

DIN EN 12182

ICS 11.180.01

Ersatz für
DIN EN 12182:1999-11**Technische Hilfen für behinderte Menschen –
Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 12182:2012**

Assistive products for persons with disability –
General requirements and test methods;
German version EN 12182:2012

Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap –
Exigences générales et méthodes d'essai;
Version allemande EN 12182:2012

Gesamtumfang 66 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 12182:2012) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ (Sekretariat: SIS, Schweden) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung deutscher Experten aus dem Spiegelgremium NA 063-01-06 AA „Rollstühle“ im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN erarbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12182:1999-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des Dokumentes, Anpassung an den neuesten Stand der Technik;
- b) Aufnahme des informativen Anhangs B „Allgemeine Empfehlungen“;
- c) Aufnahme des normativen Anhangs C „Ergonomie und Wahrnehmung“;
- d) Aufnahme des informativen Anhangs D „Anforderungen hinsichtlich Umgebung und Benutzer“;
- e) Aufnahme des informativen Anhangs E „Ergonomie“;
- f) Anpassung des Anhangs ZA an den aktuellen Stand der EU-Richtlinie.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12182: 1999-11

Deutsche Fassung

Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Assistive products for persons with disability - General requirements and test methods

Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap - Exigences générales et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. März 2012 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind 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. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem 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, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen	12
4.1 Risikoanalyse	12
4.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation	13
4.3 Klinische Bewertung und Prüfung	13
4.4 Hilfen, die zerlegt werden können	13
4.5 Befestigungsmittel	13
4.6 Belastungsgrenze	13
4.7 Bremsvorrichtungen	13
4.8 Design Anforderungen in Bezug auf Personen mit kognitiver Beeinträchtigung	13
5 Werkstoffe	14
5.1 Allgemeines	14
5.2 Entflammbarkeit	14
5.2.1 Allgemeines	14
5.2.2 Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden und Bettzeug	14
5.2.3 Gepolsterte Teile	15
5.2.4 Matratzen und Bettböden	15
5.2.5 Bettzeug	15
5.2.6 Spritzgussteile	15
5.3 Bioverträglichkeit und Toxizität	15
5.4 Kontaminierende Stoffe und Rückstände	16
5.4.1 Allgemeines	16
5.4.2 Substanzen, die bei vorgesehener Verwendung und bei Fehlerzuständen aus einem Hilfsmittel austreten können	16
5.5 Infektion und mikrobiologische Kontamination	16
5.5.1 Reinigung und Desinfektion	16
5.5.2 Tierisches Gewebe	16
5.6 Korrosionsbeständigkeit	16
6 Erzeugter Schall und Schwingungen	17
6.1 Geräusche und Schwingungen	17
6.2 Schallpegel und -frequenzen von akustischen Warnvorrichtungen	17
6.3 Rückmeldung	17
7 Elektromagnetische Verträglichkeit	17
7.1 Allgemeines	17
7.2 Emissionen	17
7.3 Störfestigkeit	17
7.4 Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	18
8 Elektrische Sicherheit	18
8.1 Allgemeines	18
8.2 Elektrische Systeme	19
8.3 Ununterbrochene Energieversorgung	19
8.4 Hilfsmittel mit interner Energieversorgung	19
8.4.1 Batteriegehäuse	19
8.4.2 Anschlüsse	20
8.4.3 Ladezustandsanzeige	20

8.5	Schutz der Stromkreise	20
8.6	Programmierbare elektronische Systeme	22
8.7	Elektrische Wärmendecken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmegegeräte	22
8.8	Hilfsmittel mit Elektroden für den Hautkontakt	22
8.9	Eindringen von Flüssigkeiten	22
9	Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten	22
9.1	Überlaufen	22
9.1.1	Anforderungen	22
9.1.2	Prüfverfahren	22
9.2	Vergießen	23
9.2.1	Anforderungen	23
9.2.2	Prüfverfahren	23
9.3	Auslaufen	23
9.4	Eindringen von Flüssigkeiten	23
9.4.1	Anforderungen	23
9.4.2	Prüfverfahren	23
10	Oberflächentemperatur	23
11	Sterilität	24
11.1	Anforderungen an die Sterilität	24
11.2	Sterilisationsverfahren	24
11.3	Aufrechterhaltung der Sterilität beim Transport	24
12	Sicherheit beweglicher Teile	24
12.1	Quetschen	24
12.2	Mechanische Abnutzung	25
12.3	Not-Aus-Funktionen	25
13	Verhindern des Einfangens von menschlichen Körperteilen	26
13.1	Öffnungen und Freiräume	26
13.2	Öffnungen mit V-Form	26
14	Falt- und Einstellmechanismen	26
14.1	Allgemeines	26
14.2	Verriegelungsmechanismen	27
14.3	Schutzvorrichtungen	27
15	Traggriffe	27
15.1	Allgemeines	27
15.2	Anforderung	27
15.3	Prüfverfahren	28
16	Hilfsmittel, die den Benutzer unterstützen oder tragen	28
16.1	Allgemeines	28
16.2	Statische Kräfte	29
16.3	Dynamische Kräfte	29
16.4	Anforderungen und Prüfverfahren für Puffer	29
16.4.1	Allgemeines	29
16.4.2	Reibung der Puffer	29
16.4.3	Haltbarkeit der Puffer	29
17	Tragbare und fahrbare Hilfsmittel	30
18	Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile	31
19	Handgehaltene Hilfsmittel	31
20	Kleinteile	31
21	Standsicherheit	31
22	Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken	32
23	Ergonomische Grundsätze	32

