

DIN EN ISO 10535



ICS 11.180.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10535:2007-04

**Hilfsmittel –
Lifter zum Transfer von Menschen mit Behinderungen –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 10535:2021**

Assistive products –
Hoists for the transfer of persons –
Requirements and test methods (ISO 10535:2021);
German version EN ISO 10535:2021

Produits d'assistance –
Lève-personnes pour transférer des personnes –
Exigences et méthodes d'essais (ISO 10535:2021);
Version allemande EN ISO 10535:2021

Gesamtumfang 96 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10535:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Hilfsmittel und Barrierefreiheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS (Schweden) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-01-05 AA „Lifter“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3746	siehe	DIN EN ISO 3746
ISO 3758	siehe	DIN EN ISO 3758
ISO 9999	siehe	DIN EN ISO 9999
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14253-1	siehe	DIN EN ISO 14253-1
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 21801-1	siehe	DIN EN ISO 21801-1
IEC 60068-2-31:2008	siehe	DIN EN 60068-2-31:2009-04
IEC 60529	siehe	DIN EN 60529
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1

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 ISO 10535:2007-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aspekte zu Liftern mit Roboterfunktionen aufgenommen;
- b) Richtlinien bezüglich der Kompatibilität von Liftern/Körperstützsystemen aufgenommen;
- c) informative Anhang über Inspektionen weiterentwickelt;
- d) Herabsetzung der Mindestkapazität einer mobilen Hebevorrichtung von 120 kg auf 100 kg;
- e) Anforderung einer Notabsenkvorrichtung für mobile Hebezeuge und Steh-/Hebezüge aufgenommen;
- f) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 32979: 1992-06

DIN EN ISO 10535: 1998-12, 2007-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-31:2009-04, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-31: Prüfverfahren — Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte (IEC 60068-2-31:2008); Deutsche Fassung EN 60068-2-31:2008*

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

DIN EN 60601-1-11, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen*

DIN EN ISO 3746, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene*

DIN EN ISO 3758, *Textilien — Pflegekennzeichnungs-Code auf der Basis von Symbolen*

DIN EN ISO 9999, *Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen — Klassifikation und Terminologie*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 14253-1, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Prüfung von Werkstücken und Messgeräten durch Messen — Teil 1: Entscheidungsregeln für den Nachweis von Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 21801-1, *Kognitive Zugänglichkeit — Teil 1: Allgemeiner Leitfaden*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Hilfsmittel —
Lifter zum Transfer von Menschen mit Behinderungen —
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2021)

Assistive products —
Hoists for the transfer of persons —
Requirements and test methods (ISO 10535:2021)

Produits d'assistance —
Lève-personnes pour transférer des personnes —
Exigences et méthodes d'essais (ISO 10535:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 31. August 2021 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	6
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren	17
4.1 Allgemeine Anforderungen	17
4.1.1 Risikomanagement	17
4.1.2 Ergonomische Faktoren	17
4.1.3 Lärm und Vibration	17
4.1.4 Sicherheit von beweglichen und klappbaren Teilen	18
4.1.5 Vermeidung von Fallen für menschliche Körperteile	19
4.1.6 Öffnungen mit V-Form	20
4.2 Allgemeine Prüfverfahren	21
4.2.1 Prüfbedingungen	21
4.2.2 Prüfeinrichtung	21
4.2.3 Zulässige Fehlergrenzen für die Prüfausrüstung	22
4.2.4 Prüfbericht	22
4.2.5 Sicherheits- und Leistungsanforderungen	26
4.2.6 Prüfverfahren für allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen	29
4.3 Anforderungen an Körperstützsysteme	32
4.4 Zentraler Aufhängepunkt	32
4.4.1 Anforderungen an den zentralen Aufhängepunkt	32
4.4.2 Prüfverfahren für den zentralen Aufhängepunkt	32
4.5 Ausleger	33
4.5.1 Anforderungen an den Ausleger	33
4.5.2 Prüfverfahren für den Ausleger	33
4.6 Leistungsfähigkeit	33
4.6.1 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit	33
4.6.2 Prüfverfahren für die Leistungsfähigkeit	34
4.7 Anhebe-/Absenkgeschwindigkeit	34
4.7.1 Anforderungen an die Anhebe-/Absenkgeschwindigkeit	34
4.7.2 Prüfverfahren für die Anhebe-/Absenkgeschwindigkeit	34
4.7.3 Anforderungen an die Geschwindigkeit der kraftgesteuerten horizontalen Bewegung	35
4.7.4 Prüfverfahren Geschwindigkeit der kraftgesteuerten horizontalen Bewegung	35
4.8 Betätigungskräfte/-momente	35
4.8.1 Anforderungen an Betätigungskräfte/-momente	35
4.8.2 Prüfverfahren für Betätigungskräfte/-momente	35
4.9 Dauerfunktionstüchtigkeit	35
4.9.1 Anforderungen an die Dauerfunktionstüchtigkeit	35
4.9.2 Prüfverfahren für die Dauerfunktionstüchtigkeit	36
4.10 Hydraulische Bauteile	38
4.10.1 Anforderungen an hydraulische Bauteile	38
4.10.2 Prüfverfahren für hydraulische Bauteile	39

4.11	Pneumatische Bauteile.....	39
4.11.1	Anforderungen an pneumatische Bauteile	39
4.11.2	Prüfverfahren für pneumatische Bauteile	40
4.12	Maschinenwaschbare Lifter	40
4.12.1	Anforderungen an maschinenwaschbare Lifter	40
4.12.2	Prüfverfahren für maschinenwaschbare Lifter	40
4.13	Vom Hersteller zu liefernde Angaben.....	41
4.13.1	Allgemeines	41
4.13.2	Gebrauchsanleitung	41
4.13.3	Kennzeichnung.....	44
5	Fahrbare Lifter — Besondere Anforderungen und Prüfverfahren	49
5.1	Allgemeine Anforderungen	49
5.2	Festigkeit bei statischer Beanspruchung	49
5.2.1	Anforderungen an die Festigkeit bei statischer Beanspruchung	49
5.2.2	Prüfverfahren auf Festigkeit bei statischer Beanspruchung	49
5.3	Statische Stabilität	50
5.3.1	Anforderungen an die statische Stabilität.....	50
5.3.2	Prüfverfahren für die statische Stabilität.....	50
5.4	Blockiereinrichtungen (Bremsen).....	50
5.4.1	Anforderungen an Blockiereinrichtungen (Bremsen)	50
5.4.2	Prüfverfahren für Blockiereinrichtungen (Bremsen)	51
5.5	Bewegungskräfte	51
5.5.1	Anforderungen an Bewegungskräfte	51
5.5.2	Prüfverfahren für Bewegungskräfte	51
5.6	Vom Hersteller zu liefernde Angaben.....	52
5.6.1	Angaben vor dem Verkauf.....	52
6	Fahrbare Stehlifter — Besondere Anforderungen und Prüfverfahren	53
6.1	Allgemeine Anforderungen	53
6.2	Festigkeit bei statischer Beanspruchung	53
6.2.1	Anforderungen an die Festigkeit bei statischer Beanspruchung	53
6.2.2	Prüfverfahren auf Festigkeit bei statischer Beanspruchung	54
6.3	Statische Stabilität	54
6.3.1	Anforderungen an die statische Stabilität.....	54
6.3.2	Prüfverfahren für die statische Stabilität.....	54
6.4	Blockiereinrichtungen (Bremsen).....	55
6.4.1	Anforderungen an Blockiereinrichtungen (Bremsen)	55
6.4.2	Prüfverfahren für Blockiereinrichtungen (Bremsen)	55
6.5	Bewegungskräfte	56
6.5.1	Anforderungen an Bewegungskräfte	56
6.5.2	Prüfverfahren für Bewegungskräfte	56
6.6	Dauerfunktionstüchtigkeit	56
6.6.1	Anforderungen an die Dauerfunktionstüchtigkeit	56
6.6.2	Prüfverfahren für die Dauerfunktionstüchtigkeit	56
6.7	Vom Hersteller zu liefernde Angaben.....	57
6.7.1	Angaben vor dem Verkauf.....	57
7	Stationäre Lifter — Besondere Anforderungen und Prüfverfahren	57
7.1	Allgemeine Anforderungen	57
7.2	Besondere sicherheitstechnische Anforderungen.....	57
7.2.1	Anforderungen an besondere sicherheitstechnische Gesichtspunkte.....	57
7.2.2	Prüfverfahren für besondere sicherheitstechnische Gesichtspunkte.....	58
7.3	Festigkeit bei statischer Beanspruchung (nur für frei stehende stationäre Lifter)	58
7.3.1	Anforderungen an die Festigkeit bei statischer Beanspruchung (nur für frei stehende stationäre Lifter)	58

