

DIN EN ISO 21856

ICS 11.180.01

Ersatz für
DIN EN 12182:2012-07 und
DIN EN ISO 16201:2006-12

**Hilfsmittel –
Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21856:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 21856:2022**

Assistive products –
General requirements and test methods (ISO 21856:2022);
German version EN ISO 21856:2022

Produits d'assistance –
Exigences générales et méthodes d'essai (ISO 21856:2022);
Version allemande EN ISO 21856:2022

Gesamtumfang 75 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21856:2022) 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 053-01-06 AA „Rollstühle“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

DIN EN 12182:2012-07 und DIN EN ISO 16201:2006-12 werden vollständig durch das vorliegende Dokument ersetzt.

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

IEC 60068-2-31	siehe	DIN EN 60068-2-31
IEC 60332-1-2	siehe	DIN EN 60332-1-2
IEC 60529	siehe	DIN EN 60529
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6
IEC 60601-1-9	siehe	DIN EN 60601-1-9
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11
IEC 60601-2-52:2009	siehe	DIN EN 60601-2-52:2010-12
IEC 60695-11-10	siehe	DIN EN 60695-11-10
IEC 61508 (alle Teile)	siehe	DIN EN 61508 (alle Teile)
IEC 62304	siehe	DIN EN 62304
IEC/IEEE 82079-1	siehe	DIN EN IEC/IEEE 82079-1
ISO 3746	siehe	DIN EN ISO 3746
ISO 5349-1	siehe	DIN EN ISO 5349-1
ISO 5349-2	siehe	DIN EN ISO 5349-2
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 9227	siehe	DIN EN ISO 9227
ISO 9999	siehe	DIN EN ISO 9999
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 12100	siehe	DIN EN ISO 12100
ISO 12952-1	siehe	DIN EN ISO 12952-1
ISO 12952-2	siehe	DIN EN ISO 12952-2
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2021-12
ISO 13849 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 13849
ISO 14155:2020	siehe	DIN EN ISO 14155:2021-05
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 20342-1:2019	siehe	DIN EN ISO 20342-1:2020-03
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417
ISO 21801-1	siehe	DIN EN ISO 21801-1
ISO 22442-1	siehe	DIN EN ISO 22442-1
ISO 24415-1	siehe	DIN EN ISO 24415-1
ISO 25424	siehe	DIN EN ISO 25424

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 12182:2012-07 und DIN EN ISO 16201:2006-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich an Anforderungen und Prüfverfahren für Hilfsmittel im Allgemeinen angepasst;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- c) Überarbeitung der Begriffe;
- d) redaktionelle Überarbeitung der Dokumente;
- e) sofern anwendbar: Verweise auf internationale Normen statt auf europäische Normen gewählt;
- f) Anforderungen an die Robotik wurden aufgenommen;
- g) Anforderungen für maschinenwaschbare Hilfsmittel wurden aufgenommen;
- h) die Abschnitte zu EMV und elektrischer Sicherheit wurden geändert, so dass sie widerspiegeln, dass Hilfsmittel, die unter das vorliegende Dokument fallen, als medizinische Geräte gelten. Außerdem wurden die Abschnitte durch Verweisungen auf die einschlägigen Normen vereinfacht;
- i) der Abschnitt über das Eindringen von Wasser wurde aktualisiert, und es wurden spezifischere Anforderungen aufgenommen. Der Abschnitt enthält nun auch Anforderungen bezüglich des Eindringens von Partikeln;
- j) die Tabellen zu den Sicherheitsabständen zwischen beweglichen Teilen und zu den Sicherheitsabständen zwischen feststehenden Teilen wurden unter Berücksichtigung von Menschen mit atypischer Anatomie aktualisiert;
- k) Anforderungen bezüglich der Höhe des Seitenschutzes zum Schutz gegen unbeabsichtigtes Herunterfallen wurden aufgenommen;
- l) der informative Anhang zu „Allgemeine Empfehlungen“ wurde aktualisiert, insbesondere der Abschnitt über Kräfte auf Weichteile des menschlichen Körpers, mit Hilfe der beiden internationalen Arbeitsgruppen zur Gewebeintegrität (für Sitz- und Liegepositionen);
- m) es wurde ein informativer Anhang C über Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12182: 1999-11, 2012-07
DIN EN ISO 16201: 2006-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-31, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-31: Prüfverfahren — Prüfung Ec: Schocks durch raue Handhabung, vornehmlich für Geräte*

