

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

Einsprüche bis 2018-10-24

Entwurf
Unterstützende Produkte zur Gewebeintegrität im Liegen–
Teil 1: Allgemeine Festlegungen
(ISO/DIS 20342-1:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20342-1:2018

Assistive products for tissue integrity when lying down –
 Part 1: General requirements
 (ISO/DIS 20342-1:2018);
 German and English version prEN ISO 20342-1:2018

Produits d'assistance à l'intégrité des tissus en position allongée –
 Partie 1: Exigences générales
 (ISO/DIS 20342-1:2018);
 Version allemande et anglaise prEN ISO 20342-1:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-08-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

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

Gesamtumfang 91 Seiten

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

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument ISO/DIS 20342-1:2018 „Assistive products for tissue integrity when lying down – Part 1: General requirements“ ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des DIS entsprechend der diesbezüglich durch die ISO erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen ISO-Text.

Das internationale Dokument wurde vom ISO/TC 173 „Assistive products for persons with disability“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und den nationalen Mitgliedern zur Stellungnahme und Abstimmung vorgelegt.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS (en: Final Draft International Standard) nur 6 Wochen beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der DIS als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit noch vor der Abstimmung berücksichtigen zu können.

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.

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.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

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.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen und Sicherheit	13
4.1 Allgemeine Anforderungen	13
4.2 Zweckbestimmung	13
4.2.1 Allgemeine Anforderungen	13
4.2.2 Betrachtung zur Zweckbestimmung	14
4.2.3 Aussage zur Zweckbestimmung	14
4.3 Risikomanagement bezüglich des APTI	15
4.4 Gebrauchstauglichkeit des APTI	15
4.4.1 Allgemeines	15
4.4.2 Anforderungen an die Konstruktion in Bezug auf Personen mit kognitiver Beeinträchtigung	15
4.5 Lenkungsmaßnahmen für die Entwicklung	15
4.6 Klinische Bewertung	15
4.7 Vorhersehbarer Missbrauch	15
4.8 Prüfbedingungen	16
4.9 Hebe- und Tragemittel	16
5 Sicherheitsanforderungen	17
5.1 Anforderungen an die Herstellerangaben	17
5.1.1 Allgemeines	17
5.1.2 APTI-Klassifikation	17
5.1.3 Rückverfolgbarkeit des APTI	17
5.1.4 Ausbildung und Schulung	17
5.1.5 Angaben vor dem Verkauf	18
5.1.6 Benutzerinformationen	18
5.1.7 Serviceinformationen und Inspektion	19
5.1.8 Kennzeichnung	20
5.1.9 Kennzeichnung für das Benutzergewicht und die maximale Last	20
5.1.10 Verpackung	20
5.2 Zerlegbares APTI	20
5.2.1 Allgemeine Anforderungen	20
5.2.2 Korrosionsbeständigkeit	20
5.2.3 Kleinteile	20
5.2.4 Befestigungsmittel und Verbindungen	20

5.3	Geräusche und Schwingungen	21
5.4	Akustische Schallenergie	21
5.5	Ausfallindikatoren	22
5.6	Rückmeldung.....	22
6	Entflammbarkeit.....	22
6.1	Allgemeines	22
6.2	Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden und Bettzeug	23
6.3	Gepolsterte Teile	23
6.4	Matratzen oder Auflagematratzen	23
6.5	Lagerungssysteme	24
6.6	Bettzeug	24
6.7	Als Gehäuse für elektrische Geräte verwendete Formteile.....	24
7	Mechanische Sicherheit	24
7.1	Verhindern von Fangstellen für den menschlichen Körper	24
7.2	Sicherheit beweglicher und klappbarer Teile	25
7.3	V-förmige Öffnungen	26
7.4	Oberflächen, Ecken, Kanten und herausragende Teile	26
7.5	Klapp- und Einstellmechanismen	27
7.6	Gefährdung durch Instabilität	27
7.7	Temperaturen von Teilen, die in Kontakt mit der menschlichen Haut kommen.....	27
7.8	Ergonomische Grundsätze	28
7.9	Zusätzliche Betrachtungen	28
8	Sicherheit von elektrischen Geräten	28
8.1	Allgemeine elektrische Anforderungen.....	28
8.2	Elektromagnetische Verträglichkeit	29
8.2.1	Allgemeines	29
8.2.2	Abstrahlung	29
8.2.3	Störfestigkeit.....	29
8.2.4	Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	29
8.2.5	Eindringen von Flüssigkeit	29
8.3	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes eines APTI.....	30
8.4	Aktivierung mit selbsttätiger Rückstellung.....	30
8.5	Not-Halt-Funktionen	30
9	Biokompatibilität	31
9.1	Biokompatibilität und Toxizität.....	31
9.2	Tierisches Gewebe	31
9.3	Kontamination.....	31
9.3.1	Eindringen von Flüssigkeit	31