24	Anforderungen an die Herstellerangaben	32
24.1	Allgemeines	32
24.2	Gebrauchsanleitung	33
24.2.1	Angaben vor dem Verkauf	33
24.2.2	Angaben für den Benutzer	34
24.2.3	Angaben zum Betrieb	35
24.3	Beschriftung	35
25	Verpackung	35
26	Prüfbericht	35
Anhang A (informativ) Europäische Normen für technische Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung, die von CEN/TC 293 erarbeitet wurden oder werden		36
Anhang B (informativ) Allgemeine Empfehlungen		38
B.5.2	Entflammbarkeit	38
B.6.1	Geräusche und Schwingungen	41
B.7.4	Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	41
B.8.5	Schutz der Stromkreise	41
B.9.4	Eindringen von Flüssigkeiten	41
B.13.2	Öffnungen mit V-Form	42
B.18	Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile	42
B.19	Handgehaltene Hilfsmittel	42
B.20	Kleinteile	42
B.22	Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken	42
B.23	Ergonomische Grundsätze	44
B.25	Verpackung	44
Anhang C (informativ) Kognitive Beeinträchtigung		45
C.1	Einleitung	45
C.2	Der Begriff der kognitiven Beeinträchtigung	46
C.3	Wichtige zu beachtende Faktoren während des Konstruktionsprozesses	46
C.3.1	Allgemeines	46
C.3.2	Checklisten	47
C.4	Benutzerinformation und –schnittstellen	48
C.4.1	Allgemeines	48
C.4.2	Alternatives Format	48
C.4.3	Farbe, Kontrast und Beleuchtungsgrad	48
C.4.4	Komplexität der Informationen	49
C.4.5	Klarer Ausdruck in schriftlichen und mündlichen Informationen	49
C.4.6	Graphische Symbole und Illustrationen	49
C.4.7	Langsames Tempo bei der Informationsdarstellung	50
C.5	Vereinfachung der Handhabung	50
C.5.1	Kontrollen/Steuerungen	50
C.5.2	Dauer der Aktionen und zeitlich gesteuerte Antwort	51
C.5.3	Logische Prozesse	51
C.5.4	Störungssicherheit	51
C.6	Anwenderbeteiligung	51
Anhang D (informativ) Anforderungen hinsichtlich Umgebung und Benutzer		52
D.1	Beurteilung von gefährlichen Substanzen in Hilfsmitteln für Menschen mit Behinderung – Allgemeine Aspekte	52
D.2	Gefährliche Substanzen in Materialien oder Produkten	52
D.2.1	Besonders besorgniserregende Stoffe (SVCH): der europäische Umgang mit Chemikalien	52
D.2.2	Empfehlungen	54
D.3	Gefährliche Stoffe in Textilien	54
D.3.1	Relevante Stoffe	54
D.3.2	Empfehlungen	55
D.4	Gefährliche Stoffe im Plastik	55
D.4.1	Relevante Stoffe	55

D.4.2 Empfehlungen..... 55

D.5 Metalle 56

D.5.1 Relevante Stoffe 56

D.5.2 Empfehlungen..... 56

D.6 Holz 57

D.6.1 Relevante Stoffe 57

D.6.2 Empfehlungen..... 57

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den
grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG zu Medizingeräten 58

Literaturhinweise 63

Vorwort

Dieses Dokument (EN 12182:2012) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 12182:1999.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Diese Norm ist ein Mittel zum Nachweis, dass technische Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung, die auch Medizinprodukte sind, den in Anhang I der EU-Richtlinie 93/42/EWG, in allgemeiner Form ausgeführten, grundlegenden Anforderungen entsprechen. Sie stellt kein Mittel für den Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen sonstiger Richtlinien dar.

Es gibt drei Ebenen von Europäischen Normen, die sich mit Hilfsmitteln für Menschen mit Behinderung befassen. Diese sind nachstehend aufgeführt, beginnend mit Ebene 1 als die höchste Ebene:

- Ebene 1: Allgemeine Anforderungen an technische Hilfsmittel;
- Ebene 2: Besondere Anforderungen an Gruppen technischer Hilfsmittel;
- Ebene 3: Besondere Anforderungen an Produkte technischer Hilfsmittel.

Die Ebenen 2 und 3 können in einem einzelnen Dokument zusammengefasst werden.

Sämtliche von CEN/TC 293 erarbeiteten oder sich gegenwärtig in Entwicklung befindlichen Europäischen Normen sind in Anhang A aufgeführt.

Die vorliegende Norm ist eine Norm der Ebene 1, und sie enthält Anforderungen sowie Empfehlungen, die auf technische Hilfsmittel für behinderte Menschen allgemein anwendbar sind. Für bestimmte Arten von Hilfsmitteln sind diese Anforderungen zu ergänzen, zu modifizieren oder durch die besonderen Anforderungen einer Norm für ein bestimmtes Hilfsmittel (Ebene 2 oder 3) zu ersetzen.

Die Normen der Ebene 2 gelten für eine begrenzte Gruppe technischer Hilfsmittel, wie z. B. Gehhilfen. Die Normen der Ebene 3 gelten für besondere Arten technischer Hilfsmittel, z. B. Unterarmgehstützen und Urinauffangbeutel.

Wenn Normen für besondere technische Hilfsmittel oder Gruppen von technischen Hilfsmitteln (Ebene 2 oder 3) vorliegen, sollte diese allgemeine Norm nicht allein angewendet werden. Die Anforderungen von Normen einer niedrigeren Ebene haben gegenüber Normen einer höheren Ebene Vorrang. Deshalb ist es zur Festlegung sämtlicher Anforderungen für ein bestimmtes Hilfsmittel erforderlich, mit Normen der niedrigsten vorhandenen Ebene zu beginnen.

