

Verstellbare Betten für behinderte Menschen

Anforderungen und Prüfverfahren
Deutsche Fassung prEN 1970 : 1995

DIN
EN 1970

Einsprüche bis 30. Sep 1995

ICS 11.180; 97.140

Adjustable beds for disabled persons –
Requirements and test methods;
German version prEN 1970 : 1995

Lits réglables pour les personnes handicapées –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande prEN 1970 : 1995

Anwendungswarnvermerk
beachten!

Nationales Vorwort

Der Europäische Norm-Entwurf wurde vom Technischen Komitee (TC) 293 "Technische Hilfen für Behinderte" (Sekretariat: Schweden) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) erarbeitet.

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten an den Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin).

Fortsetzung 38 Seiten prEN

ICS

Deskriptoren:

Deutsche Fassung

Verstellbare Betten für behinderte Menschen -
Anforderungen und PrüfverfahrenAdjustable beds for disabled persons -
Requirements and test methodsLits réglables pour les personnes
handicapées - Exigences et méthodes
d'essai

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN Mitgliedern zur CEN-Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in die Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN

Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B - 1050 Brüssel

	Inhaltsverzeichnis	<u>Seite</u>
	Vorwort	5
	Einleitung	5
1	Anwendungsbereich	6
2	Normative Verweisungen	6
3	Definitionen	7
4	Allgemeine Sicherheitsanforderungen	11
4.1	Risikoanalyse	11
4.2	Kanten, Ecken, Abstände etc	11
4.3	Sichere Arbeitslast	12
4.4	Höchstmasse von Teilen zerlegbarer Betten	12
5	Besondere Sicherheitsanforderungen und dazugehörige Prüfverfahren	12
5.1	Allgemeine Prüfbedingungen	12
5.1.1	Vorbereitende Maßnahmen	12
5.1.2	Prüfgeräte	12
5.1.3	Meßtoleranzen	12
5.1.4	Prüffolge	13
5.2	Prüfklima und Prüfgeräte	13
5.2.1	Umweltbedingungen	13
5.2.2	Toleranzen der Prüfgeräte	13
5.2.3	Fußbodenoberfläche	13
5.2.4	Prüfmatratze	13
5.2.5	Belastungsprüfkörper	13
5.2.6	Federhammer	14
5.2.6.1	Körper des Federhammers	14
5.2.6.2	Federn	14
5.2.7	Kegel zur Abstandsmessung zwischen Teilen	16
5.2.8	Prüf-Bettboden	16
5.3	Standicherheit	16
5.3.1	Anforderungen an die Standicherheit	16
5.3.2	Prüfverfahren für die Standicherheit	16
5.3.2.1	Belastung des Bettes/Bettlifters	16
5.3.2.2	Belastung des Aufrichters	17