7.3.2	Prüfverfahren auf Festigkeit bei statischer Beanspruchung (nur für frei stehende stationäre Lifter).....	58
7.4	Statische Stabilität (nur für frei stehende stationäre Lifter)	59
7.4.1	Anforderungen an die statische Stabilität (nur für frei stehende stationäre Lifter).....	59
7.4.2	Prüfverfahren für die statische Stabilität (nur für frei stehende stationäre Lifter).....	59
7.5	Festigkeit bei statischer Beanspruchung bei allen anderen stationären Liftern	60
7.5.1	Anforderungen an die Festigkeit bei statischer Beanspruchung bei allen anderen stationären Liftern	60
7.5.2	Prüfverfahren auf Festigkeit bei statischer Beanspruchung bei allen anderen stationären Liftern	60
7.6	Anforderungen an die vom Hersteller zu liefernden Angaben.....	60
7.6.1	Angaben für den Benutzer.....	60
8	Nachgiebige Körperstützsysteme — besondere Anforderungen und Prüfverfahren.....	60
8.1	Allgemeine Anforderungen.....	60
8.2	Anforderungen an Werkstoffe und Fugestellen von nachgiebigen Körperstützsystemen	61
8.3	Prüfverfahren für nachgiebige Körperstützsysteme	61
8.3.1	Prüfverfahren für nachgiebige Körperstützsysteme, die zum Waschen ausgelegt sind.....	61
8.3.2	Prüfverfahren für die Dauerfunktionstüchtigkeit von nachgiebigen Körperstützsystemen.....	61
8.4	Anforderungen an die vom Hersteller zu liefernden Angaben.....	62
8.4.1	Angaben vor dem Verkauf.....	62
8.4.2	Angaben für den Benutzer.....	62
8.4.3	Kennzeichnung.....	62
9	Starre Körperstützsysteme — Besondere Anforderungen und Prüfverfahren.....	63
9.1	Allgemeine Anforderungen.....	63
9.2	Anforderungen an die Rückenlehne.....	63
9.3	Anforderungen und Prüfverfahren für die Dauerfunktionstüchtigkeit.....	63
9.4	Anforderungen an die vom Hersteller zu liefernden Angaben.....	64
9.4.1	Angaben für den Benutzer.....	64
9.4.2	Kennzeichnung.....	64
10	Badewannenlifter — Besondere Anforderungen und Prüfverfahren.....	65
10.1	Allgemeine Anforderungen.....	65
10.1.1	Allgemeines	65
10.1.2	Risikoanalyse.....	65
10.1.3	Ergonomische Faktoren.....	65
10.1.4	Lärm.....	65
10.1.5	Sicherheit von beweglichen und klappbaren Teilen.....	65
10.1.6	Vermeidung von Fallen für menschliche Körperteile.....	65
10.1.7	Öffnungen mit V-Form	65
10.2	Allgemeine Prüfverfahren.....	65
10.2.1	Prüfbedingungen	65
10.2.2	Prüfausrüstung.....	65
10.2.3	Zulässige Fehlergrenzen für die Prüfausrüstung	66
10.2.4	Prüfbericht.....	66
10.3	Sicherheitstechnische Anforderungen	66
10.3.1	Allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen.....	66
10.3.2	Prüfverfahren für allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen.....	66
10.4	Körperstützsysteme	66
10.5	Ausleger	67
10.6	Leistungsfähigkeit.....	67
10.7	Anhebe-/Absenkgeschwindigkeit	67
10.8	Betätigungskräfte/-momente	67
10.9	Dauerfunktionstüchtigkeit	67
10.9.1	Anforderungen an die Dauerfunktionstüchtigkeit	67

10.9.2	Prüfverfahren für die Dauerfunktionstüchtigkeit	67
10.10	Festigkeit bei statischer Beanspruchung und Standsicherheit	68
10.10.1	Anforderungen an die Festigkeit bei statischer Beanspruchung und Standsicherheit	68
10.10.2	Prüfverfahren für die Festigkeit bei statischer Beanspruchung und Stabilität	68
10.11	Hydraulische Bauteile	68
10.12	Pneumatische Komponenten	68
10.13	Besondere sicherheitstechnische Anforderungen	69
10.13.1	Anforderungen an besondere sicherheitstechnische Gesichtspunkte	69
10.13.2	Prüfverfahren für besondere sicherheitstechnische Gesichtspunkte	69
10.14	Nachgiebige Körperstützsysteme	69
10.15	Starre Körperstützsysteme — Anforderungen	69
10.16	Anforderungen an die vom Hersteller zu liefernden Angaben	69
10.16.1	Allgemeines	69
10.16.2	Gebrauchsanleitung	69
10.16.3	Kennzeichnung	69
Anhang A (informativ)	Begründung für spezifische Sicherheitsanforderungen	70
A.1	Begründung für Lärm	70
A.2	Begründung für minimale/maximale Belastung	70
A.3	Begründung für die Geschwindigkeit der kraftgesteuerten horizontalen Bewegung	70
A.4	Begründung für die Dauerfunktionsprüfung eines nachgiebigen Körperstützsystems	71
A.5	Begründung für Öffnungen mit V-Form	71
Anhang B (informativ)	Periodische Prüfung und Instandhaltung	72
B.1	Allgemeines	72
B.2	Anforderungen und Verantwortlichkeiten	72
B.2.1	Protokoll und Kennzeichnung	72
B.2.2	Prüfung des Lifters	72
B.2.3	Prüfung von Befestigungssystemen von stationären Liftern	73
B.2.4	Prüfung des Körperstützsystems	74
B.2.5	Angabe von Annahme und Zurückweisung	74
Anhang C (informativ)	Kompatibilität von Lifter/Ausleger/Körperstützsystemen	75
C.1	Einleitung	75
C.2	Für Hersteller von Körperstützsystemen	76
C.2.1	Allgemeine Empfehlungen	76
C.2.2	Nachgiebige Körperstützsysteme	79
C.2.3	Starres Körperstützsysteme	83
C.3	Für Hersteller von Liftern	84
C.4	Checklisten für die sichere Verwendung, Prüfung und Befestigung eines Körperstützsystems an einem Lifter	85
Anhang D (informativ)	Anleitung zur Farbcodierung für die Größe des nachgiebigen Körperstützsystems	89
D.1	Einleitung	89
D.2	Empfehlungen für die Farbcodierung	90
Literaturhinweise		91

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10535:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Hilfsmittel und Barrierefreiheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10535:2006.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10535:2021 wurde von CEN als EN ISO 10535:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173, *Assistive products*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 293, *Hilfsmittel und Barrierefreiheit*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 10535:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- es wurden Aspekte zu Liftern mit robotischen Eigenschaften hinzugefügt;
- es wurden Richtlinien bezüglich der Kompatibilität von Liftern/Körperstützsystemen hinzugefügt;
- der informative Anhang zur Inspektion wurde weiterentwickelt;
- Reduzierung der Mindestkapazität von fahrbaren Liftern von 120 kg auf 100 kg;
- Anforderung an eine Notfall-Absenkvorrichtung für fahrbare Lifter und Steh-/Anhebelifter hinzugefügt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Aus Untersuchungen ist bekannt, dass der Beruf der Krankenpflege und -betreuung viele physisch belastende Faktoren bei der Betreuung und Pflege von Personen mit Behinderungen aufweist. Ein Lifter stellt ein sicheres Hilfsmittel beim unterstützten Heben und Bewegen dar, entweder mit einer Hilfsperson oder unabhängig.

