DIN EN ISO 20342-1 (VDE 0750-2-52-1)

DIN

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation" bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.180.01

Unterstützende Produkte zur Gewebeintegrität im Liegen – Teil 1: Allgemeine Festlegungen (ISO 20342-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 20342-1:2019

Assistive products for tissue integrity when lying down –
Part 1: General Requirements
(ISO 20342-1:2019);
German version EN ISO 20342-1:2019

Produits d'assistance à lintégrité des tissus en position allongée –
Partie 1: Exigences générales
(ISO 20342-1:2019);
Version allemande EN ISO 20342-1:2019

Gesamtumfang 54 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CEN am 2019-05-27 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2020-03-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN ISO 20342-1 (VDE 0750-2-52-1):2018-09.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.9 „Patientenlagerungseinrichtungen“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 43 „Acoustics“ erarbeitet.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 597-1	–	DIN EN 597-1	–
EN 597-2	–	DIN EN 597-2	–
EN 614-1	–	DIN EN 614-1	–
EN 716-2:2017	–	DIN EN 716-2:2017-08	–
EN 717-1	–	DIN EN 717-1	–
EN 894-3	–	DIN EN 894-3	–
EN 1021-1	–	DIN EN 1021-1	–
EN 1021-2	–	DIN EN 1021-2	–
EN 1041	–	DIN EN 1041	–
EN 1888:2012 *ersetzt durch* EN 1888-1:2018	– –	DIN EN 1888-1:2012-06 *ersetzt durch* DIN EN 1888-1:2019-05	– –
EN 12182	–	DIN EN 1218-2	
EN 55011	CISPR 11	DIN EN 55011 (VDE 0875-11)	VDE 0875-11
EN 60529	IEC 60529	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)	VDE 0470-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-11	IEC 60601-1-11	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)	VDE 0750-1-11

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-2-52	IEC 60601-2-52	DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52)	VDE 0750-2-52
EN 82079-1	IEC 82079-1	DIN EN 82079-1 (VDE 0039-1)	VDE 0039-1
EN 60695-11-10	IEC 60695-11-10	DIN EN 60695-11-10 (VDE 0471-11-10)	VDE 0471-11-10
EN 61000-3-2	IEC 61000-3-2	DIN EN 61000-3-2 (VDE 0838-2)	VDE 0838-2
EN 61000-3-3	IEC 61000-3-3	DIN EN 61000-3-3 (VDE 0838-3)	VDE 0838-3
EN 61000-4-3	IEC 61000-4-3	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3)	VDE 0847-4-3
EN 61000-4-8	IEC 61000-4-8	DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847-4-8)	VDE 0847-4-8
EN 61672-1	IEC 61672-1	DIN EN 61672-1	–
EN 61672-2	IEC 61672-2	DIN EN 61672-2	–
EN 80601-2-35	IEC 80601-2-35	DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35)	VDE 0750-2-35
–	ISO 554	–	–
–	ISO 2631-1	–	–
EN ISO 5349-1	ISO 5349-1	DIN EN ISO 5349-1	–
EN ISO 5349-2	ISO 5349-2	DIN EN ISO 5349-2	–
EN ISO 9227	ISO 9227	DIN EN ISO 9227	–
EN ISO 9614-1	ISO 9614-1	DIN EN ISO 9614-1	–
EN ISO 9999	ISO 9999:2016	DIN EN ISO 9999	–
EN ISO 10993-1	ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1	–
EN ISO 11202	ISO 11202	DIN EN ISO 11202	–
EN ISO 12952-1	ISO 12952-1	DIN EN ISO 12952-1	–
EN ISO 12952-2	ISO 12952-2	DIN EN ISO 12952-2	–
EN ISO 13485	ISO 13485	DIN EN ISO 13485	–
EN ISO 13732-1	ISO 13732-1	DIN EN ISO 13732-1	–
EN ISO 13850	ISO 13850	DIN EN ISO 13850	–
EN ISO 14155	ISO 14155	DIN EN ISO 14155	
–	ISO 14708-1:2014	–	–
EN ISO 14971	ISO 14971	DIN EN ISO 14971	–
EN ISO 15223-1	ISO 15223-1	DIN EN ISO 15223-1	–
–	ISO 17966:2016	–	–
–	ISO 21801	–	–
–	ISO 21802	–	–
EN ISO 22442-1	ISO 22442-1	DIN EN ISO 22442-1	–
EN ISO 22523	ISO 22523:2006	DIN EN ISO 22523	–