Europäische und Internationale Normen für weitere technische Hilfsmittel für behinderte Menschen werden bereits von anderen Technischen Komitees innerhalb von CEN/CENELEC, ISO/IEC (z. B. Hörhilfen) und anderen Organisationen erarbeitet oder können von ihnen erarbeitet werden. Bei derartigen Hilfsmitteln ist die vorliegende Norm der Ebene 1 nur dann anwendbar, wenn sie in der betreffenden Norm ausdrücklich als normative Verweisung zitiert wird, sie darf jedoch auf dem Gebiet technischer Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung als allgemeine Leitlinie benutzt werden.

ANMERKUNG 1 Bei Anwendung dieser allgemeinen Norm auf Hilfsmittel für die keine bestimmte Norm vorliegt, ist besondere Sorgfalt erforderlich, um sicherzustellen, dass sämtliche Sicherheitsaspekte bei der Benutzung derartiger Hilfsmittel unter den jeweiligen Umständen beachtet werden. Um diese Verfahrensweise zu unterstützen, ist in der EU-Richtlinie 93/42/EWG, eine Anleitung bezüglich der grundlegenden Anforderungen angegeben.

ANMERKUNG 2 Der Gebrauch technischer Hilfsmittel kann unerwünschte Nebenwirkungen mit sich bringen, und es ist erforderlich, einen Kompromiss zwischen dem Erreichen des erwünschten Endergebnisses und dem Risiko derartiger Nebenwirkungen zu erzielen. Daher werden in Ausnahmefällen Vorkehrungen innerhalb der vorliegenden Norm getroffen, um die Anforderungen dieser Norm für die klinischen Erfordernisse zu verschärfen, sofern hinreichende Warnhinweise gegeben werden.

ANMERKUNG 3 Die vorliegende Norm fordert die Erarbeitung einer technischen Dokumentation, die von Herstellern als Teil der nach EU-Richtlinie 93/42/EWG, erforderlichen technischen Dokumentation benutzt werden darf.

ANMERKUNG 4 Falls die vorliegende Norm für bestimmte Hilfsmittel nicht vollständig gilt, sollten die Vertragspartner erwägen, ob zutreffende Teile dieser Norm angewendet werden können.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Europäische Norm legt allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren für technische Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung fest, die als Medizinprodukte im Sinne der Festlegungen innerhalb der EU-Richtlinie 93/42/EWG, vorgesehen sind.

Diese Europäische Norm gilt nicht für technische Hilfsmittel, deren vorgesehener Verwendungszweck es ist, dem Benutzer pharmazeutische Substanzen zu verabreichen.

Wenn für bestimmte Arten technischer Hilfsmittel andere Europäische Normen bestehen, dann gelten diese Normen. Einige der Anforderungen der vorliegenden Norm können jedoch weiterhin gültig sein und zusätzlich in diesen anderen Europäischen Normen berücksichtigt werden.

ANMERKUNG Nicht alle der in EN ISO 9999 aufgeführten Gegenstände sind Medizinprodukte. Vertragspartner können auch erwägen, ob diese Norm oder Teile davon zur Festlegung von Hilfsmitteln, die nicht als Medizinprodukte im Sinne der EU-Richtlinie 93/42/EWG, eingestuft sind, herangezogen werden können.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 556-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*

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

EN 597-2, *Möbel — Bewertung der Entzündbarkeit von Matratzen und gepolsterten Bettböden — Teil 2: Zündquelle: Eine einem brennenden Streichholz vergleichbare Gasflamme*

EN 614-1, *Sicherheit von Maschinen — Ergonomische Gestaltungsgrundsätze — Teil 1: Begriffe und allgemeine Leitsätze*

EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN 1021-1, *Möbel — Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln — Teil 1: Glimmende Zigarette als Zündquelle*

EN 1021-2, *Möbel — Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln — Teil 2: Eine einem Streichholz vergleichbare Gasflamme als Zündquelle*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts*

EN ISO 25424, *Sterilisation von Medizinprodukten — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424)*

EN 60065, *Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte — Sicherheitsanforderungen (IEC 60065)*

EN 60335-1, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60335-1)*

EN 60529, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529)*

EN 60601-1:2006, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)*

EN 60601-1-2:2007, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert)*

EN 60695-11-10, *Prüfungen zur Beurteilung der Brandgefahr — Teil 11-10: Prüfflammen — Prüfverfahren mit 50-W-Prüfflamme horizontal und vertikal (IEC 60695-11-10)*

EN 60730-1, *Automatische elektrische Regel- und Steuergeräte für den Hausgebrauch und ähnliche Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60730-1)*

EN 60950-1, *Einrichtungen der Informationstechnik — Sicherheit — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60950-1)*

EN 61000-3-2, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 3-2: Grenzwerte — Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangsstrom ≤ 16 A je Leiter) (IEC 61000-3-2)*

EN 61000-3-3, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 3-3: Grenzwerte — Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom ≤ 16 A je Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen (IEC 61000-3-3)*

EN 61000-4-3, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3)*

EN 61000-4-8, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (IEC 61000-4-8)*

EN 62304, *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304)*

EN 80601-2-35, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35)*

EN ISO 3746, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746)*

EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1)*

EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135-1)*

EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1)*

EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2)*

EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1)*

EN ISO 12952-1, *Textilien — Brennverhalten von Bettzeug — Teil 1: Allgemeines Prüfverfahren für die Entzündbarkeit durch eine glimmende Zigarette (ISO 12952-1)*

EN ISO 12952-2, *Textilien — Brennverhalten von Bettzeug — Teil 2: Spezifische Prüfverfahren für die Entzündbarkeit durch eine glimmende Zigarette (ISO 12952-2)*