9.3.2	Reinigung und Desinfektion	32
9.3.3	Kreuzinfektion und mikrobielle Kontamination	32
9.3.4	Wasserdampfdurchlässigkeit/Mikroklima-Management	33
Anhang A (informativ)	Allgemeine Informationen.....	34
Anhang B (informativ)	Kognitive Beeinträchtigung.....	38
Anhang C (informativ)	Umwelt- und verbraucherbezogene Anforderungen	39
Anhang D (informativ)	Regelmäßige Inspektion.....	44
Literaturhinweise		45

Bilder

Bild 1	– Graphisches Symbol für maximales/minimales Benutzergewicht und maximale Last	20
Bild A.1	– Beispiel für eine Methodik der Entwicklung, Herstellung und Bewerbung eines APTI.....	34
Bild A.2	– Vorgeschlagener Prozess für Lenkungsmaßnahmen zur Entwicklung	35

Tabellen

Tabelle 1	– Prioritäten von Alarmbedingungen	22
Tabelle 2	– Sicherheitsabstand zwischen ortsfesten Teilen	24
Tabelle 3	– Sicherheitsabstände zwischen beweglichen Teilen	25
Tabelle 4	– Maximal zulässige Temperaturen für APTI mit Hautkontakt (Anwendungsteile)	28
Tabelle C.1	– R-Sätze, die CMR-Chemikalien erfassen (Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG)	40
Tabelle C.2	– H-Sätze, die CMR-Chemikalien erfassen (Anhang I der Verordnung 1272/2008).....	40

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von ISO Technischen Komitees 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*“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und den nationalen Mitgliedern zur Stellungnahme erarbeitet.

Unterstützende Produkte zur Gewebeintegrität im Liegen – Teil 1: Allgemeine Festlegungen

Einleitung

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen und zugehörige Prüfverfahren fest, die für Hilfsmittel für die Dekubitusprophylaxe (en: assistive products for tissue integrity, APTI) im Liegen in verschiedenen Anwendungsumgebungen, wie z. B. Krankenhäuser, häusliche Pflege und Einrichtungen, relevant sind. Einige der Medizinprodukte können in mehr als einer Anwendungsumgebung verwendet/wiederverwendet werden. Das bedeutet, dass in Abhängigkeit von der Anwendungsumgebung verschiedene Anforderungen an und Prüfverfahren für dasselbe APTI gelten können. Um für ein APTI die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments anzugeben, 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 (Dekubitus). Eine andere wichtige Rolle bei der Vorbeugung und Behandlung von Druckverletzungen spielen die klinische Praxis und die klinische Bewertung. Eine gute Anleitung kann den Leitlinien von NPUAP/EPUAP/PPPIA, „Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline“, von 2014 entnommen werden.

Es besteht die Absicht, eine Reihe von Normen zu erarbeiten, um das breite Spektrum von Themen im Zusammenhang mit APTI abzudecken. Teil 1 behandelt jedoch nur allgemeine Anforderungen, um die Sicherheit von beteiligten Personen sicherzustellen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für die Sicherheit von APTI, die den Anspruch erheben, die Last des gesamten Körpers zu verteilen, während des Liegens an Ort und Stelle zu bleiben und Druckverletzungen vorzubeugen 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). Sicherheits- und leistungsbezogene Prüfverfahren zur Sicherstellung des Schutzes des Benutzers vor Verletzungen sind die Aspekte, die dieses Dokument abdeckt.