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

DIN EN 716-2:2017-08, *Möbel – Kinderbetten und Reisekinderbetten für den Wohnbereich – Teil 2: Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 716-2:2017*

DIN EN 717-1, *Holzwerkstoffe – Bestimmung der Formaldehydabgabe – Teil 1: Formaldehydabgabe nach der Prüfkammer-Methode*

DIN EN 894-3, *Sicherheit von Maschinen – Ergonomische Anforderungen an die Gestaltung von Anzeigen und Stellteilen – Teil 3: Stellteile*

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

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

DIN EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

DIN EN 1888-1:2019-05, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Transportmittel auf Rädern für Kinder – Teil 1: Kinderwagen und Kindersportwagen; Deutsche Fassung EN 1888-1:2018*

DIN EN 1218-2, *Sicherheit von Holzbearbeitungsmaschinen – Zapfenschneid- und Schlitzmaschinen – Teil 2: Doppelseitige Zapfenschneid- und Schlitzmaschinen und/oder Doppelendprofiler mit Kettenbandvorschub*

DIN EN 55011 (VDE 0875-11), *Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *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 60601-2-52 (VDE 0750-2-52), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten*

DIN EN 60695-11-10 (VDE 0471-11-10), *Prüfungen zur Beurteilung der Brandgefahr – Teil 11-10: Prüfflammen – Prüfverfahren mit einer 50-W-Prüfflamme horizontal und vertikal*

DIN EN 61000-3-2 (VDE 0838-2), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-2: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangsstrom ≤ 16 A je Leiter)*

DIN EN 61000-3-3 (VDE 0838-3), *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*

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder*

DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847-4-8), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen*

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

DIN EN 61672-2, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 2: Baumusterprüfung*

DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35), *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*

DIN EN 82079-1 (VDE 0039-1), *Erstellen von Gebrauchsanleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellung – Teil 1: Allgemeine Grundsätze und ausführliche Anforderungen*

DIN EN ISO 5349-1, *Mechanische Schwingungen – Messung und Bewertung der Einwirkung von Schwingungen auf das Hand-Arm-System des Menschen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 5349-2, *Mechanische Schwingungen – Messung und Bewertung der Einwirkung von Schwingungen auf das Hand-Arm-System des Menschen – Teil 2: Praxisgerechte Anleitung zur Messung am Arbeitsplatz*

DIN EN ISO 9227, *Korrosionsprüfungen in künstlichen Atmosphären – Salzsprühnebelprüfungen*

DIN EN ISO 9614-1, *Akustik – Bestimmung der Schallleistungspegel von Geräuschquellen aus Schallintensitätsmessungen – Teil 1: Messungen an diskreten Punkten*

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 11202, *Akustik – Geräuschabstrahlung von Maschinen und Geräten – Bestimmung von Emissions-Schalldruckpegeln am Arbeitsplatz und an anderen festgelegten Orten unter Anwendung angenäherter Umgebungskorrekturen*

DIN EN ISO 12952-1, *Textilien – Bewertung der Entzündbarkeit von Bettzeug – Teil 1: Zündquelle: glimmende Zigarette*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03

DIN EN ISO 12952-2, *Textilien – Bewertung der Entzündbarkeit von Bettzeug – Teil 2: Zündquelle: kleine offene Flamme*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke*

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

DIN EN ISO 13850, *Sicherheit von Maschinen – Not-Halt-Funktion – Gestaltungsleitsätze*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis*

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

DIN EN ISO 22523, *Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 20342-1

Juli 2019

ICS 11.180.01

Deutsche Fassung

Unterstützende Produkte zur Gewebeintegrität im Liegen – Teil 1: Allgemeine Festlegungen (ISO 20342-1:2019)

Assistive products for tissue integrity when lying down –
Part 1: General Requirements
(ISO 20342-1:2019)

Produits d'assistance à lintégrité des tissus en position allongée –
Partie 1: Exigences générales
(ISO 20342-1:2019)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 2019-05-27 angenommen.

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 Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre 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.