Seite

5.4	Festigkeit und Haltbarkeit	17
5.4.1	Anforderungen an die statische Belastbarkeit bei Auflage auf Bettböden/Bettlifter	17
5.4.2	Prüfverfahren für die statische Belastbarkeit bei Auflage auf Bettböden/Bettlifter	17
5.4.3	Anforderungen an die Haltbarkeit von Bettböden/Bettliftern	18
5.4.4	Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Bettböden/Bettliftern	18
5.4.5	Anforderungen bei senkrechtem Aufprall auf Bettböden/Bettlifter	18
5.4.6	Prüfverfahren für senkrechten Aufprall auf Bettböden/Bettlifter	18
5.4.7	Anforderungen an die Durchbiegung an der Bettseite	20
5.4.8	Prüfverfahren für die Durchbiegung an der Bettseite	20
5.4.9	Anforderungen an die Haltbarkeit von Höhenverstellmechanismen	20
5.4.10	Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Höhenverstellmechanismen	20
5.4.11	Anforderungen an die Biegesteifigkeit von Seitengittern	20
5.4.12	Prüfverfahren für die Biegesteifigkeit von Seitengittern	20
5.4.13	Anforderungen an die Festigkeit von Seitengittern	21
5.4.14	Prüfverfahren für die Festigkeit von Seitengittern	21
5.4.15	Anforderungen an die Biegesteifigkeit von Haltegriffen	22
5.4.16	Prüfverfahren für die Biegesteifigkeit von Haltegriffen	22
5.4.17	Anforderungen an die Festigkeit von Haltegriffen	22
5.4.18	Prüfverfahren für die Festigkeit von Haltegriffen	22
5.4.19	Anforderungen an den Aufrichter	23
5.4.20	Prüfverfahren für den Aufrichter	23
5.5	Maße und Winkel	23
5.5.1	Höhe des Bettes	23
5.5.2	Höhe des Sitzteils	23
5.5.3	Lichter Raum unter dem Bett	24
5.5.4	Winkel der Liegefläche	25
5.5.4.1	Zweigeteilte Liegefläche	25
5.5.4.2	Dreigeteilte Liegefläche	26
5.5.4.3	Viergeteilte Liegefläche	27
5.5.5	Seitengitter	28
5.5.5.1	Länge	28
5.5.5.2	Abstände zwischen den Enden von Seitengittern und Kopf- bzw. Fußteil	28
5.5.5.3	Abstand zwischen Bestandteilen des Seitengitters sowie zwischen diesen und seinem Trägergerüst	30
5.5.5.4	Prüfverfahren zur Bestimmung des Abstands zwischen Bestandteilen des Seitengitters sowie zwischen diesen und seinem Trägergerüst	31
5.5.5.5	Höhe des Seitengitters	31
5.5.6	Haltegriffe	31
5.5.6.1	Abstand zwischen den Enden eines Haltegriffs und Kopf- bzw. Fußteil	31
5.5.6.2	Abstand zwischen Bestandteilen des Haltegriffs sowie zwischen diesen und seinem Trägergerüst	31
5.5.6.3	Prüfverfahren zur Bestimmung des Abstands zwischen Bestandteilen des Haltegriffs sowie zwischen diesen und seinem Trägergerüst	31
5.5.7	Abstände zum Griff des Aufrichters	32
5.5.8	Maße der Bedieneinheit	32
5.5.9	Maße von Bedienungsgriffen und Pedalen	32

	<u>Seite</u>
5.6	Betätigungskraft 32
5.7	Funktionsgeschwindigkeit und -zeit bei elektrischem Betrieb 33
5.8	Zusätzliche Anforderungen bei speziellen Funktionen 33
5.8.1	Trendelenburg-Lagerung (Schocklagerung) 33
5.8.2	Anti-Trendelenburg-Lagerung (Antischocklagerung) 33
5.8.3	Stehbetten 34
5.8.3.1	Stehbetten, die zum Verlassen des Bettes in aufrechter Stellung bestimmt sind 34
5.8.3.2	Stehbetten, die zur Patientenbehandlung in aufrechter Stellung bestimmt sind 34
5.8.3.3	Prüfverfahren für Haltegurte 34
5.8.3.4	Anforderungen an die Standsicherheit von Stehbetten 35
5.8.3.5	Prüfverfahren für die Standsicherheit von Stehbetten 35
5.9	Feststellvorrichtungen 35
5.10	Elektrotechnische Anforderungen 35
5.11	Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit 35
5.12	Geräusche 36
6	Vom Hersteller zu liefernde Informationen 36
6.1	Gebrauchsanweisung 36
6.2	Kennzeichnung 36
Anhang A (Normativ):	Elektrotechnik, Anforderungen die elektromagnetische Verträglichkeit und die Geräusche
Anhang B (Informativ):	Grundlegende Anforderungen/Normen-Prüfliste

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde entsprechend einem der CEN von der Kommission der EG und der EFTA erteilten Auftrag vorbereitet und unterstützt Grundlegende Anforderungen der Richtlinien der EG. Die Norm wurde vom CEN/TC 293, "Technische Hilfen für Behinderte", vorbereitet.

Einleitung

Diese Europäische Norm stellt Mittel bereit, wie in Anhang B angegeben, die Grundlegenden Anforderungen, die in allgemeiner Form für Medizinprodukte in Anhang 1 der EEC Medizinprodukte-Richtlinie 93/42 EEC vom 14. Juni 1993 aufgestellt sind, für Verstellbare Betten zu erfüllen.