DIN EN 60332-1-2, *Prüfungen an Kabeln, isolierten Leitungen und Glasfaserkabeln im Brandfall — Teil 1-2: Prüfung der vertikalen Flammenausbreitung an einer Ader, einer isolierten Leitung oder einem Kabel — Prüfverfahren mit 1 kW-Flamme mit Gas-/Luft-Gemisch*

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

DIN EN 60601-1-2, *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, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-9, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

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 60601-2-52:2010-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010*

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

DIN EN 61508 (alle Teile), *Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/elektronischer/programmierbarer elektronischer Systeme*

DIN EN 62304, *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse*

DIN EN IEC/IEEE 82079-1, *Erstellung von Nutzungsinformationen (Gebrauchsanleitungen) für Produkte — Teil 1: Grundsätze und allgemeine 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 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 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 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN 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*

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

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

DIN EN ISO 12100, *Sicherheit von Maschinen — Allgemeine Gestaltungsleitsätze — Risikobeurteilung und Risikominderung*

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

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

DIN EN ISO 13485:2021-12, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*

DIN EN ISO 13849, *Sicherheit von Maschinen — Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen*

DIN EN ISO 14155:2021-05, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2020*

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 20342-1:2020-03, *Unterstützende Produkte zur Gewebeintegrität im Liegen — Teil 1: Allgemeine Festlegungen (ISO 20342-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 20342-1:2019*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers*

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

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

DIN EN ISO 25424, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

— Leerseite —

Deutsche Fassung
Hilfsmittel —
Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 21856:2022)

Assistive products —
General requirements and test methods (ISO 21856:2022)

Produits d'assistance —
Exigences générales et méthodes d'essai
(ISO 21856:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. Juli 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	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	15
4.1 Risikoanalyse und Risikomanagement	15
4.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation.....	16
4.3 Klinische Bewertung und Prüfung	16
4.4 Hilfsmittel, die zerlegt werden können.....	16
4.5 Befestigungsmittel	16
4.6 Belastungsgrenze	16
4.7 Bremsvorrichtungen	17
4.8 Gebrauchstauglichkeit.....	17
4.9 Design-Anforderungen in Bezug auf Personen mit sensorischen und kognitiven Schädigungen	17
4.10 Berücksichtigung der Zugänglichkeit	17
4.11 Rückmeldung	17
5 Werkstoffe.....	17
5.1 Allgemeines	17
5.2 Entflammbarkeit.....	18
5.2.1 Allgemeines	18
5.2.2 Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden, Bettzeug und Textilien	18
5.2.3 Kunststoffteile	19
5.2.4 Elektrische Bauteile.....	19
5.2.5 Leitungen	19
5.3 Biokompatibilität und Toxizität.....	20
5.4 Kontaminierende Stoffe und Rückstände.....	20
5.4.1 Allgemeines	20
5.4.2 Substanzen, die bei vorgesehener Verwendung und bei Fehlerzuständen aus einem Hilfsmittel austreten können	20
5.5 Infektion und mikrobiologische Kontamination	21
5.5.1 Einleitung	21
5.5.2 Reinigung und Desinfektion	21
5.5.3 Maschinenwaschbare Hilfsmittel	21
5.5.4 Tierisches Gewebe	22
5.6 Korrosionsbeständigkeit.....	23
6 Erzeugter Schall und Schwingungen	23
6.1 Geräusche und Schwingungen.....	23
6.2 Schallpegel und -frequenzen von akustischen Warnvorrichtungen	23
7 Elektromagnetische Verträglichkeit	23
8 Elektrische Sicherheit.....	23