EN ISO 13732-1, *Ergonomie der thermischen Umgebung — Bewertungsverfahren für menschliche Reaktionen bei Kontakt mit Oberflächen — Teil 1: Heiße Oberflächen (ISO 13732-1)*

EN ISO 13850, *Sicherheit von Maschinen — Not-Halt — Gestaltungsleitsätze (ISO 13850)*

EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen (ISO 14155-1)*

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

EN ISO 22442-1, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1)*

EN ISO 24415-1, *Puffer für technische Gehhilfen — Anforderungen und Prüfung — Teil 1: Reibung der Puffer (ISO 24415-1)*

ISO 24415-2, *Tips for assistive products for walking — Requirements and test methods — Part 2: Durability of tips for crutches*

CISPR 11, *Industrial, scientific and medical equipment — Radio-frequency disturbance characteristics — Limits and methods of measurement*

ANMERKUNG Normen, auf die im vorliegenden Text als informativ verwiesen wird, sind unter den Literaturhinweisen aufgeführt.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Hilfsperson

Person, die eine behinderte Person durch Gebrauch des Hilfsmittels unterstützt

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für Möglichkeiten, wie Hilfspersonen Menschen mit Behinderung helfen, sind: Schieben von Rollstühlen, Betätigung von Liftern, Unterstützung beim Platznehmen auf und Aufstehen aus Sitzen, Betten und Rollstühlen.

3.2

Hilfsmittel

Instrument, Gerät oder technisches System, das vom Hersteller für die Anwendung zur Verhütung, Behandlung, Erleichterung oder zum Ausgleich von Verletzung, Schädigung, Fähigkeitsstörung oder Beeinträchtigung eines Menschen mit Behinderung vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition ist nicht mit der Definition in EN ISO 9999 identisch, da der Anwendungsbereich von EN 12182 auf Medizinprodukte begrenzt ist.

3.3

Bettzeug

Gegenstände, die gewöhnlich auf einer Matratze liegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bettzeug umfasst: Matratzenhüllen, Unterlagen, Inkontinenz-Bettlaken und -polster, Bettlaken, Decken, elektrische Wärmendecken, Wärmeunterbetten, Steppdecken (Federbetten) und ihre Bezüge, Kopfkissen und Kopfpolster, Kopfkissenbezüge.

3.4

Klasse I

bezieht sich auf elektrische Geräte, deren Schutz gegen elektrischen Schlag nicht ausschließlich auf grundlegender Isolierung beruht, sondern auf zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen, die Mittel für das sichere Erden zugänglicher oder innenliegender Teile aus Metall vorsehen

3.5

Klasse II

bezieht sich auf elektrische Geräte, deren Schutz gegen elektrischen Schlag nicht ausschließlich auf grundlegender Isolierung beruht, sondern auf zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen, wie auf Doppelisolierung oder verstärkter Isolierung, wobei keine sichere Erdung vorgesehen oder Verlass auf Einbaubedingungen ist

3.6

klinische Bewertung

Mittel zur Bestätigung, dass ein Hilfsmittel den Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG, genügt, wenn sie wie vom Hersteller vorgesehen benutzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie kann eine Zusammenstellung klinischer Daten, wissenschaftlicher Literatur und der Ergebnisse möglicherweise durchgeführter klinischer Untersuchungen umfassen, unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen.

3.7

klinische Prüfung

systematische Untersuchung an Versuchspersonen zur Überprüfung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines bestimmten Medizinproduktes unter normalen Anwendungsbedingungen

3.8

Behinderung

Oberbegriff für Schädigungen, Einschränkungen der Aktivität und Teilhabe, der auf die negativen Aspekte der Wechselwirkung zwischen einem Menschen (mit Gesundheitsproblem) und dessen Kontextfaktoren (Umweltfaktoren und personenbezogene Faktoren) hinweist

[QUELLE: ICF 2001, WHO]

3.9

handgehaltene Hilfsmittel

Ausrüstung, die während des normalen Gebrauchs in der Hand gehalten wird

3.10

Schädigungen

Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder -struktur, wie wesentliche Abweichung oder Verlust

[QUELLE: ICF 2001, WHO]

3.11

vorgesehene Verwendung

Verwendung eines Produktes, Prozesses oder Dienstes entsprechend den Spezifikationen, Anweisungen und Angaben des Herstellers

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Information beinhaltet Angaben vor dem Verkauf.

3.12

maximale Nennlast

vom Hersteller festgelegte größte zulässige Last

Anmerkung 1 zum Begriff: Einschließlich der Benutzer-Masse sowie der Masse und der Last des Zubehörs (Matratzen, Körbe usw.).

3.13

medizinisches elektrisches System

vom jeweiligen Hersteller festgelegte Kombination von Ausrüstungsgegenständen, von denen mindestens eines ein medizinisches Gerät ist, das durch funktionellen Anschluss oder Mehrfachstecker verbunden wird

3.14

fahrbare Hilfsmittel

Ausrüstung, die für die Bewegung von einem Ort zu einem anderen vorgesehen ist, wobei sie von eigenen Rädern oder gleichwertigen Mitteln getragen wird

3.15

normaler Gebrauch

Betrieb, einschließlich regelmäßiger Überprüfung und Einstellungen durch eine beliebige Bedienerperson sowie betriebsbereiter Zustand entsprechend der Gebrauchsanleitung

Anmerkung 1 zum Begriff: Der normale Gebrauch ist nicht mit der vorgesehenen Verwendung zu verwechseln. Obwohl beide das Konzept der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung einschließen, konzentriert sich die vorgesehene Verwendung auf medizinische Zwecke, während der normale Gebrauch nicht nur den medizinischen Zweck umfasst, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw.