Dieses Dokument legt die Anforderungen an und Prüfverfahren für Hilfsmittel innerhalb der folgenden Gruppen von ISO 9999:2016 fest:

04 33 06 Hilfsmittel für die Dekubitusprophylaxe (APTI) beim Liegen:

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

12 31 03 Hilfsmittel zur Umlagerung und Wendung:

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

- 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 Strom versorgte Hilfsmittel zum Wenden;

Das schließt Rutschbretter aus.

09 07 06 Lagerungskissen, Lagerungspolster und Lagerungssysteme, z. B:

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

18 12 15 Bettzeug:

- Stecklaken

ANMERKUNG Durch die Anwendung 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 Sicherheit beachten.

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 554, *Standard atmospheres for conditioning and/or testing – Specifications*

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 9614-1, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound intensity – Part 1: Measurement at discrete points*

ISO 9999:2016, *Assistive products for persons with disability – Classification and terminology*

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

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 13732-1, *Ergonomics of the thermal environment – Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces – Part 1: Hot surfaces*

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice*

ISO 15223-1, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

ISO 17966:2016, *Assistive products for personal hygiene that support users – Requirements and test methods*

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

IEC 60601-1:2005, *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 compatibility – 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 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

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 61000-3-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)*

IEC 61000-3-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection*

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-8, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test*

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

IEC 61672-2, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 2: Pattern evaluation tests*

IEC 80601-2-35, *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 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 716-2:2017, *Möbel – Kinderbetten und Reisekinderbetten für den Wohnbereich – Teil 2: Prüfverfahren*

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

CISPR 11, *Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren*

European Commission, MEDDEV 2.7/1 *Guidelines on medical devices*

RESNA, 2014: SS-1 American National Standard for Support Surfaces – Volume 1: Requirements and Test Methods for Full Body Support Surfaces

WHO, 2001: *International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF)*

3 Begriffe

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

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

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Hilfsmittel für die Dekubitusprophylaxe (APTI)

Oberfläche, die dafür ausgelegt ist, als Schnittstelle für den ganzen Körper im Liegen oder in einer eingestellten Position zu dienen, und dafür vorgesehen ist, das Körpergewebe zu schützen

3.2

Hilfsmittel

Instrument, Gerät oder technisches System, das vom Hersteller für die Anwendung zur Verhütung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von *Schädigung* (3.9) vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Definition ist nicht mit der Definition in EN ISO 9999 identisch, weil ISO/EN 20342-1 auf *Medizinprodukte* (3.15) beschränkt ist.

3.3

Druckverletzung

Druckgeschwür

örtlich begrenzte Schädigung der Haut und/oder des darunterliegenden Weichgewebes, üblicherweise über einem Knochenvorsprung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Verletzung kann bei intakter Haut oder als ein offenes Geschwür vorliegen und schmerzhaft sein. Die Verletzung tritt als Folge von intensiver und/oder anhaltender Druckeinwirkung oder von Druckeinwirkung in Kombination mit Scherbeanspruchung auf. Die Toleranz von Weichgewebe gegenüber Druckeinwirkung und Scherbeanspruchung kann auch durch Mikroklima, Ernährung, Durchblutung, Begleiterkrankungen und den Zustand des Weichgewebes beeinflusst werden.

3.4

Liegen

Position, bei der sich der *Benutzer* (3.5) in Bauch-, Rückenlage, halb liegender Position oder Seitenlage auf einer Ganzkörper-Auflagefläche befindet

3.5

Benutzer

Person, für die das *APTI* (3.1) vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Benutzer kann auch der *Anwender* (3.7) sein.

3.6

Hilfsperson

Person, die eine Person mit *Behinderung* (3.8) unterstützt

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für Möglichkeiten, wie Hilfspersonen Menschen mit *Behinderung* (3.8) helfen, sind Umlagerung im Bett und Bettein- und -ausstieg, Betätigung von Liftern, Unterstützung beim Transfer in Sitze/aus Sitzen und ins/aus dem Bett.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Hilfsperson kann eine Fachkraft der medizinischen Betreuung oder ein Laie sein, zum Beispiel ein Angehöriger.