CEN

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

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

© 2019 CEN – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 20342-1:2019 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 6
Vorwort ... 7
Einleitung ... 8
1 Anwendungsbereich ... 9
2 Normative Verweisungen ... 10
3 Begriffe ... 11
4 Allgemeine Anforderungen und Sicherheit ... 15
4.1 Allgemeine Anforderungen ... 15
4.2 Zweckbestimmung ... 16
4.2.1 Allgemeine Anforderungen ... 16
4.2.2 Betrachtung zur Zweckbestimmung ... 16
4.2.3 Aussage zur Zweckbestimmung ... 16
4.3 Risikomanagement bezüglich des APTI ... 17
4.4 Gebrauchstauglichkeit des APTI ... 17
4.4.1 Allgemeines ... 17
4.4.2 Anforderungen an die Konstruktion in Bezug auf Personen mit kognitiver Beeinträchtigung ... 17
4.5 Lenkungsmaßnahmen für die Entwicklung ... 17
4.6 Klinische Bewertung ... 17
4.7 Vorhersehbarer Missbrauch ... 18
4.8 Prüfbedingungen ... 18
4.9 Hebe- und Tragemittel ... 18
5 Sicherheitsanforderungen ... 19
5.1 Anforderungen an die Herstellerangaben ... 19
5.1.1 Allgemeines ... 19
5.1.2 Rückverfolgbarkeit des APTI ... 19
5.1.3 Ausbildung und Schulung ... 19
5.1.4 Angaben vor dem Verkauf ... 20
5.1.5 Benutzerinformationen ... 20
5.1.6 Serviceinformationen und Inspektion ... 21
5.1.7 Kennzeichnung ... 22
5.1.8 Kennzeichnung für das Benutzergewicht und die maximale Last ... 22
5.1.9 Verpackung ... 22
5.2 Zerlegbares APTI ... 22
5.2.1 Allgemeine Anforderungen ... 22
5.2.2 Kleinteile ... 22
5.2.3 Befestigungsmittel und Verbindungen ... 22
5.3 Korrosionsbeständigkeit ... 22

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03

Seite

5.4 Geräusche und Schwingungen 23
5.5 Akustische Schallenergie 23
5.6 Ausfallindikatoren 24
5.7 Rückmeldung 24
6 Entflammbarkeit 25
6.1 Allgemeines 25
6.2 Entflammbarkeit 25
6.3 Als Gehäuse für elektrische Geräte verwendete Formteile 25
7 Mechanische Sicherheit 26
7.1 Verhindern von Fangstellen für den menschlichen Körper 26
7.2 Sicherheit beweglicher und klappbarer Teile 26
7.3 V-förmige Öffnungen 28
7.4 Oberflächen, Ecken, Kanten und herausragende Teile 28
7.5 Klapp- und Einstellmechanismen 28
7.6 Gefährdung durch Instabilität 28
7.7 Temperaturen von Teilen, die in Kontakt mit der menschlichen Haut kommen 29
7.8 Ergonomische Grundsätze 30
7.9 Zusätzliche Betrachtungen 30
8 Sicherheit von elektrischen Geräten 30
8.1 Allgemeine elektrische Anforderungen 30
8.2 Elektromagnetische Verträglichkeit 30
8.2.1 Allgemeines 30
8.2.2 Abstrahlung 30
8.2.3 Störfestigkeit 30
8.2.4 Störfestigkeit gegen niederfrequente Magnetfelder 31
8.3 Eindringen von Flüssigkeit 31
8.4 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes eines APTI 31
8.5 Aktivierung mit selbsttätiger Rückstellung 31
8.6 Not-Halt-Funktionen 32
9 Biokompatibilität 32
9.1 Biokompatibilität und Toxizität 32
9.2 Tierisches Gewebe 32
10 Kontamination 33
10.1 Eindringen von Flüssigkeit 33
10.2 Reinigung und Desinfektion 33
10.3 Kreuzinfektion und mikrobielle Kontamination 34
Anhang A (informativ) Allgemeine Informationen 35
A.1 Allgemeine Anforderungen (4.1) 35
A.2 Lenkungsmaßnahmen für die Entwicklung (4.5) 35