3.16

Bedienerperson

Person, die das Hilfsmittel bedient

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Bedienerperson kann entweder der Benutzer oder die Hilfsperson sein.

3.17

Mensch mit einer Behinderung

Mensch mit einer oder mehreren Schädigungen, Beeinträchtigungen der Aktivität, Beeinträchtigung der Teilhabe oder deren Kombination

[QUELLE: ICF 2001, WHO]

3.18

tragbare Hilfsmittel

Ausrüstung, die für die Bewegung von einem Ort zu einem anderen vorgesehen ist, wobei sie von einer oder mehreren Personen getragen wird

3.19

Einzelfehlerzustand

Zustand, in dem eine einzelne Vorrichtung zur Risikominderung defekt ist oder eine einzelne fehlerhafte Bedingung vorliegt

3.20

technische Dokumentation

Daten des Herstellers, die zeigen, dass ein Hilfsmittel den Anforderungen der vorliegenden Norm entspricht und die als Teil der für das Verfahren der Konformitätsbewertung erforderlichen technischen Dokumentation nach EU-Richtlinie 93/42/EWG, verwendet werden kann

3.21

Benutzer

Mensch mit Behinderung, für den das Hilfsmittel vorgesehen ist

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Risikoanalyse

Die Sicherheit eines Hilfsmittels muss durch Identifizierung der Gefährdungen und Einschätzung der damit verbundenen Risiken unter Anwendung der in EN ISO 14971 festgelegten Verfahren bewertet werden.

Bei Anwendung eines Hilfsmittels in Kombination mit einem Produkt, das kein medizinisches Produkt ist, muss deren Verhalten hinsichtlich der Richtlinie 93/42/EWG als System sicher sein.

ANMERKUNG 1 Bei bestimmten Funktionsstörungen kann für Einrichtungen, die zum Ausgleich der Auswirkungen dieser Funktionsstörung verwendet werden, ein höherer Sicherheitsgrad erforderlich sein.

ANMERKUNG 2 Die Konformität mit den Anforderungen der vorliegenden Norm kann dazu herangezogen werden, für die in der vorliegenden Norm bezeichneten Gefährdungen und Risiken Übereinstimmung mit den Anforderungen nach EN ISO 14971 zu beanspruchen.

4.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation

- a) Ein Hilfsmittel muss eine ausreichende Festigkeit und Dauerhaftigkeit aufweisen, um sämtlichen Belastungen, die während der vorgesehenen Verwendung zu erwarten sind, widerstehen zu können. Dies ist durch jeweils zutreffende Verweisungen auf einschlägige klinische und wissenschaftliche Literatur zusätzlich zu den Anforderungen der vorliegenden Norm, Festigkeits- und/oder Dauerhaftigkeitsberechnungen, maßgebenden Prüfnormen und deren Prüfergebnissen zu bestätigen.
- b) Die vorgesehene Leistungsfähigkeit eines Hilfsmittels, sofern zutreffend, einschließlich der Dauerhaftigkeit und Kippstabilität, muss in der technischen Dokumentation beschrieben werden, in der die funktionellen Merkmale eines Hilfsmittels, dessen Anwendung(en) und Gebrauchsbedingungen angegeben sind.
- c) Die technische Dokumentation muss, sofern zutreffend, Verweise auf die einschlägige klinische und wissenschaftliche Literatur, Festigkeits- und/oder Lebensdauerberechnungen in Konformität mit maßgebenden Prüfnormen und deren Prüfergebnissen enthalten.

4.3 Klinische Bewertung und Prüfung

Alle Hilfsmittel sind einer klinischen Bewertung zu unterziehen.

Wenn die klinische Bewertung als Bestandteil der Konformitätsbewertung des Produktes eine klinische Prüfung erfordert, muss diese den Anforderungen nach EN ISO 14155-1 und EN ISO 14155-2 entsprechen. Vor einer klinischen Prüfung ist stets eine klinische Bewertung durchzuführen.

ANMERKUNG Erläuterung zur Bewertung klinischer Daten ist in MEDDEV 2.7.1 gegeben.

4.4 Hilfen, die zerlegt werden können

Wenn es vorgesehen ist, dass ein Hilfsmittel für Lagerung oder Transport zerlegt werden kann, darf es nicht möglich sein, es wieder in einer Weise zusammenzubauen, die eine Gefährdung darstellt.

4.5 Befestigungsmittel

Wenn es vorgesehen ist, dass ein Hilfsmittel für Lagerung oder Transport zerlegt werden kann, dürfen Befestigungsmittel, die zur Demontage gelöst oder entfernt werden, keine Befestigungsmittel für einmaligen Gebrauch sein.

BEISPIEL Zu den Befestigungsmitteln für einmaligen Gebrauch gehören Holzschrauben und Schneidschrauben.

4.6 Belastungsgrenze

Die Grenzen der Benutzer-Masse und die maximale Nennlast sind vom Hersteller anzugeben.

4.7 Bremsvorrichtungen

Stellt die Bewegung eines Hilfsmittels oder eines seiner Teile für den Benutzer oder eine in der Nähe befindliche Person ein Risiko dar, sind Bremsvorrichtungen vorzusehen, mit denen die Geschwindigkeit reduziert und eine unbeabsichtigte Bewegung verhindert werden kann.