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren fest, die für Lifter für den Transport von Personen mit Behinderungen relevant sind. Dieses Dokument befasst sich mit weiteren Anforderungen in Bezug auf die Sicherheit sowohl für die Menschen mit einer Behinderung als auch für die Hilfsperson und berücksichtigt dabei die potenziellen neuen Entwicklungen innerhalb der Robotertechnologie bei Lifterlösungen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für Lifter und Körperstützsysteme für den Transport von Personen mit Behinderungen fest. Das Dokument gilt für die folgenden in ISO 9999:¹ klassifizierten Produkte.

- 12 36 03 fahrbare Lifter mit Gurtsitzen für den Transfer einer Person in sitzender Position;
- 12 36 04 fahrbare Stehlifter;
- 12 36 06 fahrbare Lifter mit festen Sitzen für den Transfer einer sitzenden Person;
- 12 36 09 fahrbare Lifter für den Transfer einer Person im Liegen;
- 12 36 12 stationäre Lifter mit Wand-, Boden- oder Deckenbefestigung;
- 12 36 15 stationäre Lifter, die in, an oder auf einem anderen Objekt befestigt sind;
- 12 36 18 stationäre, freistehende Lifter;
- 12 36 21 Körperstützsysteme für Lifter.

Dieses Dokument behandelt verschiedene Arten von fahrbaren und stationären Liftern. Einige der Anforderungen und Prüfverfahren sind allgemein und andere sind nur für bestimmte Produkttypen gültig.

Anhang A, Anhang B und Anhang C enthalten allgemeine Empfehlungen.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für Einrichtungen zum Transport von Personen zwischen zwei Ebenen (Geschossen) eines Gebäudes.

Es enthält keine Verfahren zur Bestimmung von Alterung oder Korrosion solcher Lifter und Körperstützsysteme.

Es enthält keine Verfahren zur Qualifizierung einzelner Körperstützsysteme vor der Verwendung.

Die Anforderungen des vorliegenden Dokuments sind hinsichtlich der Bedürfnisse sowohl des zu hebenden Menschen als auch der Hilfsperson, die den Lifter verwendet, formuliert.

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).

ISO 3746, *Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane*

ISO 3758, *Textiles — Care labelling code using symbols*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

1 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 9999:2021.

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1:2021, *Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements*

ISO 20417, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

IEC 60204-1, *Safety of machinery — Electrical equipment of machines — Part 1: General requirements*

IEC 60529, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012+AMD 2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:2014+AMD 1:2020, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests*

IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 61672-1, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

EN 853, *Gummischläuche und -schlauchleitungen — Hydraulikschläuche mit Drahtgeflechteinlage — Spezifikation*

EN 854, *Gummischläuche und -schlauchleitungen — Hydraulikschläuche mit Textileinlage — Spezifikation*

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 13480-3:2017, *Metallische industrielle Rohrleitungen — Teil 3: Konstruktion und Berechnung*

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 ungünstige Bedingung

Bedingung, bei der ein Fehler mit großer Wahrscheinlichkeit auftritt

3.2 Hilfsperson

Person, die den Lifter bedient, sofern es nicht die *Person mit Behinderung* (3.36) selbst ist

3.3

Rückenlehne

Teil des *Körperstützsystems* (3.6), das den Rücken der in einem Lifter angehobenen Person stützt

3.4

rückwärts

zur *Vorwärtsrichtung* (3.20) der Bewegung um 180° gedreht

3.5

Badewannenlifter

Einrichtung, die speziell zur Verwendung in oder neben einer Badewanne für den Transfer durch Heben und Bewegen einer Person in einem vom System begrenzten Raum bestimmt ist

3.6

Körperstützsystem

Gerät zur Unterstützung einer Person, die in einem Lifter angehoben, transferiert oder bewegt wird, mit der dazugehörigen Befestigungsstruktur

BEISPIEL Eine Schlinge, ein Sitz oder eine Liege.

3.7

Deckenlifter

Einrichtung zum Transfer durch Heben und Bewegen einer Person an einer spezifischen Stelle mittels eines an der Decke oder an den Wänden befestigten Systems, einschließlich des Nachführsystems

3.8

zentraler Aufhängepunkt

CSP

Bezugspunkt am Lifter für Messzwecke

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Punkt darf ein Verbindungspunkt sein.

3.9

Verbindungspunkt

Teil, an dem das *Körperstützsystem* (3.6) befestigt ist

3.10

Steuereinrichtung

Teil oder Teile des Lifters, das (die) sowohl den Mechanismus zum Anheben und Absenken des *zentralen Aufhängepunkts* (3.8) als auch weitere Funktionen steuert (steuern)

BEISPIEL Die Beinstützenspreizung des beweglichen Fahrwerks.

3.11

nachgiebiges Einmal-Körperstützsystem

nachgiebiges Körperstützsystem (3.34), das nicht dazu bestimmt ist, gewaschen oder gereinigt zu werden, und das dazu ausgelegt ist, von nur einer Person benutzt zu werden

3.12

Endlagenschalter

Vorrichtung, die jede Bewegung in einer vorbestimmten Endlage beendet

3.13

Anwendungsbereich 1

Intensivpflege in einem Krankenhaus, in dem eine 24-stündige medizinische Überwachung und ständige Kontrolle erforderlich ist, und die Bereitstellung von Lebenserhaltungssystemen/-geräten, die bei medizinischen Verfahren eingesetzt werden, ist für die Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Vitalfunktionen der *Person mit Behinderung* (3.36) unerlässlich

Anmerkung 1 zum Begriff: Lifter, die bei medizinischen Eingriffen verwendet werden, werden oft zur Aufrechterhaltung oder Verbesserung dieser Funktionen bereitgestellt.

3.14

Anwendungsbereich 2

Akutversorgung in einem Krankenhaus oder einer anderen medizinischen Einrichtung, in der eine medizinische Überwachung und Kontrolle erforderlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Lifter, die bei medizinischen Eingriffen verwendet werden, werden oft zur Pflege oder Verbesserung des Zustands der Person mit Behinderung bereitgestellt.

3.15

Anwendungsbereich 3

Langzeitpflege in einem medizinischen Bereich, in dem ärztliche Aufsicht erforderlich ist und bei Bedarf Überwachung bereitgestellt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Lifter, die bei medizinischen Eingriffen verwendet werden, dürfen zur Pflege oder Verbesserung des Zustands der Person mit Behinderung bereitgestellt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dies schließt den Einsatz in Pflegeheimen sowie in Rehabilitations- und Altenpflegeeinrichtungen ein.