Anmerkung 3 zum Begriff: Eine Person mit Behinderung ist eine Person mit einer oder mehreren *Schädigungen* (3.13), einer oder mehreren Beeinträchtigungen der Aktivität, einer oder mehreren Beeinträchtigungen der Teilhabe oder einer Kombination davon.

3.7

Anwender

Person, die das *APTI* (3.1) handhabt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Anwender kann in Abhängigkeit von der Anwendungsumgebung eine Reihe von Funktionen erfüllen, zum Beispiel der *Benutzer* (3.5), die *Hilfsperson* (3.6) oder das Servicepersonal sein.

3.8

Behinderung

Schädigungen (3.9), Beeinträchtigungen der Aktivität und Beeinträchtigungen der Teilhabe, wobei auf die negativen Aspekte der Wechselwirkung zwischen einem Menschen (mit Gesundheitsproblem) und dessen Kontextfaktoren (Umweltfaktoren und personenbezogene Faktoren) hingewiesen wird

[QUELLE: ICF 2001, WHO]

3.9

Schädigungen

Beeinträchtigungen einer Körperfunktion oder -struktur, wie z. B. eine wesentliche Abweichung oder ein Verlust

[QUELLE: ICF 2001, WHO]

3.10

medizinisch genutztes Bett

Vorrichtung, deren *Zweckbestimmung* (3.21) das Schlafen/Ruhen ist und die eine Liegefläche enthält und dazu bestimmt ist, bei der Diagnose, Überwachung, Vorbeugung, Behandlung, Linderung von Krankheiten oder der Kompensierung einer Verletzung oder Beeinträchtigung zu helfen

3.11

Matratze

Ganzkörper-Auflagefläche, die dafür ausgelegt ist, direkt auf dem vorhandenen Bettgestell angeordnet zu werden

[QUELLE: RESNA SS-1: 2014, Section 1]

3.12

Bettzeug

Gegenstände, die gewöhnlich auf einer *Matratze* (3.11) liegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele sind Matratzenhüllen, Unterlagen, Bettlaken, Decken, Steppdecken (Federbetten) und ihre Bezüge, Polster, Kopfkissen, Kopfpolster und Kopfkissenbezüge.

3.13

Matratzenüberzug

zusätzliche Auflagefläche, die dafür ausgelegt ist, direkt auf eine bestehende Auflagefläche gelegt zu werden

[QUELLE: RESNA SS-1:2014]

3.14

Stuhl mit Liegefunktion

einstellbarer Stuhl, der bis zu einer horizontalen Liegeposition gestellt werden kann

3.15

Medizinprodukt

alle Instrumente, Apparate, Geräte, Materialien oder andere Gegenstände, einschließlich Software, die alleine oder in Kombination, vom Hersteller für die Anwendung für Menschen ausschließlich oder hauptsächlich für den folgenden Zweck bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Beeinträchtigungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung;

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch, im oder am menschlichen Körper, erreicht wird, deren vorgesehene Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Medizinprodukte unterscheiden sich von Arzneimitteln und deren biologische Beurteilung erfordert eine andere Herangehensweise.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Verwendung der Benennung „Medizinprodukt“ schließt dentale Medizinprodukte ein.

[QUELLE: Angepasst übernommen aus ISO 13485]

3.16

abnehmbares Teil

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

3.17

Risikomanagement

systematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von Risiken

3.18

klinische Prüfung

systematische Untersuchung an Versuchspersonen zur Überprüfung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines bestimmten *Medizinproduktes* (3.15) unter den vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbedingungen

3.19

klinische Bewertung

Beurteilung und Auswertung von klinischen Daten, die ein *Medizinprodukt* (3.15) betreffen, um die klinische Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts zu verifizieren, wenn es wie vom Hersteller vorgesehen angewendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie kann die Zusammenstellung klinischer Daten, wissenschaftlicher Literatur und der Ergebnisse durchgeführter *klinischer Prüfungen* (3.18) umfassen, wobei die einschlägigen harmonisierten Normen berücksichtigt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Anleitung zur Bewertung der Auswertung klinischer Daten ist in MEDDEV 2.7/1 enthalten.