Die Europäischen Normen, die technische Hilfen für Behinderte behandeln, sind in drei Ebenen gegliedert:

Ebene 1: Allgemeine Anforderungen an technische Hilfen für Behinderte

Ebene 2: Anforderungen für Erzeugnisgruppen technischer Hilfen für Behinderte

Ebene 3: Anforderungen für Typen technischer Hilfen für Behinderte

Normen niederer Ebenen können die Anforderungen der Normen höherer Ebenen im einzelnen festlegen oder abändern.

Die vorliegende Norm für verstellbare Betten ist eine Kombination der Ebenen 2 und 3, wie im Anwendungsbereich festgelegt.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt grundlegende Anforderungen und dazugehörige Prüfverfahren für verstellbare Betten und Bettlifter fest, die zum Gebrauch durch Behinderte bestimmt sind.

Die Norm gilt für die Konstruktion des Bettes einschließlich der Bettböden, Bettlifter und bestimmter Zubehörteile.

Die Norm gilt auch für Steh- und Wendebetten.

Die Norm gilt nicht für Krankenhausbetten, übliche Haushaltsbetten und für Betten, die für Kinder unter 12 Jahren bestimmt sind.

Die Norm gilt nicht für Matratzen.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei starren Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

prEN 1041	Terminologie, Symbole und Informationen, die ein Medicalprodukt begleiten; Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medicalprodukts.
prEN 1441	Medizinprodukten - Risikoanalyse
EN 60335-1	Safety of household and similar electrical appliances
ISO 2439:1980	Polymeric materials, cellular flexible-Determination of hardness (indentation technique)

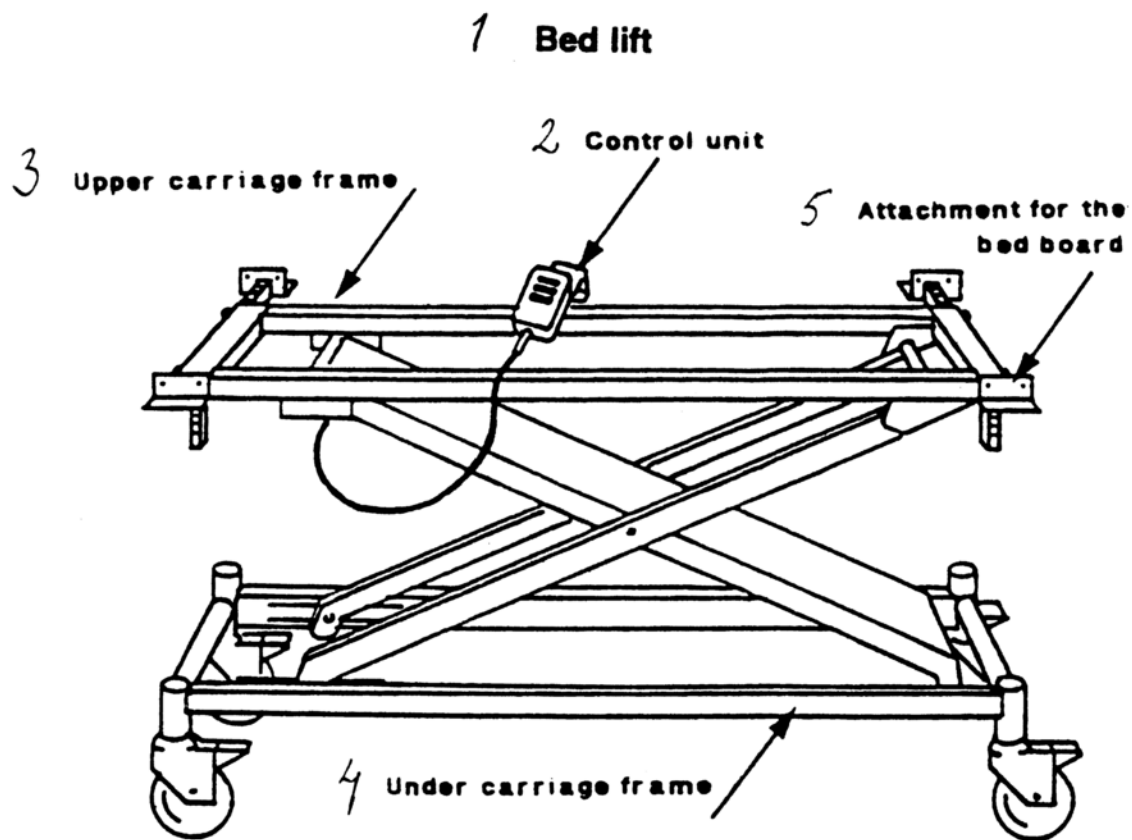
3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Definitionen:

- 3.1 **Stehbett:** Bett mit einer Liegefläche, durch die der Behinderte bis zum Stand aufgerichtet werden kann.
- 3.2 **Wendebett:** Bett mit einer Liegefläche, durch die der Behinderte von einer Seite auf die andere gedreht werden kann.
- 3.3 **Selbstarretierendes Bediengerät:** Bediengerät, das den Antrieb der Funktionselemente nur auslöst und aufrechterhält, während der Handschalter (Auslöser) betätigt wird. Beim Loslassen geht der Handschalter (Auslöser) automatisch in Haltstellung zurück.
- 3.4 **Lichter Raum unter dem Bett:** Der Raum unterhalb der Grundfläche der Bettstelle, der nicht durch Laufrollen, Füße oder andere Teile der Bettkonstruktion eingenommen wird.
- 3.5 **Sichere Arbeitslast:** Die größte zulässige Last (Gesamtgewicht des Behinderten, der Matratze, der Bettwäsche, des Zubehörs und der Teile des Bettes, die durch den Bettlifter anzuheben sind).
- 3.6 **Zerlegbares Bett:** Bett (ohne Zubehör), das zum Transport oder zur Lagerung in höchstens 6 Hauptteile zerlegt werden kann.
- 3.7 **Normale Reichweite (für die Finger):** Die oberen Teile des Betts, die nicht von der Matratze bedeckt werden sollen, und die Teile unter dem Bett, die sich in einem Abstand von weniger als 200 mm vom Außenrand des Bettbodens befinden.
- 3.8 **Normale Reichweite (für die Füße):** Die Teile unter dem Bett, die sich in einem Abstand von weniger als 120 mm von der senkrechten Projektionslinie des Außenrandes des Bettbodens befinden.
- 3.9 **Bewegliche Teile:** Zwei gegeneinander bewegliche Teile oder ein Teil, das gegenüber einem anderen festen Teil beweglich ist.
- 3.10 **Bedieneinheit:** Gerät zur Steuerung der Antriebsmechanismen, die verschiedenartige Funktionen des Bettes bewirken, durch den Behinderten oder die Pflegeperson.

Die Benennungen sind in Bild 1 angegeben.

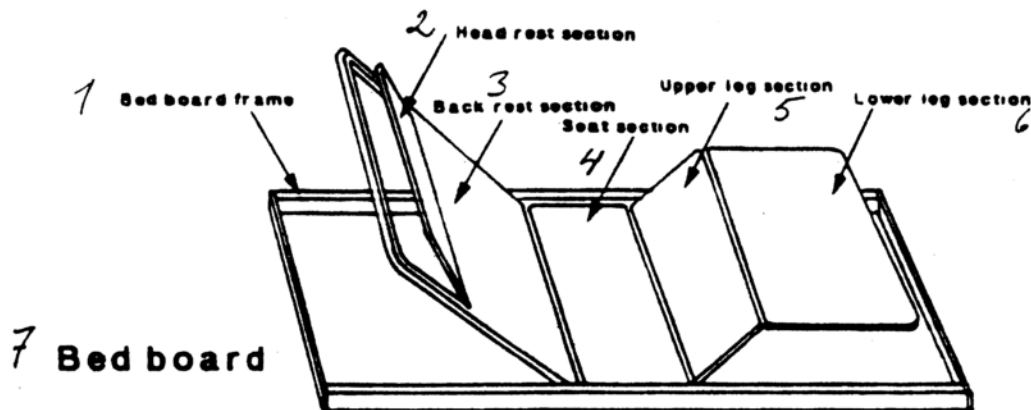
Bild 1: Benennungen der Teile des Bettes
(Fortsetzung auf der nächsten Seite)