4.8 Design Anforderungen in Bezug auf Personen mit kognitiver Beeinträchtigung

- a) Personen mit kognitiver Beeinträchtigung müssen als mögliche Benutzer aller Hilfsmittel betrachtet werden;
- b) Aspekte der kognitiven Beeinträchtigung müssen, so weit wie möglich, im Design, der Leistungsfähigkeit und beim Gebrauch aller Hilfsmittel, berücksichtigt werden;
- c) das Ergebnis dieser Berücksichtigung ist in den technischen Unterlagen des Herstellers zu dokumentieren;
- d) ein Hilfsmittel darf nicht nur von Personen benutzt werden, für die diese bestimmt sind, sondern auch von einer assistierenden Person. Das Risikomanagement muss alle involvierten Personen beinhalten.

ANMERKUNG Kognition ist das Verstehen, Integrieren und Verarbeiten von Informationen. Kognition schließt grundlegende geistige Prüfmerkmale ein, unter anderem das Lernen, Erinnern, Verstehen, Lösen von Problemen, Planen, Konzentration usw. Kognitive Beeinträchtigung kann, mehr oder weniger, die Fähigkeiten der Handhabung eines Produkts sowie die Wahrnehmung von Warnhinweise usw., verringern. Dies führt zu einem hohen Risiko, dass Personen mit kognitiver Beeinträchtigung, sich in gefährliche Situationen begeben. Kognitive Beeinträchtigungen beziehen sich auf eine hohe und wachsende Bevölkerungszahl in Europa und anderen Teilen der Industrieländer.

Zur weiteren Erläuterung, siehe Anhang C.

5 Werkstoffe

5.1 Allgemeines

Hersteller sollten nach Möglichkeit Werkstoffe einsetzen, die zur späteren Weiterverwendung wieder verwertbar sind.

Zur Erläuterung, siehe EN 60601-1-9.

5.2 Entflammbarkeit

5.2.1 Allgemeines

Hersteller müssen die Umgebungen und die Einsatzverfahren beachten, denen Hilfsmittel und damit verwendete Werkstoffe ausgesetzt sind, und geeignete Schritte unternehmen, um jegliche Brandgefährdungen auf ein Mindestmaß zu beschränken.

Der Hersteller muss in der Gebrauchsanweisungen Warnhinweise zu sicheren Kombinationen von flammhemmenden und nicht flammhemmenden Werkstoffen beifügen.

ANMERKUNG 1 Wenn brennbare Materialien verwendet werden, muss dies in Dokumentation festgehalten sein.

Keine Bemühungen sollten gescheut werden, um Produkte zu verwenden, die den Anforderungen an die Entflammbarkeit entsprechen, weil dies für Menschen mit Behinderung, die möglicherweise nicht in der Lage sind, vor einem Brand zu fliehen, von entscheidender Bedeutung ist. Die Verwendung nicht flammhemmender Werkstoffe sollte hinsichtlich der stetigen Weiterentwicklung auf diesem Gebiet regelmäßig überprüft werden.

Besondere Aufmerksamkeit ist den Hilfsmitteln zu widmen, deren Hauptzweck der Brandschutz ist.

ANMERKUNG 2 Zur Erläuterung, siehe B.5.2.

5.2.2 Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden und Bettzeug

Gepolsterte Teile, Matratzen und Bettböden sowie Bettzeug müssen den Anforderungen aus 5.2.2 a) oder 5.2.2 b) entsprechen.

- a) Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass ein Hilfsmittel gegen eine Entzündung durch eine Zigarette oder eine kleine Flamme beständig ist, muss dieses die zutreffenden Anforderungen aus 5.2.3, 5.2.4 oder 5.2.5 erfüllen;
- b) Wenn die klinischen Anforderungen die Verwendung von Werkstoffen ausschließen, die die Anforderungen aus Abschnitt 5.2.2 a) erfüllen, müssen die Gründe hierfür in der technischen Dokumentation enthalten sein und dem Hilfsmittel ist folgendes beizufügen:
 - 1) ein Warnhinweis, dass es nicht flammhemmend ist, der nach Möglichkeit auf dem Produkt angebracht und in der Gebrauchsanweisung enthalten ist; und
 - 2) eine Beschreibung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Ausgleich des erhöhten Risikos.

5.2.3 Gepolsterte Teile

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass die gepolsterten Teile gegen eine Entzündung durch eine Zigarette oder eine kleine Flamme beständig sind, darf bei den Werkstoffen, die für die gepolsterten Teile eines Hilfsmittels verwendet sowie nach EN 1021-1 sowie EN 1021-2 geprüft werden, kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

5.2.4 Matratzen und Bettböden

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass Matratzen und/oder Bettböden gegen eine Entzündung durch eine Zigarette oder eine kleine Flamme beständig sind, darf bei der Prüfung nach EN 597-1 und EN 597-2 kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

5.2.5 Bettzeug

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass Bettzeug gegen Entzündung durch eine Zigarette oder eine kleine Flamme beständig ist, darf bei der Prüfung nach EN ISO 12952-1 und EN ISO 12952-2 kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass Bettzeug gegen eine Entzündung durch kleine Flammen, wie die von einem Streichholz, beständig ist, darf bei der Prüfung nach EN ISO 12952-2 kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

5.2.6 Spritzgussteile

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass die Spritzgussteile beständig gegen Entzündung durch Zigaretten ist, darf bei der Prüfung nach EN 60695-11-10, FV-1 oder höher, keine Entzündung durch fortschreitenden Schwelbrand oder eine Flammenbildung auftreten. Gehört das Produkt zu einem Typ, bei dem der Benutzer im Normalfall nicht (aus eigener Kraft) entkommen oder eine gefährliche Situation erkennen kann, gilt die Prüfung nach FV-0.