8.1	Allgemeines	23
8.2	Batteriebetriebene Hilfsmittel - Ladezustandsanzeige.....	24
8.3	Elektrische Wärmendecken, Heizkissen und ähnliche flexible Wärmegeräte	24
8.4	Eindringen von Flüssigkeiten oder Partikeln	24
8.4.1	Eindringen von Flüssigkeiten	24
8.4.2	Eindringen von Partikeln	25
8.5	Handbediengeräte	25
9	Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten.....	25
9.1	Überlaufen	25
9.1.1	Anforderungen	25
9.1.2	Prüfverfahren	25
9.2	Vergießen.....	26
9.2.1	Anforderungen	26
9.2.2	Prüfverfahren	26
9.3	Auslaufen.....	26
9.4	Eindringen von Flüssigkeiten	26
9.4.1	Anforderungen.....	26
9.4.2	Prüfverfahren	26
10	Oberflächentemperatur	27
11	Sterilität	28
11.1	Anforderungen an die Sterilität.....	28
11.2	Sterilisationsverfahren	28
11.3	Aufrechterhaltung der Sterilität beim Transport	28
12	Sicherheit beweglicher Teile.....	28
12.1	Quetschen.....	28
12.2	Mechanische Abnutzung	30
12.3	Not-Aus-Funktionen	30
13	Mittel zur Verhinderung des Herausfallens	30
13.1	Allgemeines	30
13.2	Schutz gegen unbeabsichtigtes Herunterfallen des Benutzers in Verbindung mit Seitengittern.....	30
14	Verhindern des Einklemmens von menschlichen Körperteilen.....	33
14.1	Öffnungen und Abstände	33
14.2	Öffnungen mit V-Form	33
15	Falt- und Verriegelungsmechanismen.....	34
15.1	Allgemeines	34
15.2	Verriegelungsmechanismen.....	34
15.3	Verhindern von Gefährdungen durch Einklemmen und Quetschen	34
16	Traggriffe.....	34
16.1	Allgemeines	34
16.2	Anforderung.....	35
16.3	Prüfverfahren	35
17	Hilfsmittel, die den Benutzer stützen oder tragen.....	36
17.1	Allgemeines	36
17.2	Statische Kräfte	36
17.2.1	Hilfsmittel, die den Benutzer stützen	36
17.2.2	Hilfsmittel, die den Benutzer tragen	36
17.3	Dynamische Kräfte.....	36
17.4	Anforderungen und Prüfverfahren für Puffer	37
17.4.1	Allgemeines	37
17.4.2	Reibung der Puffer	37

17.4.3	Haltbarkeit der Puffer.....	37
18	Tragbare und fahrbare Hilfsmittel.....	37
18.1	Tragbare Hilfsmittel.....	37
18.2	Fahrbare Hilfsmittel.....	38
19	Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile	39
20	Handgehaltene Hilfsmittel	39
21	Hilfsmittel für Kinder.....	40
22	Stabilität.....	40
23	Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken.....	41
24	Ergonomische Grundsätze	41
25	Anforderungen an die Herstellerangaben	41
25.1	Allgemeines	41
25.2	Gebrauchsanleitung.....	42
25.2.1	Allgemeines	42
25.2.2	Angaben vor dem Verkauf.....	42
25.2.3	Angaben für den Benutzer.....	43
25.2.4	Angaben zum Betrieb.....	44
25.3	Kennzeichnungen	44
26	Verpackung.....	46
27	Prüfbericht.....	46
28	Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel.....	46
	Anhang A (informativ) Allgemeine Empfehlungen	47
	Anhang B (informativ) Leitfaden hinsichtlich Umgebung und Benutzer.....	56
	Anhang C (informativ) Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel.....	63
	Literaturhinweise.....	68

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21856:2022) 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 Januar 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2023 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 16201:2006 und EN 12182:2012.