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03

Seite

A.3 Verpackung (5.1.9) ... 36
A.4 Geräusche und Schwingungen (5.4) ... 36
A.5 Entflammbarkeit (6) ... 36
A.6 Ergonomische Grundsätze (7.8) ... 37
A.7 Störfestigkeit (8.2.3) ... 37
A.8 Reinigung und Desinfektion (10.2) ... 38
A.9 Wasserdampfdurchlässigkeit/Mikroklima-Management ... 38
Anhang B (informativ) Umwelt- und verbraucherbezogene Anleitung ... 39
B.1 Beurteilung von gefährdenden Stoffen in einem APTI – Allgemeine Aspekte ... 39
B.2 Gefährdende Stoffe in allen Materialien eines APTI ... 39
B.2.1 Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC): das europäische Konzept für Chemikalien ... 39
B.2.1.1 Allgemeines ... 39
B.2.1.2 CMR-Chemikalien ... 39
B.2.1.3 PBT- und vPvB-Stoffe ... 40
B.2.1.4 Ähnlich besorgniserregende Stoffe ... 40
B.2.2 Empfehlungen ... 40
B.2.2.1 CMR-Chemikalien ... 40
B.2.2.2 PBT- und vPvB-Stoffe ... 40
B.2.2.3 Ähnlich besorgniserregende Stoffe ... 40
B.3 Gefährdende Stoffe in Textilien ... 40
B.3.1 Relevante Stoffe ... 40
B.4 Gefährdende Stoffe in Kunststoffen ... 41
B.4.1 Relevante Stoffe ... 41
B.4.2 Empfehlung ... 41
B.4.2.1 Stoffe auf der Grundlage von Blei, Cadmium, Quecksilber sowie deren Verbindungen oder zinnorganischen Verbindungen ... 41
B.4.2.2 Organische halogenierte Verbindungen ... 41
B.4.2.3 Phthalate ... 42
B.5 Metalle ... 42
B.5.1 Relevante Stoffe ... 42
B.6 Holzbauteile ... 42
B.6.1 Relevante Stoffe ... 42
B.6.2 Empfehlungen ... 42
Anhang C (informativ) Regelmäßige Inspektion ... 43
Literaturhinweise ... 44

Bilder

Bild 1 – Maximales/minimales Benutzergewicht und maximale Last ... 22
Bild A.1 – Beispiel für eine Methodik der Entwicklung, Herstellung und Bewerbung eines APTI ... 35
Bild A.2 – Vorgeschlagener Prozess für Lenkungsmaßnahmen für die Entwicklung ... 36

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03

Seite

Tabellen

Tabelle 1 – Prioritäten von Alarmbedingungen 24
Tabelle 2 – Sicherheitsabstand zwischen ortsfesten Teilen 26
Tabelle 3 – Sicherheitsabstände zwischen beweglichen Teilen 27
Tabelle 4 – Maximal zulässige Temperaturen für den Hautkontakt mit einem APTI-Applikationsteil 29

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20342-1:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Assistive products and accessibility“ erstellt, 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 spätestens Januar 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2020 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.

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, 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20342-1:2019 wurde von CEN als EN ISO 20342-1:2019 ohne irgendeine Änderung angenommen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „*Assistive products for persons with disability*“ erarbeitet.

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03

Einleitung

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen an unterstützende Produkte zur Gewebeintegrität im Liegen (APTI) fest, die in verschiedenen Anwendungsumgebungen wie z. B. Krankenhäusern, häuslicher Pflege und Einrichtungen verwendet werden. Einige der Medizinprodukte können in mehr als einer Anwendungsumgebung verwendet/wiederverwendet werden. Dies bedeutet, dass je nach Anwendungsumgebung unterschiedliche Anforderungen und Prüfverfahren für dieselben Hilfsmittel für die Dekubitusprophylaxe (APTI) gelten können. Damit ein APTI den Anforderungen in diesem Dokument entspricht, müssen, in Abhängigkeit von der Art des APTI, alle maßgeblichen Abschnitte erfüllt sein. Einige APTI enthalten zum Beispiel keine elektrischen Bauteile, deshalb sind die auf elektrische Bauteile bezogenen Abschnitte möglicherweise nicht zutreffend.

APTI spielen eine sehr wichtige Rolle bei der Vorbeugung und Behandlung von Druckverletzungen. Eine andere wichtige Rolle bei der Vorbeugung und Behandlung von Druckverletzungen spielen die klinische Praxis und die klinische Bewertung. Leitlinien können aus NPUAP/EPUAP/PPPIA, 2014 Guidelines „Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline“ entnommen werden.