3.16

Anwendungsbereich 4

Pflege in einem häuslichen Umfeld, in dem Lifter eingesetzt werden, um eine Verletzung, Behinderung oder Krankheit zu lindern oder auszugleichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies schließt den Einsatz in allen anderen Anwendungsbereichen (z. B. in Pflegeheimen, Rehabilitations- und Altenpflegeeinrichtungen) aus, wenn ein Lifter ausschließlich für den Einsatz in diesem Bereich (4) ausgelegt ist.

3.17

Anwendungsbereich 5

ambulante Pflege, die in einem Krankenhaus oder einer anderen medizinischen Einrichtung unter ärztlicher Aufsicht geleistet wird, wo Lifter für die Versorgung von Personen mit Krankheit, Verletzung oder Behinderung zur Behandlung, Diagnose oder Überwachung bereitgestellt werden

3.18

flexible Vorrichtung

Bestandteil zusammen mit allen zugehörigen Verbindungsteilen, das beim Betrieb als *Hebevorrichtung* (3.26) dient

BEISPIEL Eine Kette, ein Band oder ein Seil.

3.19

Fußstütze

Teil des *Körperstützsystems* (3.6), der die Füße der Person stützt, die in einem Lifter angehoben wird

3.20

vorwärts

beabsichtigte Bewegungsrichtung, wie vom Hersteller in der Gebrauchsanleitung angegeben

3.21

frei stehender stationärer Lifter

Einrichtung zur Verlegung einer Person in einem vom System begrenzten Raum durch Anheben und Bewegen; der Lifter steht frei auf dem Boden

3.22

Arbeitsbereich des Lifters

vertikale Differenz zwischen der maximalen und minimalen Höhe des *zentralen Aufhängepunkts* (3.8)

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1 Fußnote m.

3.23

Reichweite des Lifters

unbehinderter horizontaler Abstand zwischen dem Außenraum und einer vertikalen Linie durch den *zentralen Aufhängepunkt* (3.8) bei einer gegebenen Höhe innerhalb des *Arbeitsbereichs des Lifters* (3.22)

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1, Fußnoten a, b, c.

3.24

Lifter mit robotischen Eigenschaften

Lifter, der alle folgenden Techniken kombiniert, um die Funktion oder Interaktion eines Menschen zu simulieren, zu ersetzen oder bei der Ausführung der vorgesehenen Aufgabe zu unterstützen:

- Informations- und Kommunikationstechnik
- Kombination von Sensorik und kontrollierter Stelleinrichtungstechnologie
- Autonomie.

Anmerkung 1 zum Begriff: Detaillierte Informationen über den Grad der Autonomie sind in IEC/TR 60601-4-1 aufgeführt.

3.25

Hebezyklus

Anheben und Absenken des *Hebemechanismus* (3.27) um den gleichen Abstand in beide Richtungen

3.26

Hebevorrichtung

Vorrichtung zum Anheben und Absenken des *Körperstützsystems* (3.6)

3.27

Hebemechanismus

Vorrichtung, die die Funktion des Lifters bewirkt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Hebemechanismus kann eine hydraulische, mechanische oder elektrische Einrichtung sein.

3.28

Verriegelungsschranke

Vorrichtung, die sicherstellt, dass sich der Lifter nicht aus einer Spur auf eine andere bewegen kann, bevor beide Spuren in der richtigen Lage sind

3.29

Verriegelungssystem

Vorrichtung, mit der ein *starres Körperstützsystem* (3.39) am Lifter gesichert wird

3.30

Maximallast

größte zulässige Belastung, die auf den Lifter aufgebracht werden kann, ausgenommen das *Körperstützsystem* (3.6)

3.31

fahrbarer Lifter

Einrichtung für den Transfer durch Anheben und freies Bewegen einer Person unabhängig von einer festen Einrichtung oder einer anderen Hilfsvorrichtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.32

fahrbarer Stehlifter

Einrichtung für den Transfer und das Umlagern einer Person aus einer sitzenden Position in eine aufrechte, stehende Position; die Einrichtung ist frei beweglich; die Körperunterstützung besteht aus Schlingen, einer Fußstütze und einer Bein- oder Kniestütze

3.33

Mehrzwecklifter

Einrichtung, die zur Ausführung einer Vielzahl von Arbeitsgängen zusammengebaut werden kann, möglicherweise unter Verwendung unterschiedlicher Einzelteile

3.34

nachgiebiges Körperstützsystem

Vorrichtung mit zugehöriger Befestigungsstruktur, die aus flexiblen Materialien hergestellt ist und sich der Körperform anpasst, um eine Person zu unterstützen, die in einem Lifter angehoben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für Verbindungsmittel sind unter anderem Schlingen und Klemmen.

3.35

Handbediengerät

Handgerät, das eine funktionelle Verbindung mit dem Lifter hat und mindestens die Gelenkverbindungen und/oder Bewegungen des Lifters steuert

Anmerkung 1 zum Begriff: Handbediengeräte können kabelgebunden oder kabellos sein und andere Funktionen enthalten, z. B. Kommunikation, Bedienung von Radio/Fernseher usw.

3.36

Person mit Behinderung

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

[QUELLE: ICF 2001, WHO]

3.37

tragbar

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

3.38

kraftgesteuerte horizontale Bewegung

Bewegung, die vollautomatische Funktionen einschließt, die über ein Handbediengerät aktiviert werden, jedoch manuelle, motorunterstützte Bewegungen ausschließt

3.39

starres Körperstützsystem

vorgeformter Sitz oder Liegevorrichtung aus starren (falls erforderlich gepolsterten) Werkstoffen oder aus von einem Rahmen eingefassten flexiblen Werkstoffen zur Stützung einer Person, die mittels eines Lifters gehoben wird, einschließlich der zugehörigen Befestigungsstruktur

3.40

Einzelfehlerzustand

Zustand, in dem ein einziges Schutzmittel zur Minderung des Risikos einer Sicherheitsgefährdung fehlerhaft ist oder ein einzelner anomaler äußerer Zustand vorhanden ist

3.41

Sitzteil

Teil des *Körperstützsystems* (3.6), das zum Sitzen dient

3.42

Ausleger

starrer Aufbau mit mehr als einem Verbindungspunkt, an dem das *Körperstützsystem* (3.6) angebracht ist