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, 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 21856:2022 wurde von CEN als EN ISO 21856:2022 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 erste Ausgabe von ISO 21856 ersetzt die Ausgabe ISO 16201:2006, die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Anwendungsbereich an Anforderungen und Prüfverfahren für Hilfsmittel im Allgemeinen angepasst.

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

Dieses Dokument wurde aufgrund des Bedarfs entwickelt, Sicherheitsanforderungen und -empfehlungen für Hilfsmittel bereitzustellen, die in anderen Internationalen Normen nicht behandelt werden. Anwender dieses Dokuments sollten prüfen, ob eine zutreffendere Norm existiert. Wenn Anforderungen in diesem Dokument nicht in einer Norm für ein bestimmtes Hilfsmittel behandelt werden, kann dieses Dokument als Ergänzung verwendet werden. Dieses Dokument kann zudem als Verweisung herangezogen werden, wenn Normen für einen bestimmten Typ Hilfsmittel abgefasst werden.

Die allgemeinen Anforderungen und damit verbundenen Prüfverfahren in diesem Dokument sind relevant für Hilfsmittel in verschiedenen Anwendungsumgebungen wie Krankenhäusern, häuslicher Pflege und Institutionen. Einige der Geräte können in mehr als einer Anwendungsumgebung eingesetzt werden. Das bedeutet, dass je nach Anwendungsumgebung unterschiedliche Anforderungen und Prüfverfahren für ein und dasselbe Hilfsmittel gelten können.

Anhang A enthält allgemeine Empfehlungen, Anhang B enthält umwelt- und verbraucherbezogene Leitlinien und Anhang C enthält Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel.

Dieses Dokument beruht auf EN 12182:2012.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren für Hilfsmittel fest, die als Medizinprodukte angesehen werden und zur Linderung oder zum Ausgleich einer Behinderung eingesetzt werden.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für Hilfsmittel, deren Zweckbestimmung es ist, dem Anwender pharmazeutische Substanzen zu verabreichen.

ANMERKUNG 1 Hilfsmittel gelten in einigen Rechtsordnungen als Medizinprodukte, in anderen nicht.

ANMERKUNG 2 Anforderungen und Prüfverfahren für bestimmte Hilfsmitteltypen werden in anderen Internationalen Normen behandelt, siehe z. B. Verweisung [33].

ANMERKUNG 3 Nicht alle der in ISO 9999 aufgeführten Gegenstände sind Medizinprodukte. Vertragspartner können erwägen, ob dieses Dokument oder bestimmte Abschnitte oder Unterabschnitte davon zur Festlegung von Hilfsmitteln, die nicht als Medizinprodukte eingestuft sind, herangezogen werden können.

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 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

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

ISO 11135, *Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-2, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 12100, *Safety of machinery — General principles for design — Risk assessment and risk reduction*

ISO 12952-1, *Textiles — Assessment of the ignitability of bedding items — Part 1: Ignition source: smouldering cigarette*

ISO 12952-2, *Textiles — Assessment of the ignitability of bedding items — Part 2: Ignition source: match-flame equivalent*

ISO 14155:2020, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

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

ISO 15223-1, *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*

ISO 22442-1, *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk management*

ISO 24415-1, *Tips for assistive products for walking — Requirements and test methods — Part 1: Friction of tips*

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

ISO 25424, *Sterilization of health care products — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

IEC 60068-2-31, *Environmental testing — Part 2-31: Tests — Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

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

IEC 60332-1-2, *Tests on electric and optical fibre cables under fire conditions — Part 1-2: Test for vertical flame propagation for a single insulated wire or cable — Procedure for 1 kWpre-mixed flame*

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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*

IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability*

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 60695-11-10, *Fire hazard testing — Part 11-10: Test flames — 50 W horizontal and vertical flame test methods*

IEC 62366-1:2015, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IEC 60601-2-35, *Medical electrical equipment — Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use*

EN 556-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden*

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

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

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

EN 716-2:2017, *Möbel — Kinderbetten und Reisekinderbetten für den Wohnbereich — Teil 2: Prüfverfahren*