- 1 Bettlifter
- 2 Bedieneinheit
- 3 oberer Fahrgestellrahmen
- 4 unterer Fahrgestellrahmen
- 5 Befestigungsteile für den Bettboden

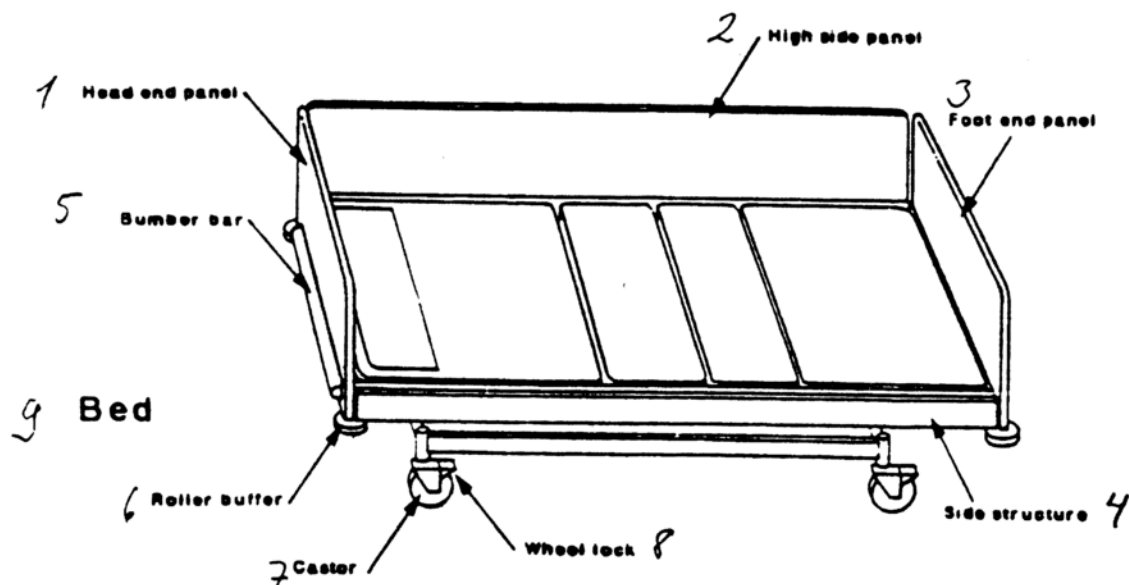
Bild 1: Benennungen der Teile des Bettes (Fortsetzung)

(Der Bettboden ist mit einer viergeteilten Liegefläche dargestellt)



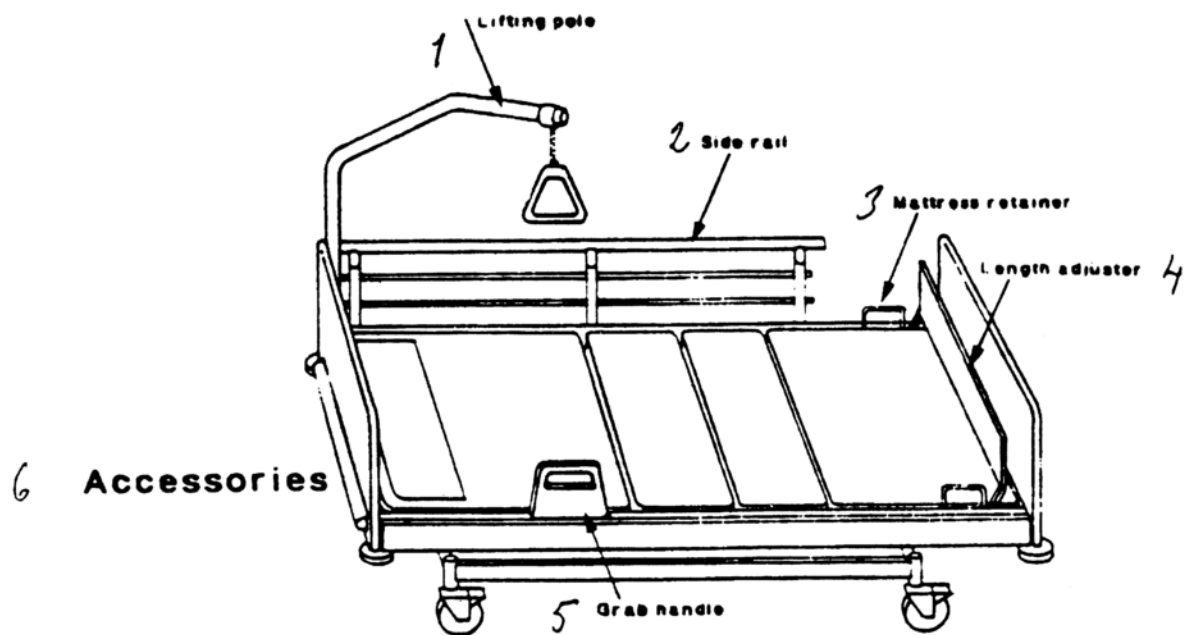
- 1 Bettbodenrahmen
- 2 Kopfteil
- 3 Rückenteil
- 4 Sitzteil
- 5 Oberschenkelteil
- 6 Unterschenkelteil
- 7 Bettboden