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass Spritzgussteile gegen eine Entzündung durch kleine Flammen, wie die von einem Streichholz, beständig sind, darf bei der Prüfung nach EN 60695-11-10 kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Flammenbildung auftreten.

5.3 Bioverträglichkeit und Toxizität

Werkstoffe, die mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, sind entsprechend den Leitlinien nach EN ISO 10993-1 und den folgenden Anforderungen hinsichtlich ihrer Bioverträglichkeit zu bewerten.

Bei der Bewertung sind die vorgesehene Verwendung durch den Benutzer und den Kontakt durch Personen, die mit der Pflege und dem Transport des Benutzers sowie der Lagerung des Produktes befasst sind, zu berücksichtigen.

Die Hilfsmittel sind so auszulegen und herzustellen, dass die Risiken durch Austreten von Substanzen aus dem Produkt auf ein Mindestmaß reduziert werden. Besondere Aufmerksamkeit ist krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsschädigenden Substanzen zu widmen, sowie anderen besorgniserregenden Substanzen (en: substances of very high concern, SVHCs). Die Bewertung sollte nach der Leitlinie in Anhang D erfolgen.

Das Ergebnis der Bewertung ist in die Risikoanalyse (siehe 4.1) einzubeziehen.

ANMERKUNG Zusätzliche Erläuterungen und Prüfverfahren siehe Anhang D.

5.4 Kontaminierende Stoffe und Rückstände

5.4.1 Allgemeines

Die in 5.4.2 angegebenen Anforderungen gelten nicht für die Körperflüssigkeiten, die sich in einem Hilfsmittel ansammeln können (z. B. Ostomiebeutel zur Stomaversorgung), sondern nur für die Substanzen, die fester Bestandteil eines Hilfsmittels sind oder für deren Funktion benötigt werden (z. B. Öl und Fett).

5.4.2 Substanzen, die bei vorgesehener Verwendung und bei Fehlerzuständen aus einem Hilfsmittel austreten können

Substanzen, die aus einem Hilfsmittel austreten können, müssen entweder:

- a) bezüglich ihrer Bioverträglichkeit nach EN ISO 10993-1 bewertet werden; bei der Bewertung müssen die vorgesehene Verwendung durch den Benutzer und ein Kontakt durch Personen, die mit der Pflege und dem Transport des Benutzers sowie der Lagerung des Produktes befasst sind, berücksichtigt werden; oder
- b) mit einer Schutzeinrichtung versehen sein, die die Möglichkeit, dass derartige Substanzen zu einer biologischen Gefährdung werden, auf ein Mindestmaß beschränkt.

ANMERKUNG 1 Beispiele für Substanzen, die austreten können, sind Schmierstoffe und Hydraulikfluide.

ANMERKUNG 2 Ein Beispiel für ein Verfahren für den Schutz vor gefährlichen Substanzen ist, wenn Batterien in einem Behälter aus säurebeständigem Werkstoff untergebracht sind.

5.5 Infektion und mikrobiologische Kontamination

5.5.1 Reinigung und Desinfektion

Wenn ein Hilfsmittel dafür vorgesehen ist, gereinigt zu werden, müssen das Verfahren und geeignete Reinigungsmaterialien in den vom Hersteller bereitzustellenden Angaben beschrieben werden.

Wenn ein Hilfsmittel dafür vorgesehen ist, desinfiziert zu werden, müssen das Verfahren und geeignete Materialien in den vom Hersteller bereitzustellenden Angaben beschrieben werden.

ANMERKUNG 1 Zur Erläuterung, siehe B.5.5.1.

Wenn ein Hilfsmittel dafür vorgesehen ist, mit automatischen Waschanlagen oder handgehaltenen Wasserstrahl-/Dampfgeräten gereinigt zu werden, müssen die Einzelheiten des Verfahrens, wie z. B. Temperatur, Druck, Durchflussmenge und pH-Wert der Reinigungs-/Spüllösung, in der Gebrauchsanleitung beschrieben werden. Falls anwendbar, müssen die Hilfsmittel mit passenden Symbolen beschriftet werden, um das Reinigungsverfahren darzustellen. Beispiele zur Beschriftung und ein Beispiel maschinenwaschbarer Hilfsmittel sind B.5.5.1 zu entnehmen.

ANMERKUNG 2 Es ist nur anwendbar, wenn die Hilfsmittel von ausreichender Größe sind.

5.5.2 Tierisches Gewebe

Sind Produkte aus tierischem Gewebe oder deren Derivate hergestellt, so ist eine Risikobewertung des Produktes nach EN ISO 22442-1 durchzuführen und zu dokumentieren.

ANMERKUNG Zur Erläuterung, siehe B.5.5.2.

5.6 Korrosionsbeständigkeit

Das Risiko von Korrosion mit Auswirkungen auf die Sicherheit von Benutzer oder Hilfsperson ist in der Risikoanalyse (siehe 4.1) zu bewerten.

ANMERKUNG Als Leitlinie für die Bewertung der Korrosionsbeständigkeit von metallischen Werkstoffen kann EN ISO 9227 angewendet werden.

6 Erzeugter Schall und Schwingungen

6.1 Geräusche und Schwingungen

Wenn Geräusche und Schwingungen nicht zur vorgesehenen Funktionsweise eines Hilfsmittels gehören, müssen Gefährdungen und Belästigungen aufgrund von Geräuschen und Schwingungen in der Risikoanalyse (siehe 4.1) bewertet werden.

Geräuschmessungen bei energiebetriebenen Hilfsmitteln sind entsprechend EN ISO 3746 durchzuführen, und die Messergebnisse sind in den Angaben vor dem Verkauf und in der Gebrauchsanleitung aufzuzeichnen.