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

UL 1581 (Ed. 4), *Reference Standard for Electrical Wires, Cables, and Flexible Cords*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1 angewandter Teil

Teil eines *Hilfsmittels* (3.3), der bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* (3.20) notwendigerweise in körperlichen Kontakt mit dem *Benutzer* (3.32) kommt, damit das Produkt seine Funktion erfüllen kann

3.2 Hilfsperson

Person, die einen *Mensch mit Behinderung* (3.23) durch Gebrauch des *Hilfsmittels* (3.3) hilft/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.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Hilfsperson kann ein Angehöriger der Gesundheitsberufe oder ein Laie sein, zum Beispiel ein Verwandter.

3.3 Hilfsmittel

Instrument, Gerät oder technisches System, das vom *Hersteller* (3.15) für die Anwendung zur Verhütung, Behandlung, Erleichterung oder zum Ausgleich einer *Schädigung* (3.13) vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition ist nicht mit der Definition nach ISO 9999 identisch, da sich dieses Dokument auf Medizinprodukte beschränkt.

3.4 Hilfsmittel zum Stützen oder Tragen von Benutzern

Hilfsmittel (3.3), das vorgesehen ist zum *Stützen* (3.4.1) oder *Tragen* (3.4.2) von Menschen mit *Behinderung* (3.11) und/oder einer *Hilfsperson* (3.2) oder *Last* (3.16)

3.4.1

stützen

tragen oder halten

3.4.2

tragen

anhängen an ein darüber befindliches Objekt

3.5

Autonomie

Fähigkeit, vorgegebene Aufgaben auf Grundlage von aktueller Lage und Erkundung ohne Eingriff durch den Menschen ausführen zu können

Anmerkung 1 zum Begriff: Für eine bestimmte Anwendung kann der Grad der Autonomie nach der Qualität der Entscheidungsfindung und der Unabhängigkeit vom Menschen beurteilt werden. So enthält IEC/TR 60601-4-1 beispielsweise Metriken für medizinische elektrische Geräte.

[QUELLE: ISO 8373:2021, 3.2]

3.6

Bettzeug

Gegenstände, die gewöhnlich auf einer Matratze liegen

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

3.7

Body-Mass-Index

BMI

einfacher Index von Gewicht-zu-Körpergröße, der üblicherweise zur Klassifizierung von Untergewicht, Übergewicht und Fettleibigkeit bei Erwachsenen verwendet wird und definiert ist als das Gewicht in Kilogramm geteilt durch das Quadrat der Körpergröße in Metern (kg/m^2)

3.8

klinische Bewertung

Mittel zur Bestätigung, dass ein *Hilfsmittel* (3.3) entsprechend der vom *Hersteller* (3.15) *vorgesehenen Verwendung* (3.14) benutzt wird

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

3.9

klinische Prüfung

klinischer Versuch

klinische Studie

systematische Untersuchung an einem oder mehreren Prüfungsteilnehmer(n), die vorgenommen wird, um die klinische Leistungsfähigkeit, Wirksamkeit oder Sicherheit eines *Medizinprodukts* (3.18) zu bewerten

[QUELLE: ISO 14155:2020, 3.8, modifiziert — Der Inhalt der Anmerkung 1 zum Begriff wurde in den Begriff aufgenommen.]

3.10

abnehmbares Teil

Teil, das dafür ausgelegt ist, ohne Beschädigung des Teils oder des Ganzen gelöst oder getrennt zu werden

[QUELLE: ISO 20342-1:2019, 3.10]

3.11

Behinderung

Oberbegriff für *Schädigungen* (3.13), 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]

3.12

handgehaltenes Gerät

handgehaltenes Hilfsmittel

Ausrüstung oder Teil einer Ausrüstung, die/der während des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* (3.20) in der Hand gehalten wird

3.13

Schädigung

Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder -struktur

BEISPIEL Wesentliche Abweichung oder Verlust.

