4.2.2 Maße

Die Maße sind von den äußersten Kanten zu messen:

Länge:	$(1\,950 \pm_{50}^{120})$ mm;
Breite:	$(550 \pm_{20}^{60})$ mm;
Höhe:	höchstens 300 mm von der Tragenaufnahme bis zur unbelasteten Liegefläche. Diese Höhe gilt nicht für Krankentragen mit einteiligem Fahrgestell. Ist eine einteilige Ausführung nicht verfügbar, muss die Krankentrage so ausgeführt sein, dass sie vom Fahrgestell abgenommen werden kann. Wenn eine Krankentrageaufnahme verwendet wird, ist die Höhe von der höchsten Stelle der Krankentrageaufnahme bis zur Liegefläche der Krankentrage zu messen.

- Fahrgestell: Länge und Breite des Rahmens vom Fahrgestell dürfen bei Anordnung im Rettungsdienstfahrzeug die Länge und Breite der Krankentrage nicht überschreiten.

4.2.3 Masse

Die Gesamtmasse einer Krankentrage mit integriertem Fahrgestellsystem (einteilig), ausgenommen Matratzen und Rückhaltegurte, darf 75 kg nicht überschreiten.

Die Gesamtmasse einer Kombination aus abnehmbarer Krankentrage und Fahrgestellsystem, ausgenommen Matratzen und Rückhaltegurte, darf 81 kg nicht überschreiten.

- Der abnehmbare Krankentragenteil darf nicht schwerer als 23 kg sein.
- Der abnehmbare Krankentragenteil darf schwerer als 23 kg sein, wenn sein vorgesehener Hauptzweck nicht das manuelle Anheben oder Tragen ist.

Wenn es sich bei der Krankentrage um ein kombiniertes Krankentragen- und Beladesystem handelt, das somit keine zusätzlichen Hebevorrichtungen oder keine manuellen Hebevorgänge zum Laden in den Krankenwagen erfordert, darf die maximale Masse der Krankentrage ausschließlich Matratzen und Rückhaltegurte auf 95 kg erhöht werden.

In allen Fällen sollte die Masse möglichst gering sein.

4.2.4 Belastbarkeit

Die Belastbarkeit muss mindestens 200 kg betragen. Ein Etikett an der Krankentrage sollte die maximale Belastbarkeit angeben.

4.2.5 Rahmen

4.2.5.1 Allgemeines

Der Rahmen muss in verbiegungsfreier, robuster Leichtbauweise gefertigt sein, die Herz-Lungen-Wiederbelebung ermöglicht. Zur erhöhten Sicherheit müssen die Ecken des Rahmens abgerundet sein.

Es muss möglich sein, die Krankentrage und Fahrgestell gegen seitliche, in Längsrichtung verlaufende, und senkrechte Bewegungen zu verriegeln und zu sichern.

Alle Einrichtungen müssen so ausgeführt sein, dass Anwender und Patienten sich nicht verletzen können.

4.2.5.2 Teile der Krankentrage

- a) Wenn Seitenstützen angebracht sind, muss deren Länge mindestens 500 mm und deren Mindesthöhe 150 mm betragen, gemessen von der höchsten Stelle des Rahmens der Krankentrage bis zur höchsten Stelle der Seitenstütze.

- b) Wenn Längsgriffe eingebaut sind, müssen sie so an den Längsholmen angebracht sein, dass sie in Gebrauchsstellung und eingeschobenem Zustand befestigt sind und sich nicht drehen. Sie müssen so ausgeführt sein, dass das Verletzungsrisiko an Händen und Gelenken bei Gebrauch oder beim Tragen der Krankentrage in einer nicht waagerechten Stellung verringert wird.
- c) Die Krankentrage ist entweder mit einem wasser- und kratzfesten Farbüberzug zu versehen oder aus korrosionsbeständigem Werkstoff herzustellen. Beide Ausführungen müssen gegen Desinfektionsmittel beständig sein.
- d) Bei Verwendung ohne Fahrgestell müssen vier Räder so an der Krankentrage angebracht sein, dass die Stabilität gesichert ist.
- e) Bei Verwendung mit dem Fahrgestell muss die Krankentrage mit dem Fahrgestell ohne Hilfsmittel verbunden werden können. Dabei muss ein sicheres Bedienen und Absenken des Fahrgestells vorgenommen werden können.
- f) Die befestigte Krankentrage muss sich leicht von der Krankentragebefestigung lösen lassen.
- g) Die Krankentrage sollte mit einem Infusionshalter ausgestattet sein.

4.2.5.3 Fahrgestell

- a) Das Fahrgestell muss mit vier Rädern mit einem Durchmesser von mindestens 100 mm ausgestattet sein. Davon müssen mindestens zwei Räder am Fußende um 360° drehbar und wenigstens zwei Räder mit einer Feststellung versehen sein.
- b) Das Fahrgestell der Krankentrage muss auf beliebige Höhen zwischen der niedrigsten und der höchsten Höhe einstellbar sein, und die Nennbelastbarkeit muss in jeder Stellung gehalten werden können.
- c) Sämtliche Funktionen der Krankentrage müssen absolut unverändert bleiben, wenn diese mit dem Fahrgestell verbunden ist.
- d) Das Fahrgestell ist entweder mit einem wasser- und kratzfesten Farbüberzug zu versehen oder aus korrosionsbeständigem Werkstoff herzustellen.

Wenn das Fahrgestell mit einem abnehmbaren Oberteil verwendet wird, muss es möglich sein, Fahrgestell und Oberteil zu verbinden und einfach zu trennen. Das Oberteil muss so am Fahrgestell gesichert sein, dass Fahrgestell und Oberteil nicht unbeabsichtigt voneinander getrennt werden können. Es muss möglich sein, das Be- und Entladen des Fahrgestells und des Oberteils für Patienten und Bediener sicher und bequem durchzuführen.

4.2.6 Energiequelle

- a) Der Mechanismus der Höheneinstellung des Fahrgestells muss ein eingebautes Sicherheitselement besitzen, damit das Zusammenbrechen der Krankentrage im Falle des Versagens der Höheneinstellung verhindert wird (Absenken der Krankentrage mit kontrollierter Geschwindigkeit). Falls zur Speisung des Hubmechanismusantriebs eine Batterie erforderlich ist, muss ein System zum Außerkraftsetzen vorgesehen sein, um den manuellen Einsatz der Krankentrage zu ermöglichen.
- b) Ist eine Batterie eingebaut, muss diese mit einem Ladegerät geliefert werden, mit dem sowohl das Laden aus dem Bordnetz des Kraftfahrzeugs als auch aus einer externen Wechselspannungsquelle möglich ist. Das System muss auch den Ladezustand der Batterie anzeigen. Bei einem Stromausfall muss eine zweite Batterie in Kombination mit einem Ladegerät verfügbar sein.
- c) Die Bedienelemente müssen eindeutig und dauerhaft beschriftet sein, vorzugsweise mit grafischen Symbolen, die nach EN 60601-1-2:2015 und EN 62366-1:2015 deren Lage und Einstellungen bezeichnen.