Oberflächen, die auf OP-Tischen verwendet werden, können auch Auswirkungen auf den Prozess des Patientenmanagements haben und müssen möglicherweise berücksichtigt werden. Es ist zu beachten, dass die Lagerung des Patienten und die Verwendung spezieller Geräte während einer Operation häufig widersprüchliche Prioritäten gegenüber denen einer APTI haben können.

Anhand dieses Dokuments sollten Mediziner und Hersteller die Auswirkung anderer Elemente (einschließlich zusätzlicher APTI), die in Verbindung mit einem APTI verwendet werden, auf die Gewebeintegrität und die Sicherheit beachten.

Dieses Dokument umfasst nur allgemeine Anforderungen zur Sicherstellung der Sicherheit der Benutzer. Es besteht jedoch die Absicht, eine Reihe von Normen zu erarbeiten, um das breite Spektrum von Themen im Zusammenhang mit APTI abzudecken.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen und zugehörige Prüfverfahren fest, die für Hilfsmittel für die Dekubitusprophylaxe (APTI en: assistive products for tissue integrity) im Liegen in verschiedenen Anwendungsumgebungen, wie z. B. Krankenhäusern, häusliche Pflege und Einrichtungen, relevant sind. Dieses Dokument gilt für die Sicherheit von APTI, die dazu bestimmt sind, während der Liegezeit an Ort und Stelle zu bleiben und Druckverletzungen zu verhindern und/oder zu behandeln.

Dieses Dokument erfasst eine Reihe von verschiedenen Flächen zur Liegeunterstützung, die dafür vorgesehen sind, in Kombination mit einer geeigneten Liegefläche oder als ein ganzes integriertes System genutzt zu werden.

Dieses Dokument erfasst auch Hilfsmittel, die in erster Linie für die Dekubitusprophylaxe zu Änderung einer Liegeposition bzw. zur Aufrechterhaltung einer Liegeposition vorgesehen sind.

Dieses Dokument gilt nicht für Flächen zur Liegeunterstützung, die in Kombination mit Inkubatoren verwendet werden.

Dieses Dokument behandelt die Kombination von Ganzkörper-Auflagefläche und einstellbarer Liegefläche (Lattenrost). Es umfasst auch Sicherheits- und Leistungsprüfverfahren zum Schutz vor Verletzungen des Benutzers.

Dieses Dokument legt die Anforderungen an und Prüfverfahren für APTI innerhalb der folgenden Einteilungen von ISO 9999:2016 fest.

04 33 06 Hilfsmittel für die Dekubitusprophylaxe beim Liegen, wie z. B., aber nicht beschränkt auf:

- Matratzen und Matratzenüberzüge zur Dekubitusprophylaxe;
- Matratzenbezüge für Matratzen zur Dekubitusprophylaxe.

12 31 03 Hilfsmittel zur Umlagerung und Wendung wie z. B., aber nicht beschränkt auf:

Vorrichtungen für das Umlagern oder den Positionswechsel einer Person unter Anwendung von Umlagerungs- oder Wendetechniken. Die einzigen enthaltenen Hilfsmittel sind die, die dafür vorgesehen sind, in einer Liegeposition verwendet zu werden und als Teil der Fläche zur Liegeunterstützung an Ort und Stelle zu bleiben. Es sind die folgenden:

- Hilfsmittel zum Umlagern, die in eine Richtung gleiten und in die andere verriegeln;
- Tücher und Unterlagen aus flexiblen Materialien mit geringer Reibung;
- als Meterware verkaufter Stoff, der so geschnitten wird, wie es für die Verwendung zur Umlagerung notwendig ist;
- mit Energie versorgte Hilfsmittel zum Wenden;

  Ausgenommen davon sind Gleitbretter, es sei denn, das Hilfsmittel ist dazu bestimmt, an Ort und Stelle belassen zu werden.

09 07 06 Lagerungskissen, Lagerungspolster und Lagerungssysteme, z. B., aber nicht beschränkt auf:

- Hilfsmittel zur Beinpositionierung;
- Armpositionierer;
- Mehrzweck-Hilfsmittel zur Körperpositionierung.

18 12 15 Bettzeug wie z. B., aber nicht beschränkt auf:

- Stecklaken.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20342-1:2020-03