[QUELLE: ICF 2001, WHO]

3.14

vorgesehene Verwendung

Verwendung eines Produktes, Prozesses oder Dienstes entsprechend den Spezifikationen, Anweisungen und Angaben des *Herstellers* (3.15)

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

3.15

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Produkts vor dem Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer Dritten Seite ausgeführt werden

3.16

Last

zulässiges Gewicht

3.16.1

Höchstgewicht des Benutzers

größtes zulässiges Gewicht der Person, die das Produkt benutzt, in Kilogramm (kg)

3.16.2

Mindestgewicht des Benutzers

geringstes mögliches Gewicht des *Benutzers* (3.32), das zur Aktivierung oder Nutzung des *Hilfsmittels* (3.3) erforderlich ist, in Kilogramm (kg)

3.16.3

Maximallast

Nutzlast

maximale externe mechanische *Last* (3.16) (Gewicht) auf der Ausrüstung oder einem Teil davon, die im *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* (3.20) zulässig ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Je nach Hilfsmitteltyp kann die Maximallast größer oder kleiner sein als das Gewicht des Benutzers. Bei einem Produkt, das zum Tragen des Benutzers, einer Hilfsperson und möglichen Zubehörs vorgesehen ist, wird die Maximallast größer als das Höchstgewicht des Benutzers sein. Bei einem Produkt, das den Benutzer (lediglich) stützt, wird das Höchstgewicht des Benutzers größer als die Maximallast sein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.109, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.17

Mechanismus

System aus Teilen, die zusammenarbeiten

3.17.1

Verriegelungsmechanismus

Mechanismus (3.17), der sicherstellt, dass das *Hilfsmittel* (3.3) in der vorgesehenen Position verbleibt

3.18

Medizinprodukt

Instrument, Apparatur, Gerät, Maschine, Vorrichtung, Implantat, Reagens für die in-vitro-Verwendung, Software, Material oder andere ähnliche oder zugehörige Artikel, die vom *Hersteller* (3.15) allein oder in Kombination für die Verwendung am Menschen für einen oder mehrere der folgenden medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung, oder Kompensierung einer Verletzung oder *Behinderung* (3.11);
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Prozesses oder Zustands;
- Bereitstellung von Informationen zur In-vitro-Untersuchung von dem menschlichen Körper entnommenen Proben, einschließlich Organ-, Blut- und Gewebespenden, die ihre beabsichtigte Hauptwirkung nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel im oder am menschlichen Körper erreichen, die aber durch solche Mittel in ihrer Funktion unterstützt werden könnten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Geräte unterscheiden sich von Medikamenten und ihre biologische Bewertung erfordert einen anderen Ansatz.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Verwendung des Begriffs Medizinprodukt umfasst auch dentale Medizinprodukte.

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.11, modifiziert — Teile der Definition gelöscht, Anmerkung 1 zum Begriff geändert, Anmerkung 2 zum Begriff hinzugefügt.]

3.19

fahrbares Hilfsmittel

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

3.20

bestimmungsgemäßer Gebrauch

Verwendung eines Produktes, Prozesses oder Dienstes entsprechend den Spezifikationen, Anweisungen und Angaben des *Herstellers* (3.15), nicht nur für die medizinische Nutzung, sondern auch zur Instandhaltung, Wartung, zum Transport usw.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der bestimmungsgemäße 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 bestimmungsgemäße Gebrauch nicht nur den medizinischen Zweck umfasst, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw. „Medizinischer Gebrauch“ und „medizinischer Zweck“ umfassen den Zweck von Hilfsmitteln wie in 3.2 beschrieben.