Bild 1: Benennungen der Teile des Bettes (Fortsetzung)



- 1 Kopfteil
- 2 hohes Seitenteil
- 3 Fußteil
- 4 Seitenverkleidung
- 5 Stoßstange
- 6 Wandabweiser
- 7 Laufrolle
- 8 Radfeststeller
- 9 Bett

Bild 1: Benennungen der Teile des Bettes (Fortsetzung)



- | | |
|---|---------------------|
| 1 | Aufrichter |
| 2 | Seitengitter |
| 3 | Matratzenhaltebügel |
| 4 | Längenversteller |
| 5 | Haltegriff |
| 6 | Zubehör |

4 Allgemeine Sicherheitsanforderungen

Das Bett muß so hergestellt sein, daß sich unter Berücksichtigung des Verhaltens von Behinderten, Pflegepersonen und anderen Personen niemand Verletzungen zuziehen kann.

Anmerkung (sekr.): Eine Norm der Ebene 1 wird zur Zeit vom CEN/TC 293 erarbeitet. Sie ist für verstellbare Betten hinsichtlich folgender Gesichtspunkte bestimmt: elektrotechnische Anforderungen, Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und die Geräusche. Bis dahin gelten die Anforderungen im Anhang A dieser Norm. Siehe auch unter 5.10-5.12.

4.1 Risikoanalyse

Es gelten die Anforderungen in prEN 1441.

4.2 Kanten, Ecken, Abstände etc

Im Besonderen gelten die folgenden Anforderungen:

- alle Kanten und Ecken müssen glatt und ohne Grate oder scharfe Kanten sein,
- Abstände zwischen beweglichen Teilen innerhalb der normalen Fingerreichweite des Behinderten, der Pflegeperson oder anderer Personen müssen immer höchstens 8 mm oder über 25 mm betragen,
- für Abstände zwischen beweglichen Teilen innerhalb der normalen Reichweite der Füße des Behinderten, der Pflegeperson oder anderer Personen muß der Sicherheitsabstand immer größer als 120 mm sein,
- offene Enden röhrenförmiger Konstruktionsteile müssen mit einer Verschlußkappe oder anderweitig abgeschlossen sein,
- eine falsche Montage der zerlegbaren Teile muß ausgeschlossen werden,
- Holzschrauben oder selbstschneidende Schrauben dürfen nicht zum Anbau von Einzelteilen, die bei der Zerlegung zum Transport oder zur Lagerung abgenommen werden sollen, verwendet werden,
- ein ungewolltes Ingangsetzen beweglicher Teile des Bettes darf nicht möglich sein,
- eine Bedieneinheit muß so angebracht sein, daß sie für den Behinderten und die Pflegeperson erreichbar ist,
- die Bedieneinheit muß beim Loslassen selbstarretierend sein,
- an der Bettkonstruktion muß das Anbringen von Seitengittern und eines Aufrichters möglich sein.