3.43

stationärer Lifter

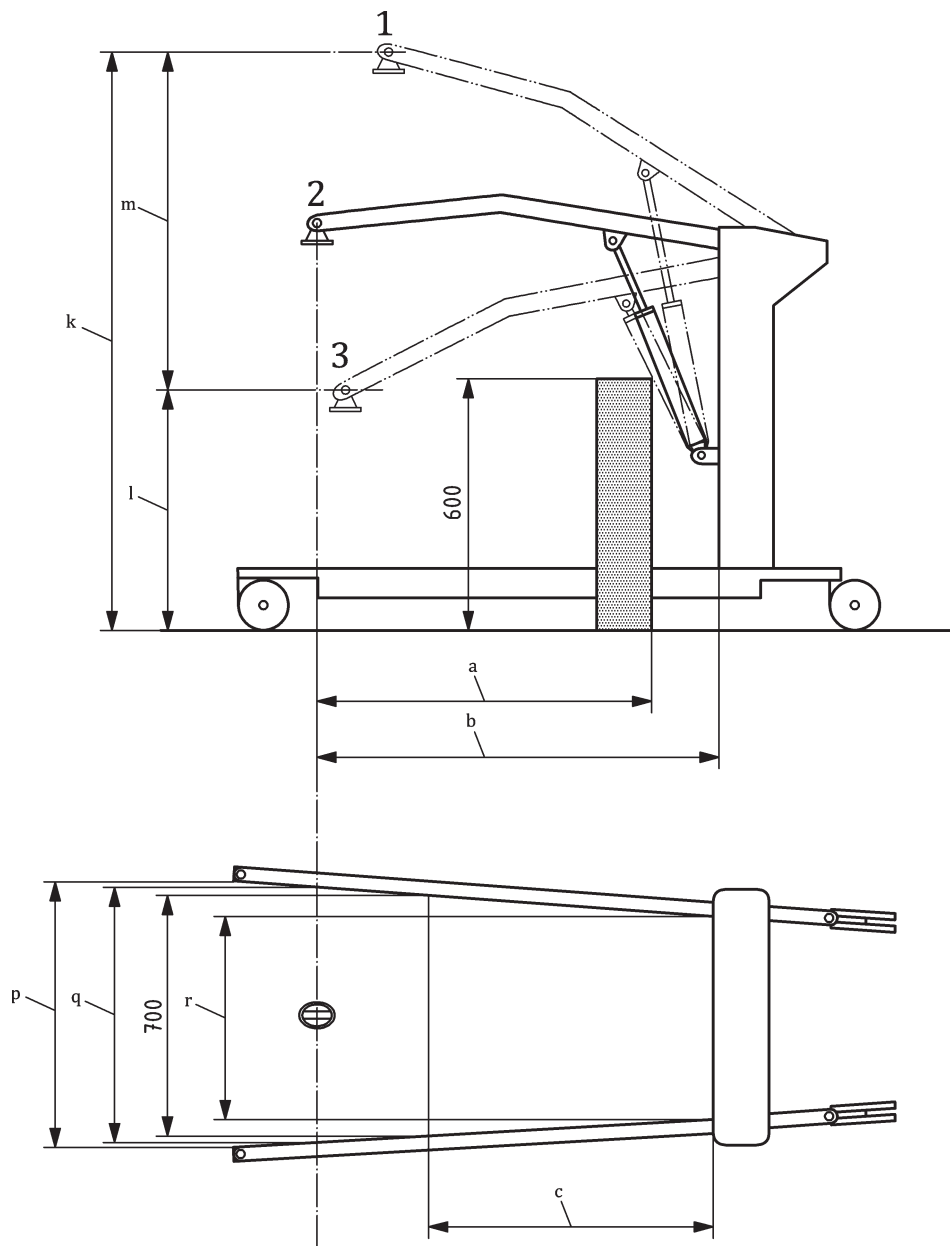
Einrichtung, mit dem eine Person innerhalb eines bestimmten Bereichs gehoben, befördert oder bewegt wird und die an einer Wand, der Decke oder dem Boden befestigt oder in oder an sonstigen ähnlichen Gegenständen angebracht oder der frei stehend ist

3.44

Wendedurchmesser

Durchmesser des kleinsten Kreises, der die äußersten Punkte des Lifters einschließt, wenn er um 360° gedreht wird, ohne dass er rückwärts gefahren wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.



Legende

- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | höchste Stellung | k | Maximale Höhe des CSP. |
| 2 | höchster Punkt bei Höchstreichweite des Lifters | l | Minimale Höhe des CSP. |
| 3 | niedrigste Stellung | m | Hebebereich. |
| a | Höchstreichweite des Lifters bei 600 mm Höhe (Referenzhöhe). | p | Maximale innere Breite. |
| b | Höchstreichweite des Lifters vom Fahrgestell aus. | q | Innere Breite bei Höchstreichweite des Lifters. |
| c | Reichweite des Lifters vom Fahrgestell aus beim Spreizen der Beinstützen auf 700 mm. | r | Minimale innere Breite. |

ANMERKUNG Beispiel, nur schematische Darstellung.

Bild 1 — Grundlegende Maße fahrbarer Lifter

4 Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

4.1 Allgemeine Anforderungen

4.1.1 Risikomanagement

Es gilt ISO 14971. Weitere Informationen über Risiken in Bezug auf die Kombination Lifter/Ausleger/Körperstützsystem sind in Abschnitt C.1 aufgeführt.

4.1.2 Ergonomische Faktoren

Wenn der Lifter oder ein Teil des Lifters eine Masse von mehr als 10 kg hat und vom Hersteller als tragbar vorgesehen ist, muss der Lifter entweder mit geeigneten Vorrichtungen zur Handhabung (z. B. Handgriffe, Anhebeeingriffe) versehen sein, die so angebracht sind, dass der Lifter von zwei oder mehr Personen getragen werden kann, oder die Herstellerangabe muss die Punkte angeben, an denen der Lifter sicher angehoben werden kann, und beschreiben, wie er beim Anheben, der Montage und/oder beim Tragen gehandhabt werden muss. Falls praktisch durchführbar, sind die Einzelteile zu kennzeichnen, um anzugeben, wo der Lifter sicher angehoben werden kann und/oder wie es während des Anhebens, der Montage und/oder beim Tragen gehandhabt werden muss.

Handgriffe, Griffe und Fußstützen müssen an die funktionelle Anatomie des Benutzers entsprechend der vorgesehenen Verwendung angepasst sein und die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) der Abstand zwischen einem Griff (vorgesehenes Halteteil), der eine Betätigungskraft von mehr als 10 N erfordert, und einem beliebigen Bauteil des Lifters muss mindestens 35 mm betragen;
- b) der Abstand zwischen der oberen Fläche eines Pedals (in Betriebsstellung) und jedem weiteren Bauteil des Lifters muss einen vertikalen Freiraum für die Zehen von mindestens 75 mm aufweisen;
- c) der Durchmesser von Bediengriffen und/oder -knöpfen, die eine Betätigungskraft von mehr als 10 N erfordern, muss zwischen 19 mm und 43 mm liegen;
- d) bei aus stehender Stellung zu bedienenden Liftern dürfen Pedale nicht höher als 300 mm über dem Fußboden angebracht sein;
- e) bei Liftern, die im Stehen bedient werden, müssen befestigte handbetätigte Steuerungen zwischen 800 mm und 1 200 mm oberhalb des Bodens angebracht sein;
- f) Griffe zum Schieben und/oder Ziehen müssen in einer Höhe von mindestens 900 mm angebracht sein.

ANMERKUNG Von der Person mit Behinderung benutzte Bedienelemente können andere Stellungen erfordern.

Weitere Angaben zu diesem Thema finden sich in EN 614-1.

4.1.3 Lärm und Vibration

4.1.3.1 Allgemeines

Die Gefahren und Beeinträchtigungen durch Lärm und Vibrationen müssen in der Risikoanalyse und dem Risikomanagement bewertet werden (siehe 4.1). Geräusche sollten möglichst an ihrem Entstehungsort reduziert werden.

Der maximale A-bewertete Schallleistungspegel des Lifters muss nach ISO 3746 während des Betriebs mit der Maximallast gemessen werden.

ANMERKUNG Einige Lifter bestehen aus zwei oder mehr Hebevorrichtungen und werden als ein Lifter betrachtet.

Diese Messung muss auch beim unbelasteten Lifter durchgeführt werden.

Die Ergebnisse dieser Messungen müssen in der Gebrauchsanleitung angegeben werden.

Der Emissionsschalldruckpegel in der Betriebsposition und in der Position der Person mit Behinderung muss ≤ 65 dB(A) betragen. Der Schallleistungspegel des Lifters muss ≤ 65 dB(A) betragen. Die Werte des Schalldruckpegels und des Schallleistungspegels müssen in der Gebrauchsanleitung angegeben werden.

4.1.3.2 Schallpegel und -frequenzen von akustischen Warnvorrichtungen

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

ANMERKUNG Anforderungen für Alarmsysteme sind in IEC 60601-1-8 aufgeführt.