[QUELLE: ISO 17966:2016, 3.19, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.21

Bediener

Person, die das *Hilfsmittel* (3.3) bedient

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

3.22

Handbediengerät

handgehaltenes Gerät (3.12), das eine funktionelle Verbindung mit dem *Hilfsmittel* (3.3) hat und z. B. Gelenkverbindungen und/oder Bewegungen steuert

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

[Quelle: IEC 60601-2-52:2009, 201.3.214, modifiziert — „medizinisches Bett“ ersetzt durch „Hilfsmittel“, „mindestens“ ersetzt durch „z. B.“]

3.23

Mensch mit Behinderung

Mensch mit einer oder mehreren *Schädigungen* (3.13), Beeinträchtigungen der Aktivität, Beeinträchtigung der Teilhabe oder einer Kombination davon

[QUELLE: ICF 2001, WHO]

3.24

tragbares Hilfsmittel

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

3.25

Seitenschutzgitter

physische Barriere, die ein abnehmbares Zubehörteil oder ein integraler Bestandteil der Gesamtkonstruktion eines *Hilfsmittels* (3.3) sein kann und an der Seite bzw. den Seiten des Hilfsmittels positioniert wird, um den *Benutzer* (3.32) daran zu hindern, das Hilfsmittel selbstständig zu verlassen

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann bewegliche Teile haben z. B. schiebbare, klappbare, faltbare Seitenwände.

[QUELLE: EN 50637:2017, 201.3.223]

3.26

Risikomanagementakte

Satz von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die beim Risikomanagement entstehen

3.27

Roboter

programmierter betätigter *Mechanismus* (3.17), der mit einem bestimmten Grad an *Autonomie* (3.5) der Fortbewegung, Manipulation oder Positionierung dient

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Roboter beinhaltet das Steuersystem und die Schnittstelle des Steuersystems.

[QUELLE: ISO 8373:2021, 3.3, modifiziert — Beispiel gelöscht.]

3.28

Seitengitter

physische Barriere, die ein abnehmbares Zubehörteil oder ein integraler Bestandteil der Gesamtkonstruktion eines *Hilfsmittels* (3.3) sein kann und an der Seite bzw. den Seiten eines Hilfsmittels angebracht ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn ein Seitengitter geschlossen/vollständig hochgezogen ist, stellt es eine physische Grenze dar, die das Risiko eines versehentlichen Herunterrutschens oder -rollens des Benutzers von der Auflagefläche verringern soll.

[QUELLE: EN 50637:2017, 201.3.224, modifiziert]

3.29

Einzelfehlerzustand

Zustand, bei dem eine einzelne Maßnahme zur Vermeidung eines Risikos defekt ist oder wenn eine einzelne, anormale Bedingung vorliegt

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument schließt ein Einzelfehler auch einen Fehler der Software ein.

[QUELLE: ISO 17966:2016, 3.26, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.30

technische Dokumentation

Daten des *Herstellers* (3.15), die belegen, dass ein *Hilfsmittel* (3.3) bestimmte Anforderungen erfüllt

3.31

Gebrauchstauglichkeit

Eigenschaft der Schnittstelle für den *Bediener* (3.21), die über Effektivität, Effizienz, leichtes Erlernen der Bedienung und Erlernbarkeit und Zufriedenstellung des Bedieners entscheidet

3.32

Benutzer

Mensch mit *Behinderung* (3.11), für den das *Hilfsmittel* (3.3) vorgesehen ist

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Risikoanalyse und Risikomanagement

Die Sicherheit eines Hilfsmittels muss durch Identifizierung der Gefährdungen und Einschätzung der damit verbundenen Risiken unter Anwendung der in ISO 14971 und, sofern zutreffend, ISO 12100 festgelegten Verfahren bewertet werden. Wenn ein Hilfsmittel vom Hersteller für die Verwendung in Kombination mit einem Produkt, das kein Medizinprodukt ist, vorgesehen ist, muss das Verhalten der sich ergebenden Kombination aus Hilfsmittel und Produkt sicher sein.

Ein Hilfsmittel darf nur wie vom Hersteller vorgesehen verwendet werden.

Das Risikomanagement muss alle involvierten Personen beinhalten.

