

Juli 2022

ICS 11.160

Deutsche Fassung

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

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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 seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

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

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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)/-Vorordnung(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;
 - Mindestdtiefe 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 sind.

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-