3.20

technische Dokumentation

Daten des Herstellers, die zeigen, dass ein *Hilfsmittel* (3.2) den Anforderungen des vorliegenden Dokuments entspricht, und/oder die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen nachweisen

3.21

Zweckbestimmung

Verwendung eines Produkts, Prozesses oder einer Dienstleistung nach den vom Hersteller bereitgestellten Spezifikationen, Anweisungen und Angaben

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Angaben schließen Angaben vor dem Verkauf ein.

3.22

bestimmungsgemäßer Gebrauch

Verwendung eines Produkts, Prozesses oder einer Dienstleistung nach den vom Hersteller bereitgestellten Spezifikationen, Anweisungen und Angaben, die nicht nur für den medizinischen Gebrauch bestimmt sind, sondern auch für Instandhaltung, Wartung, Transport usw.

Anmerkung 1 zum Begriff: Bestimmungsgemäßer Gebrauch ist nicht mit *Zweckbestimmung* (3.21) zu verwechseln. Obwohl beide das vom Hersteller vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, beschränkt sich die Zweckbestimmung (3.21) auf die medizinischen Zwecke, während der bestimmungsgemäße Gebrauch nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw. beinhaltet.

[QUELLE: 17966: 2016, 3.19]

3.23

Gebrauchstauglichkeit

Merkmal der Benutzer-Schnittstelle, das die Wirksamkeit, die Effizienz, die leichte Erlernbarkeit durch den Benutzer und die Zufriedenheit des Benutzers festlegt

3.24

Erster Fehler

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

3.25

maximale Last

durch den Hersteller festgelegte größte zulässige Last

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Last ist mit der Sicherheit des Produkts verbunden, z. B. Festigkeit und Dauerhaftigkeit, und erfasst sowohl die Masse des *Benutzers* (3.5) als auch des Zubehörs und anderer auf dem APTI (3.1) angeordneten Lasten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wird auch als sichere Arbeitslast (en: safe working load, SWL) bezeichnet.

3.26

Höchstgewicht des Benutzers

durch den Hersteller festgelegtes größtes zulässiges Gewicht des *Benutzers* (3.5) im Zusammenhang mit dem auf die Dekubitusprophylaxe bezogenen Leistungsverhalten

3.27

Mindestgewicht des Benutzers

durch den Hersteller festgelegtes geringstes zulässiges Gewicht des *Benutzers* (3.5) im Zusammenhang mit dem auf die Dekubitusprophylaxe bezogenen Leistungsverhalten

3.28

Reibung

Widerstand gegen die Bewegung in paralleler Richtung zur gemeinsamen Grenze von zwei Oberflächen

3.29

Reibungskoeffizient

Maß für den zwischen zwei Oberflächen vorliegenden Betrag an *Reibung* (3.28)

3.30

Anwendungsumgebung

*** Anwendungsumgebung 1**

Intensivpflege in einem Krankenhaus, bei der eine medizinische Aufsicht rund um die Uhr und konstante Überwachung erforderlich sind und die Bereitstellung eines bei medizinischen Verfahren verwendeten Lebenserhaltungssystems/-Geräts sehr wichtig ist, um die Vitalfunktionen des Patienten aufrechtzuerhalten oder zu verbessern

*** Anwendungsumgebung 2**

Akutpflege in einem Krankenhaus oder einer anderen medizinischen Einrichtung, bei der medizinische Aufsicht und Überwachung erforderlich sind; es wird oft ein bei medizinischen Verfahren verwendetes APTI bereitgestellt, um den Zustand des Patienten aufrechtzuerhalten, zu verbessern oder zu unterstützen

*** Anwendungsumgebung 3**

Langzeitpflege in einem medizinischen Bereich, in dem medizinische Aufsicht erforderlich ist und für eine Überwachung erforderlichenfalls gesorgt wird; es kann ein bei medizinischen Verfahren verwendetes APTI bereitgestellt werden, um den Zustand des Patienten aufrechtzuerhalten, zu verbessern oder zu unterstützen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies schließt die Anwendung in Alten- und Pflegeheimen, Rehabilitationseinrichtungen und geriatrischen Einrichtungen ein.