4.1.4 Sicherheit von beweglichen und klappbaren Teilen

4.1.4.1 Quetschen

Sofern der vorgesehene Verwendungszweck eines Lifters oder eines Teils eines Lifters das Festhalten, Schneiden, Quetschen usw. ist oder die vorgesehene Verwendung nicht ohne Gefährdung wie das Risiko von Quetschungen erreicht werden kann, gilt eine der folgenden Vorgaben:

- Sämtliche bewegliche Teile, die eine Sicherheitsgefährdung darstellen, müssen mit Schutzeinrichtungen versehen sein, die nur mit Hilfe eines Werkzeugs entfernt werden können.
- Der Spalt zwischen gegeneinander beweglichen, ungeschützten Teilen eines Lifters muss über den Bewegungsbereich unter dem Mindestwert bzw. über dem Höchstwert entsprechend Tabelle 1 gehalten werden.

Diese Messungen müssen vor und nach allen relevanten Festigkeits-, Dauerfunktions- und Stoßprüfungen durchgeführt werden.

Tabelle 1 — Sicherheitsabstände zwischen beweglichen Teilen

Zur Vermeidung von	Sicherheitsabstände für Erwachsene	Sicherheitsabstände für Kinder ^a
Fingerfallen	Weniger als 8 mm oder mehr als 25 mm	Weniger als 4 mm oder mehr als 25 mm
Fußfallen	Weniger als 35 mm oder mehr als 120 mm	Weniger als 25 mm oder mehr als 120 mm
Kopffallen	Weniger als 120 mm oder mehr als 300 mm	Weniger als 60 mm oder mehr als 300 mm
Genitalienfallen	Weniger als 8 mm oder mehr als 75 mm	Weniger als 8 mm oder mehr als 75 mm
^a Dazu gehören auch Erwachsene mit einer Körpergröße von weniger als 146 cm oder einem Gewicht von weniger als 40 kg oder einem Body-Mass-Index (BMI) von weniger als 17.		

- Falls Stricke (Seile), Ketten und Antriebsbänder verwendet werden, müssen diese entweder so gespannt werden, dass sie sich nicht lösen oder aus ihrer Führungsvorrichtung springen können, oder eine Gefährdung der Sicherheit muss durch andere Vorrichtungen verhindert werden. Dafür vorgesehene mechanische Vorrichtungen dürfen nur unter Anwendung eines Werkzeugs abnehmbar sein.

- d) Die Bewegung befindet sich im Sichtfeld des Bedieners und der Lifter muss ein kontinuierliches Aktivierungssystem enthalten, das die Bewegung bei Betätigung auslöst und diese Bewegung stoppt, wenn sie losgelassen wird (z. B. eine federgespannte Steuervorrichtung, die beim Loslassen in ihre Stopp-Stellung zurückkehrt).

Wenn das kontinuierliche Aktivierungssystem in einem Einzelfehlerzustand abgeschaltet wird, muss eine zweite Risikokontrollmaßnahme vorgesehen werden, wie z. B. eine oder mehrere Not-Aus-Einrichtung(en) (siehe 4.2.5.16), oder der Lifter muss anderweitig sicher bei einem Einzelfehler sein.

- e) Der Lifter muss eine Einrichtung haben, die erkennt, dass eine Person in Gefahr ist, eingeklemmt zu werden und automatisch eine Vorrichtung auslöst, um eine Verletzung zu verhindern (z. B. durch Anhalten der Bewegung).

Wenn das programmierbare Steuersystem als Risikokontrollmaßnahme verwendet wird, muss das System den in IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012+AMD 2:2020, Abschnitt 14, genannten Anforderungen entsprechen.

Die Gefahr, dass ein Ausleger oder ein Hebearm die Person mit Behinderung beim Absenken quetscht, wird in 4.2.5.11 behandelt.

- f) Der Lifter muss mit einem elektronischen Steuersystem ausgestattet sein, das aus einem oder mehreren Sensoren, Logikeinheiten und Stellgliedern besteht und den Betrieb in einer geordneten Weise nach IEC 60204-1 unterbricht.

Bei beweglichen Teilen, die Quetschen verursachen können, müssen Hersteller die Körperteile erwägen, die gefährdet sind. Der/die Benutzer(gruppe) muss festgelegt werden, so dass korrekte Sicherheitsabstände angewendet werden können.

Ein Lifter, der für ein Kind vorgesehen ist, wird von einem Erwachsenen bedient, daher müssen beide Sicherheitsabstände für Erwachsene und Kinder entsprechend Tabelle 1 angewendet werden.

Um eine Gefährdung zu vermeiden, bei der beim Zusammenklappen des Lifters Körperteile eingeklemmt werden können, muss Folgendes bewertet werden:

- der Lifter muss mit Vorrichtungen ausgestattet sein, um den Benutzer vor einem Einklemmen und/oder einer Gefährdung durch Quetschen zu schützen;

oder

- wenn der vorgesehene Verwendungszweck eines Lifters nicht ohne Gefährdung, z. B. durch Quetschen, erfüllt werden kann, müssen in der Gebrauchsanleitung eine Warnung und Anweisungen enthalten sein, wie der Lifter sicher zu betätigen ist.

Wenn Schutzvorrichtungen vorhanden sind, müssen bei der Gestaltung der Schutzvorrichtung die Kräfte berücksichtigt werden, die bei üblichem Gebrauch auftreten können.

4.1.5 Vermeidung von Fallen für menschliche Körperteile

4.1.5.1 Öffnungen und Freiräume

Öffnungen in und Freiräume zwischen feststehenden Teilen des Lifters, die während der vorgesehenen Verwendung eines Lifters für den Benutzer und/oder die Hilfsperson zugänglich sind, müssen Tabelle 2 entsprechen.

Freiräume zwischen feststehenden Teilen der Lifter und der Umgebung, z. B. dem Fußboden, müssen bei der Risikoanalyse berücksichtigt werden.

Diese Messungen müssen vor und nach allen relevanten Festigkeits-, Dauerfunktions- und Stoßprüfungen durchgeführt werden.

Tabelle 2 — Sicherheitsabstände zwischen feststehenden Teilen

Zur Vermeidung von	Sicherheitsabstände für Erwachsene	Sicherheitsabstände für Kinder^a
Fingerfallen	Weniger als 8 mm oder mehr als 25 mm	Weniger als 5 mm oder mehr als 12 mm
Fußfallen	Weniger als 35 mm oder mehr als 100 mm	Weniger als 25 mm oder mehr als 45 mm
Kopffallen	Weniger als 120 mm oder mehr als 250 mm	Weniger als 60 mm oder mehr als 250 mm
Genitalienfallen	Weniger als 8 mm oder mehr als 75 mm	Weniger als 8 mm oder mehr als 75 mm
^a Dazu gehören auch Erwachsene mit einer Körpergröße von weniger als 146 cm oder einem Gewicht von weniger als 40 kg oder einem BMI von weniger als 17.		

Wenn der vorgesehene Verwendungszweck eines Lifters nicht ohne eine Gefährdung erreicht werden kann, die durch die Größe von Öffnungen und Freiräume zwischen feststehenden Teilen hervorgerufen wird, müssen in der Gebrauchsanleitung eine Warnung sowie Anweisungen enthalten sein, auf welche Weise der Lifter sicher zu betätigen ist.

Für feststehende Teile, die eine Gefährdung durch Einklemmen verursachen können, müssen Hersteller den/die Körperteile erwägen, die gefährdet sind. Der/die Benutzer(gruppe) muss festgelegt werden, so dass korrekte Sicherheitsabstände angewendet werden können.