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

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 kann durch jeweils zutreffende Verweisungen auf einschlägige klinische und wissenschaftliche Literatur zusätzlich zu den Anforderungen des vorliegenden Dokuments, Festigkeits- und/oder Beständigkeitsberechnungen sowie maßgebenden Prüfnormen und deren Prüfergebnissen bestätigt werden.
- b) Die vorgesehene Leistungsfähigkeit eines Hilfsmittels, sofern zutreffend, einschließlich der Festigkeit, Dauerhaftigkeit und Kippstabilität, muss in der technischen Dokumentation beschrieben werden, in der die funktionellen Merkmale eines Hilfsmittels, dessen Anwendung(en) und Gebrauchsbedingungen angegeben sind.

Die technische Dokumentation muss, sofern zutreffend, Verweisungen auf die einschlägige klinische und wissenschaftliche Literatur, Festigkeits- und/oder Lebensdauerberechnungen in Übereinstimmung 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 ISO 14155:2020 entsprechen. Vor einer klinischen Prüfung muss stets eine klinische Bewertung durchgeführt werden.

4.4 Hilfsmittel, die zerlegt werden können

Wenn es vorgesehen ist, dass ein Hilfsmittel für Lagerung, Transport und/oder Reinigung zerlegt werden kann, darf der erneute Zusammenbau kein nicht akzeptables Risiko darstellen.

Die Konstruktion und Anweisungen des Herstellers müssen eine Gefährdung beim erneuten Zusammenbau ausschließen.

4.5 Befestigungsmittel

Wenn es vorgesehen ist, dass ein Hilfsmittel für Lagerung, Transport oder Reinigung 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

Das Höchstgewicht des Benutzers, das Mindestgewicht des Benutzers und die Maximallast müssen vom Hersteller in der Gebrauchsanleitung und durch Kennzeichnungen angegeben werden, sofern zutreffend.

ANMERKUNG Das Mindestgewicht des Benutzers kann relevant sein, wenn ein Mindestgewicht für die Aktivierung erforderlich ist, z. B. für Kissen oder Systeme, die an Sitze angebracht sind, um einer Person beim Aufstellen oder Aufsetzen zu helfen.

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/oder eine unbeabsichtigte Bewegung verhindert werden kann.

4.8 Gebrauchstauglichkeit

Der Hersteller muss sich gegebenenfalls mit der Gebrauchstauglichkeit befassen, unter Verwendung von IEC 60601-1-6 oder IEC 62366-1:2015. Diese Internationalen Normen bieten eine Methodik für Hersteller zur Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes.

Das Ergebnis dieser Berücksichtigung ist in den technischen Unterlagen des Herstellers zu dokumentieren.

4.9 Design-Anforderungen in Bezug auf Personen mit sensorischen und kognitiven Schädigungen

Menschen mit sensorischen Schädigungen wie einer Seh- oder Hörschädigung, und Menschen mit kognitiven Schädigungen müssen stets als potentielle Benutzer von allen Hilfsmitteln betrachtet werden.

Das Ergebnis dieser Berücksichtigung ist in den technischen Unterlagen des Herstellers zu dokumentieren.

ANMERKUNG 1 Zur Erläuterung kognitiver Schädigungen siehe A.4.9, ISO 21801-1 und ISO 21802.

ANMERKUNG 2 Zur Erläuterung von Hörschädigungen siehe A.4.9.

4.10 Berücksichtigung der Zugänglichkeit

Hilfsmittel können von anderen Menschen mit Behinderung als den von den Herstellern beabsichtigten Personen verwendet werden. Um den vielfältigen Bedarfen Rechnung zu tragen, sollten bei der Berücksichtigung der Zugänglichkeit andere Behinderungen als die vorgesehene(n) behandelt werden. Zur Erläuterung siehe ISO/IEC Guide 71 und Anhang C.

4.11 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 innerhalb von 50 dB(A) und 80 dB(A) liegen. Messungen müssen nach ISO 3746 erfolgen.

5 Werkstoffe

5.1 Allgemeines

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

ANMERKUNG Zur Erläuterung siehe IEC 60601-1-9.