*** Anwendungsumgebung 4**

häuslichen Pflege, bei der ein APTI (3.1) zur Linderung oder zum Ausgleich einer Verletzung, *Behinderung* (3.8) oder Krankheit eingesetzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn ein APTI (3.1) ausschließlich für die Anwendungsumgebung 4 konzipiert ist, schließt dies die Anwendung in allen anderen Anwendungsumgebungen aus (z. B. Alten- und Pflegeheime, Rehabilitations-

einrichtungen und geriatrische Einrichtungen).

* Anwendungsumgebung 5

Bereich der ambulanten Pflege, der in einem Krankenhaus oder einer anderen medizinischen Einrichtung unter medizinischer Aufsicht geboten wird; es wird ein APTI für die Versorgung von Personen mit Krankheit, Verletzung oder Behinderung zur Behandlung, Diagnose oder Überwachung bereitgestellt

[QUELLE: IEC 60601-2-52, 201.3.204]

3.31

Body-Mass-Index (BMI)

aus der Masse (Gewicht) und Größe einer Person abgeleiteter Wert, definiert als die Körpermasse dividiert durch das Quadrat der Körpergröße, wird allgemein in den Einheiten kg/m^2 angegeben, was sich aus der Masse in Kilogramm und Größe in Meter ergibt, berechnet nach der folgenden Gleichung:

$$BMI = m/l^2$$

Dabei ist

m (Masse) in kg;

l (Länge) in Meter

3.32

Anwendungsteil

Teil des APTI (3.1), das bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in physischen Kontakt mit dem Benutzer kommt, damit das APTI oder ein medizinisches System seine Funktion erfüllen kann

[QUELLE: Angepasst übernommen aus IEC 60601-1:2006, 3.8]

4 Allgemeine Anforderungen und Sicherheit

4.1 Allgemeine Anforderungen

Dieses Dokument beschreibt die Mindestanforderungen und notwendigen APTI-bezogenen Entwicklungstätigkeiten, die vom (von den) Hersteller(n) und Vertreiber(n) eines APTI einzuhalten sind, um die Sicherheit und Einhaltung geltender Normen sicherzustellen. Eine weiterführende Anleitung zu Entwicklung, Herstellung und Management von Medizinprodukten kann ISO 13485 entnommen werden.

Ein APTI ist ein Medizinprodukt und wie andere Medizinprodukte muss es für den entsprechenden Gebrauch ausgelegt, hergestellt und beworben werden. Es gibt viele Anwendungsumgebungen, Arten von Pflegekräften und Größen, Konturen und Fähigkeiten von Personen. Diese müssen bei der Entwicklung, Herstellung und Bewerbung eines APTI berücksichtigt werden.

ANMERKUNG Ein Beispiel für die Methodik der Entwicklung, Herstellung und Bewerbung eines APTI ist in A.4.1 angeführt.

4.2 Zweckbestimmung

4.2.1 Allgemeine Anforderungen

Als Teil dieser Norm müssen Hersteller eine Aussage zur Zweckbestimmung für ihr APTI erarbeiten. Diese sollte die Anwendungsumgebung, die geeignete Patientengruppe (auf der Grundlage des Patienten-Risikos) und allgemeine medizinische Angaben (wie z. B. mindert das Risiko von Druckverletzungen) enthalten.

Die Zweckbestimmung sollte während der Entwicklung eines APTI entsprechende Berücksichtigung finden und bei der Risikobewertung beachtet werden.

4.2.2 Betrachtung zur Zweckbestimmung

Die Festlegung der Zweckbestimmung eines APTI hilft bei der Ermittlung der Grenzen, dabei werden die Benutzer durch die Auswahl und den Gebrauch eines APTI geführt und die Entwickler durch den Entwicklungszyklus. Das Ziel ist nicht, die Anwendung eines APTI zu begrenzen, sondern dafür zu sorgen, dass der Zusammenhang, in dem ein APTI verwendet werden soll, genau festgelegt ist und verstanden wird.

4.2.3 Aussage zur Zweckbestimmung

4.2.3.1 Angaben

Um die Zweckbestimmung besser zu definieren, ist es entscheidend zu ermitteln, was das APTI aus klinischer Sicht leistet; diese Informationen werden als Angaben bezeichnet. Diese helfen dabei, den klinischen Wert des APTI einzuordnen.