ANMERKUNG Zur Erläuterung, siehe B.6.

6.2 Schallpegel und -frequenzen von akustischen Warnvorrichtungen

Die Frequenz muss zwischen 500 Hz und 16 000 Hz und sollte zwischen 500 Hz und 3 000 Hz liegen.

Schallpegel von akustischen Alarmvorrichtungen müssen mindestens 65 dB(A) und sollten mindestens 75 dB(A) betragen.

Das Alarm- oder Rückmeldungssignal muss vom Eigengeräusch des Produktes entweder aufgrund von Frequenz oder Schallpegel zu unterscheiden sein.

Messungen sind entsprechend EN ISO 3746 durchzuführen.

6.3 Rückmeldung

Alle Anwenderbefehle müssen eine, z. B. hör-, sicht- oder fühlbare, Rückmeldung auslösen, die deutlich anzeigt, dass ein Befehl erteilt und/oder wirksam wurde. Das Rückmeldungssignal muss für alle relevanten Bedienpersonen zugänglich sein.

Der Schallpegel für ein Rückmeldungs- oder Sprachsystem muss zwischen 50 dB(A) und 80 dB(A) liegen.

Messungen müssen nach EN ISO 3746 erfolgen.

7 Elektromagnetische Verträglichkeit

7.1 Allgemeines

Ein Hilfsmittel mit elektrischen oder elektronischen Einrichtungen/Bauteilen muss den Anforderungen nach EN 60601-1-2 und zusätzlich 7.2, 7.3 und 7.4 entsprechen.

7.2 Emissionen

Bei Prüfung nach CISPR 11 muss die Ausrüstung die darin festgelegten Grenzen für abgestrahlte Emission für Gruppe 1, Klasse B einhalten.

Es gelten die dem jeweiligen Zweck entsprechenden Anforderungen nach EN 61000-3-2.

Es gelten die dem jeweiligen Zweck entsprechenden Anforderungen nach EN 61000-3-3.

7.3 Störfestigkeit

Hilfsmittel sind, zusätzlich zu den Anforderungen nach EN 60601-1-2:2007, Unterabschnitt 36.202.2.1, auch bei einer Feldstärke von 20 V/m (Effektivwert des unmodulierten Trägers) im Frequenzbereich von 800 MHz bis 2,5 GHz zu prüfen. Die Durchführung der Prüfung muss nach EN 61000-4-3 erfolgen.

Wenn im Ergebnis dieser Prüfung festgestellt wird, dass das Hilfsmittel eine Gefährdung darstellt oder dass eine unbeabsichtigte Betätigung des Hilfsmittels möglich ist, gilt die Prüfung als nicht bestanden.

ANMERKUNG 1 Es kann erforderlich sein, das Risiko für ein Hilfsmittel, das beim Gebrauch in unmittelbarer Nähe eines oder mehrerer Mobiltelefone oder anderer Arten von Sendern entsteht, zu bewerten. In diesem Fall dürfen höhere Feldstärken über einen breiteren Frequenzbereich angewendet werden.

ANMERKUNG 2 Hilfsmittel werden unter verschiedenen Umgebungsbedingungen eingesetzt und können gemeinsam mit anderen elektronischen Einrichtungen verwendet werden. Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) muss sorgfältig auf die vorgesehene Verwendung des Hilfsmittels abgestimmt werden.

7.4 Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen

Bei Prüfung des Gerätes nach EN 61000-4-8, Prüfschärfegrad (Prüfpegel) 4 bei 50 Hz und 60 Hz:

- a) muss es ein sicheres Betriebsverhalten bei dem verwendeten Feld aufweisen;
- b) dürfen elektrisch betriebene Einrichtungen oder elektrisch angetriebene Funktionen bei dem verwendeten Feld keine ungewollten Tätigkeiten durchführen.

Das Gerät ist der Prüfung der Störfestigkeit gegen Dauerfelder nach EN 61000-4-8 als Tischgerät zu unterziehen. Die Prüfdauer muss mindestens 1 Minute in jeder Ausrichtung des verwendeten Feldes betragen.

Zur Erläuterung, siehe B.7.4.

8 Elektrische Sicherheit

8.1 Allgemeines

Für die elektrische Sicherheit müssen Hilfsmittel mit den Anforderungen geltender Normen nach Leitlinie in Tabelle 1 übereinstimmen.

Tabelle 1 — Geltende Normen für elektrische Sicherheit

Hilfsmittel, die in den Anwendungsbereich von EN 60601-1 (medizinische elektrische Geräte) fallen, werden geprüft nach:	Hilfsmittel, die in den Anwendungsbereich von EN 60335-1 (Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke) fallen, werden geprüft nach:	Hilfsmittel, die in den Anwendungsbereich von EN 60065 (Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte) fallen, werden geprüft nach:	Hilfsmittel, die in den Anwendungsbereich von EN 60950-1 (Einrichtungen der Informationstechnik) fallen, werden geprüft nach:
EN 12182 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-xx	EN 12182 EN 60335-1 EN 60335-2-xx	EN 12182 EN 60065	EN 12182 EN 60950-1

ANMERKUNG Diese Liste ist nicht notwendigerweise vollständig und kann aufgrund weiterer Erarbeitung von Normen aktualisiert werden.

Elektrische Geräte für die häusliche Pflege mit Netzanschluss müssen Klasse II (doppelt isoliert) entsprechen, ausgenommen Geräte, die für Nassbereiche vorgesehen sind, die Klasse I (Erdung) entsprechen müssen.

Elektrische Geräte mit Netzanschluss für die Pflege im Krankenhaus müssen Klasse I (Erdung) entsprechen.