Ein Lifter, der für ein Kind vorgesehen ist, wird von einem Erwachsenen bedient, daher müssen beide Sicherheitsabstände für Erwachsene und Kinder entsprechend Tabelle 2 angewendet werden.

Bei der Gestaltung von Teilen, die Öffnungen oder Freiräume enthalten, müssen die Kräfte berücksichtigt werden, die bei üblichem Gebrauch auftreten können.

ANMERKUNG Eine Kraft kann die Verbreiterung einer Öffnung/eines Freiraumes verursachen. Dies kann dann zu Versagen führen, wie in Tabelle 2 festgelegt.

Der untere Grenzwert gilt nicht für Öffnungen mit der Form eines Schlüssellochs oder Öffnungen mit V-Form. Bei der Überprüfung des Lifters hinsichtlich des Einklemmens von Körperteilen ist jegliche Flexibilität/Elastizität nebeneinander liegender Teile zu berücksichtigen.

4.1.6 Öffnungen mit V-Form

Die Gefährdung durch Einklemmen in Öffnungen mit V-Form ist durch den Hersteller zu bewerten. Eine Öffnung mit V-Form sollte größer als 75° sein. Dadurch wird das Risiko verringert, dass ein Benutzer in irgendeiner Position im Bereich des Kopfes eingeklemmt wird.

ANMERKUNG Siehe Anhang A.

4.2 Allgemeine Prüfverfahren

4.2.1 Prüfbedingungen

Der Lifter muss im Anlieferungszustand (an den Kunden) geprüft werden. Wenn jedoch der Lifter als ein Mehrzwecklifter in unterschiedlichen Formen montiert werden kann, muss die Montage entsprechend den Herstelleranweisungen erfolgen. Wenn die Anwendung des Lifters in unterschiedlichen Kombinationen vorgesehen ist, muss die ungünstigste Kombination unter der ungünstigsten Bedingung geprüft werden.

Die Prüfungen müssen unter üblichen Innenraumbedingungen durchgeführt werden. Alle Prüfungen müssen, sofern nicht anders festgelegt, in der festgelegten Reihenfolge und am selben Lifter erfolgen. Es kann ein neues Produkt gewählt werden, wenn das ursprüngliche Prüfobjekt beschädigt wird und nicht repariert werden kann. Einige Prüfungen, die für die sichere Funktion des Produkts relevant sind, müssen möglicherweise für das neue Produkt wiederholt werden. Es ist Sache des Herstellers des Produkts, dies in jedem Einzelfall zu prüfen.

Wenn das Produkt von einer Prüfstelle geprüft wird, wird die Entscheidung in Zusammenarbeit zwischen der dritten Partei und dem Hersteller getroffen.

Wenn es sich um einen Mehrzwecklifter handelt, der eine Funktion zum Transfer einer Person in stehender Position enthält, gelten für die Dauerfunktionstüchtigkeit nur die Prüfungen aus Abschnitt 5, hinsichtlich der Standsicherheit, der Festigkeit bei statischer Beanspruchung und der Schub- bzw. Zugkräfte gelten jedoch die Prüfungen aus Abschnitt 5 und Abschnitt 6.

Der Prüfbericht nach 4.2.4 muss in die technische Akte des Herstellers aufgenommen werden.

4.2.2 Prüfeinrichtung

4.2.2.1 Prüffläche, starr, eben, neigbar und mit Anschlägen versehen; verhindert, dass der Lifter rutscht, jedoch nicht, dass er kippt.

4.2.2.2 Anschläge, von ausreichender Größe zum Anhalten/Feststellen des Lifters.

4.2.2.3 Beladestücke, z. B. zylindrische Beladestücke aus Stahl mit gerundeten Kanten (Rundungsdurchmesser nicht kleiner als R25) und 350 mm Durchmesser, die für die Beladung von Liftern und Körperstützsystemen geeignet sind. Bei der Prüfung eines Geräts mit nachgiebigem Körperstützsystem kann die Last so beschaffen sein, dass der vorgeschlagene zu hebende Körper nachgebildet wird.

4.2.2.4 Vorrichtung, zur Nachbildung der praktischen Anwendung (z. B. Prüffinger).

4.2.2.5 Vorrichtung, zum Aufbringen der Belastungen mit vernachlässigbaren dynamischen Einflüssen.

4.2.2.6 Schallpegelmessgerät, nach IEC 61672-1.

4.2.2.7 Vorrichtung, zur Messung des Drucks eines der folgenden:

- Luft;
- Wasser;
- Öl.

4.2.2.8 Vorrichtung, zum Aufbringen von Lasten auf fahrbare Stehlifter (siehe Bild 4). Der Masseschwerpunkt der Belastung muss wie angegeben positioniert werden und der Masseschwerpunkt muss wie von den Gelenken gezeigt bewegt werden können.

4.2.2.9 Vorrichtung, zum Aufbringen der Belastungen auf starre Körperstützsysteme (siehe Bild 3, Fußnote a und Bild 4, Fußnote a).

4.2.3 Zulässige Fehlergrenzen für die Prüfausrüstung

Es gelten folgende zulässige Fehlergrenzen für die Prüfausrüstung:

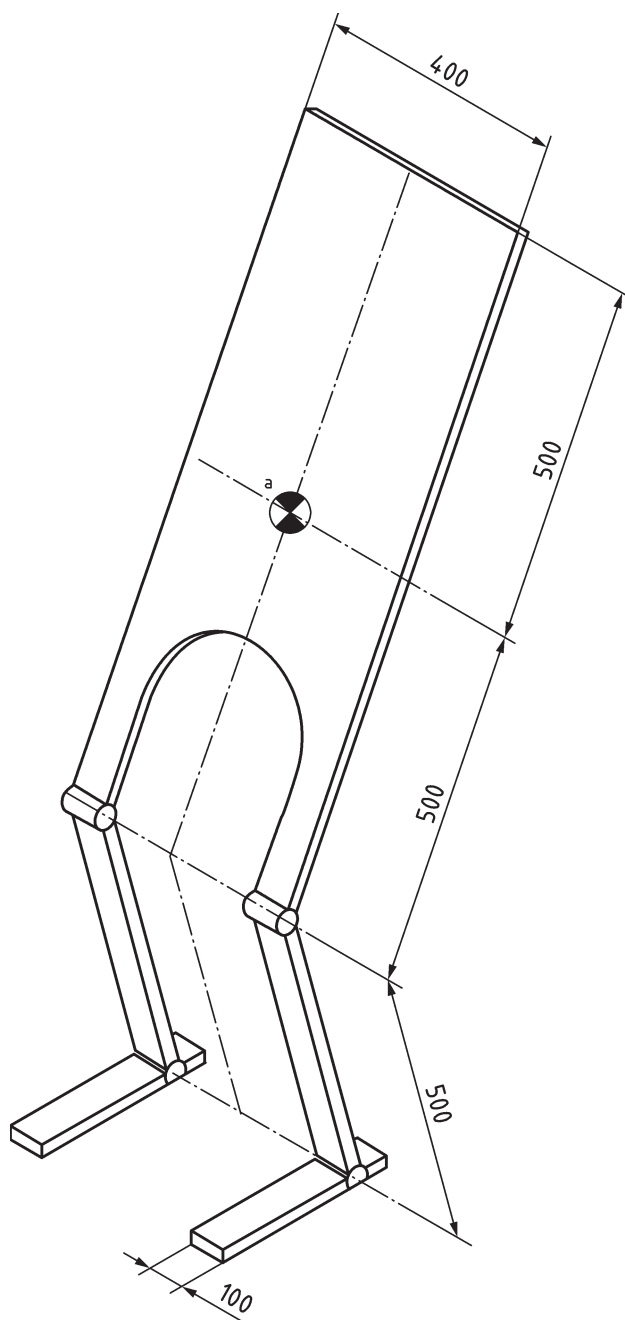
— Drücke	$\pm 5 \%$
— Kräfte/Lasten	$\pm 5 \%$
— Geschwindigkeiten	$\pm 5 \%$
— Winkel	$\pm 0,25^\circ$
— Maße $< 100 \text{ mm}$	$\pm 0,5 \text{ mm}$
— Maße $> 100 \text{ mm}$	$\pm 0,5 \%$
— Zeit	$\pm 0,1 \text{ s}$

