

DIN EN 1865-6



ICS 11.160

Einsprüche bis 2022-09-08

Entwurf**Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen –
Teil 6: Kraftunterstützte Krankenstühle;
Deutsche und Englische Fassung prEN 1865-6:2022**

Patient handling equipment used in ambulances –
Part 6: Powered chairs;
German and English version prEN 1865-6:2022

Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières –
Partie 6: Fauteuils à assistance électrique;
Version allemande et anglaise prEN 1865-6:2022

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 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 1865-6:2022) 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.

**Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 6: Kraftunterstützte
Krankenstühle**

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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	5
4.1 Allgemeines	5
4.2 Maße	5
4.3 Masse	5
4.4 Belastbarkeit	5
4.5 Rahmen	5
4.6 Energiequelle	6
4.7 Sitz und Rückenlehne	6
4.8 Rückhaltesystem	6
4.9 Entzündbarkeit — toxisch brennende Gase	6
4.10 Verformung des Rahmens	6
4.11 Verriegelung	6
4.12 Verformung des Liege-/Sitzbereichs der Rückenlehne	6
5 Kennzeichnung	6
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	7
Literaturhinweise	10

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.	7
Tabelle ZA.2 — Maßgebliche grundlegende Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen aus der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in diesem Dokument abgedeckt sind (nach Artikel 1, Ziffer 12 der Verordnung (EU) 2017/745)	9

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 1865-6:2022) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

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 (zur Revision vorgesehen);*
- 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 (dieses Dokument).*

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-Richtlinie(n)/-Verordnung(en).

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

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Mindestanforderungen an die Ausführung und Gebrauchstauglichkeit kraftunterstützter Krankenstühle fest, die zum Transport von Patienten zu und/oder aus Krankenkraftwagen eingesetzt 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 1865-1:2010+A1:2015, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel*

prEN 1865-2:2022, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage*

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 — Teil 1: 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 Begriffe und 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 <http://www.electropedia.org/>

1 Dokument geändert durch A1:2021.

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

3 Dokument geändert durch A11:2021.

3.1

kraftunterstützter Krankenstuhl

Vorrichtung zum Transport eines Patienten in einer sitzenden Position zum Krankenkraftwagen, aber nicht zum Transport eines Patienten innerhalb des Krankenkraftwagens

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Diese kraftunterstützten Krankenstühle müssen mit einem kraftbetriebenen Mechanismus zur Unterstützung des Abstiegs und/oder Aufstiegs von Stufen ausgestattet sein, um den Bedarf an manuellem Transport von Patient und Stuhl zu minimieren.

Wenn kraftunterstützte Krankenstühle in Übereinstimmung mit den Anleitungen des Herstellers betrieben und gewartet werden, sollten sie kein größeres Sicherheitsrisiko darstellen. Jedes festgestellte Sicherheitsrisiko muss, unter Anwendung von Risikomanagementprinzipien in Übereinstimmung mit EN ISO 14971:2019 unter normalen und Einzelfehlerbedingungen auf ein annehmbares Niveau verringert werden.

Der Stuhl muss sicherstellen, dass die Bediener ihn auf Stufen nutzen und dabei eine gute Ergonomie und Körperhaltung aufrechterhalten können (z. B. durch Griffe, Stangen).

Alle Vorrichtungen für die Handhabung von Patienten müssen frei von jeglichen scharfen Kanten und Verformungen sein, die Personen verletzen oder andere Vorrichtungen beschädigen könnten. Der Mindestradius sollte 0,5 mm betragen.

4.2 Maße

Der kraftunterstützte Krankenstuhl muss in offener Position folgende Maße aufweisen:

- Der Sitz:
 - Mindesthöhe 300 mm, vom Boden gemessen;
 - Maximalhöhe 550 mm, vom Boden gemessen;
 - Mindestbreite 330 mm;
 - Mindesttiefe 350 mm;
- Die Rückenlehne: Mindesthöhe 395 mm, vom Sitz gemessen;
 - Mindestbreite 300 mm.

4.3 Masse

Die Gesamtmasse (ausschließlich Patientenrückhaltung) darf 32 kg nicht überschreiten.

Die Masse sollte so gering wie möglich sein.

4.4 Belastbarkeit

Die Belastbarkeit muss mindestens 200 kg betragen.

4.5 Rahmen

Der Rahmen des kraftunterstützten Krankenstuhls muss eine robuste, leichtgewichtige Konstruktion sein. Er muss mit 2 rutschfesten Hebepunkten am Unterrahmen und 2 rutschfesten Hebepunkten am Oberrahmen ver-

sehen sein. Er muss auch über eine Fußstütze und mindestens zwei Räder mit einem Minstdurchmesser von 100 mm hinten verfügen. Es muss möglich sein, den kraftunterstützten Krankenstuhl in zusammengeklappter Position zu verstauen.

4.6 Energiequelle

- a) Der Bewegungsmechanismus des Krankenstuhls muss über eine integrierte Sicherheitsfunktion verfügen, die einen unkontrollierten Aufstieg/Abstieg des Stuhls verhindert. Es muss ein Übersteuerungssystem vorhanden sein, damit der Krankenstuhl bei einem Stromausfall manuell genutzt werden kann. Das Übersteuerungssystem muss für den/die Bediener leicht zugänglich sein.
- 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.

4.7 Sitz und Rückenlehne

Der Sitz des Patienten und die Rückenlehne müssen aus strapazierfähigem Material hergestellt sein, das gegenüber Bakterien, Pilze, Flecken und Fäulnis unempfindlich, pflegeleicht, abwaschbar, wasserfest und mineralölbeständig ist.

4.8 Rückhaltesystem

Patientenrückhaltesysteme müssen den Patienten sichern, aber gleichzeitig seine Behandlung ermöglichen. Wenn Patienten treppabwärts getragen werden, ist ein System erforderlich, das seitliche und Auf- und Abwärtsbewegungen des Patienten verhindert, nach vorne vom Becken und nach vorne von den Schultern.

Alle Rückhaltesysteme müssen über einen Schnellverschluss verfügen.

4.9 Entzündbarkeit — toxisch brennende Gase

Bei Prüfung in Übereinstimmung mit EN 597-1:2015 darf kein fortschreitender Schmelbrand oder ein Brand mit offener Flamme entstehen.

4.10 Verformung des Rahmens

Bei Prüfung in Übereinstimmung mit prEN 1865-2:2022, 5.1 darf keine bleibende Verformung des Rahmens auftreten.

4.11 Verriegelung

Die Scharniere und Schlösser dürfen sich nicht spontan öffnen oder sich verbiegen.

4.12 Verformung des Liege-/Sitzbereichs der Rückenlehne

Bei Prüfung in Übereinstimmung mit EN 1865-1:2010+A1:2015, 5.1 darf keine bleibende Verformung der Rückenlehne und des Liege-/Sitzbereichs auftreten.

5 Kennzeichnung

Der in dieser Europäischen Norm behandelte klappbare Tragesessel muss in Übereinstimmung mit EN ISO 15223-1:2021 und EN ISO 20417:2021 gekennzeichnet werden.