4.2.4 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

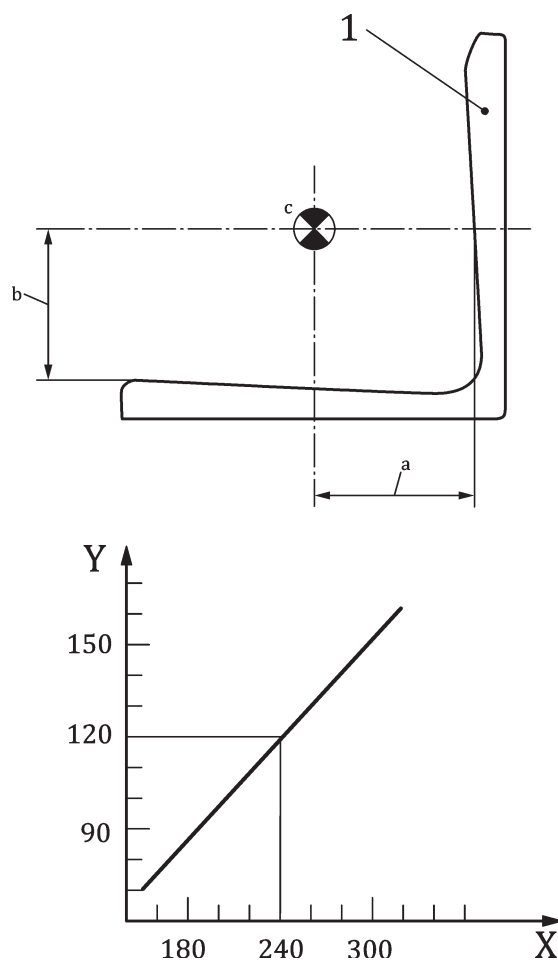
- a) eine Verweisung auf dieses Dokument, d. h. ISO 10535:2021;
- b) eine Produktbeschreibung einschließlich Typ, Verwendungszweck und Seriennummer;
- c) Name und Anschrift des Herstellers;
- d) eine Fotografie des Lifters, wie er für die Prüfung eingereicht wurde;
- e) Name und Anschrift des Prüflaboratoriums;
- f) die Kippsicherheitskennwerte, nach unten auf $0,5^\circ$ gerundet;
- g) die Prüfergebnisse einschließlich etwaiger Aufzeichnungen über die Wartung;
- h) jede Abweichung vom genormten Prüfverfahren;
- i) Prüfdatum;
- j) Prüfbedingungen bezüglich Luftfeuchte und Temperatur.

Maße in Millimeter



^a Schwerpunkt.

Bild 2 — Prüfpuppe für fahrbare Stehlifter



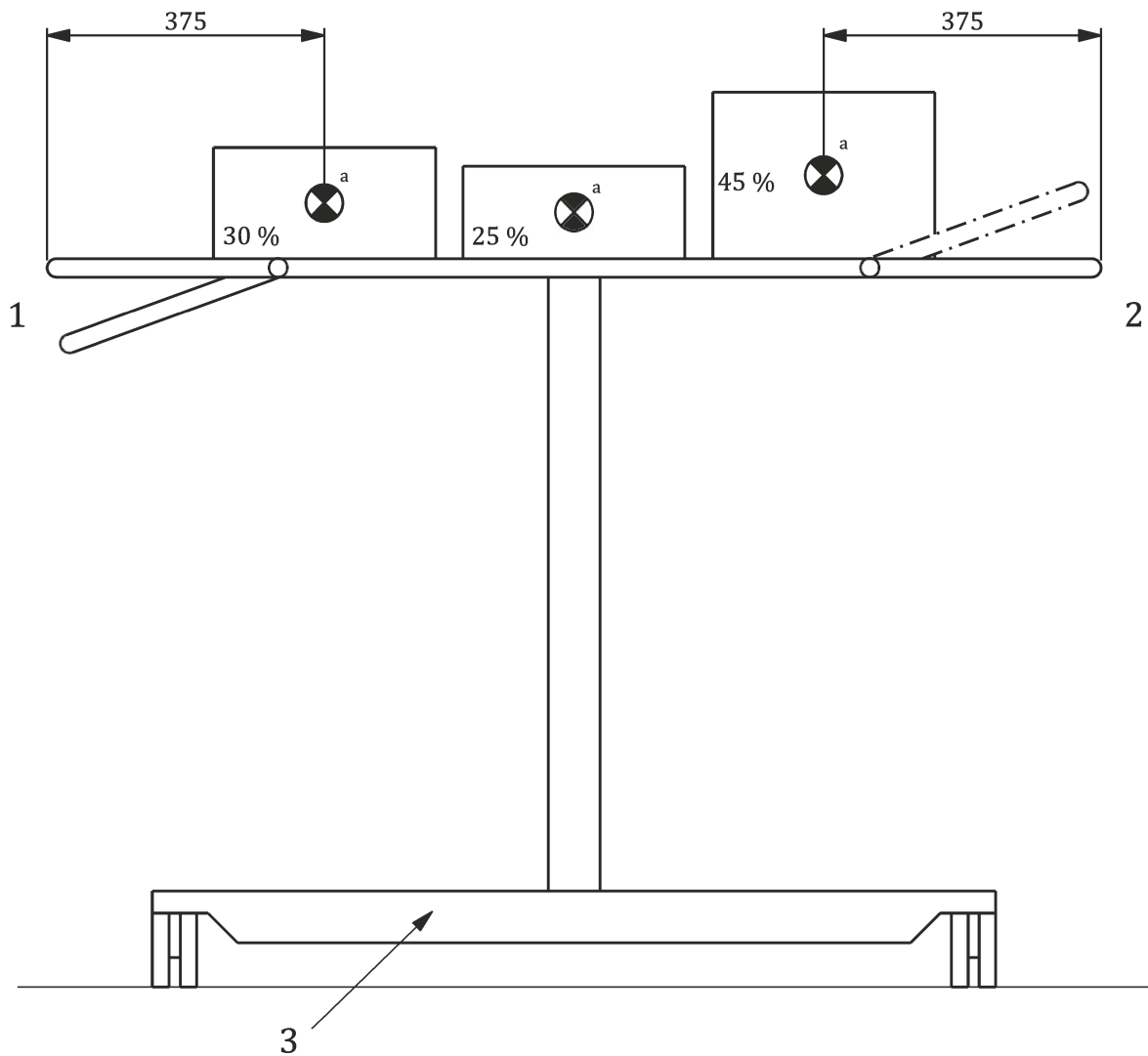
Legende

- X Breite in mm
- Y Last in kg
- 1 Rückenlehne
- ^a Breite in mm = doppelte Maximallast in kg.
- ^b Höhe = 200 mm.
- ^c Schwerpunkt.

ANMERKUNG Das Maß „a“ beginnt, wo das Maß „b“ die Rückenlehne berührt.

Bild 3 — Auflegen der Belastungen auf starre Körperstützsysteme

Maße in Millimeter



a) Frontansicht