Letztlich müssen Angaben, die im Zusammenhang mit Aussagen zur Zweckbestimmung stehen, begründet und durch Beweise belegt sein, entweder durch eine spezielle Prüfung oder durch klinische Bewertung, die aufzeigt, dass das beanspruchte Ergebnis durch das APTI erzielt wird.

4.2.3.2 Beschreibung des APTI

Nach der Festlegung der Angaben besteht der nächste Schritt in der Bereitstellung einer Beschreibung der Auflagefläche. Diese Beschreibung verbessert das Verständnis der physikalischen Eigenschaften des APTI.

ANMERKUNG Zum Beispiel kann der Hersteller das Gesamtmaß des APTI festlegen, was hilfreich beim Auswahlprozess ist, da es mit der Kombination einer Auflagefläche mit einem Bett im Zusammenhang steht.

4.2.3.3 Benutzer und Anwendungsumgebungen

Während Angaben und eine Beschreibung des APTI einen umfassenden Einblick bezüglich dessen bieten, was das APTI ist und was es leisten kann, muss der Hersteller auch die Benutzer des APTI und die Anwendungsumgebung(en), in der (denen) das APTI genutzt werden kann, festlegen.

Die Festlegung des Benutzers legt mindestens sowohl die Art von Pflegepersonen als auch die Personen fest, die das APTI nutzen können. Umfassende Beschreibungen des APTI und des angestrebten Benutzers helfen bei der Auswahl eines geeigneten APTI.

Die maximale Last muss vom Hersteller angegeben werden. Sie muss in der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung des APTI enthalten sein.

Höchst- und Mindestgewicht einer Person müssen vom Hersteller angegeben und dann in die Gebrauchsanweisung aufgenommen und auf dem APTI ausgewiesen werden.

Eine eindeutige Festlegung der Umgebung(en) hilft dabei, eine Anleitung zu geben, wo das APTI zu verwenden ist. Es gibt mehrere Anwendungsumgebungen, wie z. B. Akutpflege, Langzeitpflege, häusliche Pflege usw. Das ist wichtig um sicherzustellen, dass die geeignete Strategie zur Risikominderung angewendet wird.

Wenn ein APTI Grenzen für geeignete Anwendungsumgebungen aufweist, müssen diese eindeutig in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sein. Die Anwendungsumgebungen können die Anwendung von Anforderungen modifizieren.

Beachtet werden sollten auch die Gegenanzeigen für ein APTI, wobei Pflegepersonen und Benutzern deutliche Anhaltspunkte für potentielle Gefährdungssituationen gegeben werden.

4.3 Risikomanagement bezüglich des APTI

Der Hersteller muss potentielle Risiken in Verbindung mit APTI behandeln (z. B. unter Anwendung von ISO 14971). Dieses Dokument stellt Herstellern eine Methodik und einen Prozess zur Verfügung, um mögliche Gefährdungen und Gefährdungssituationen im Zusammenhang mit Medizinprodukten zu ermitteln, die zugehörigen Risiken einzuschätzen und zu bewerten und diese Risiken zu beherrschen.

4.4 Gebrauchstauglichkeit des APTI

4.4.1 Allgemeines

Der Hersteller muss, falls zutreffend, die Gebrauchstauglichkeit unter Anwendung von IEC 60601-1-6 behandeln. Dieses Dokument stellt Herstellern eine Methodik zur Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit eines Medizinprodukts zur Verfügung.

4.4.2 Anforderungen an die Konstruktion in Bezug auf Personen mit kognitiver Beeinträchtigung

Bei Konstruktion, Leistungsverhalten und Anwendung eines APTI müssen Aspekte einer kognitiven Beeinträchtigung berücksichtigt werden.

Betrachtungen zur kognitiven Beeinträchtigung müssen in der technischen Dokumentation zum APTI enthalten sein.

ANMERKUNG 1 Kognition ist das Verstehen, Integrieren und Verarbeiten von Informationen. Kognition schließt grundlegende geistige Merkmale ein, wie z. B. die Fähigkeit zum Lernen, Erinnern, Verstehen, Lösen von Problemen, Planen, Konzentrieren usw.

ANMERKUNG 2 Hinsichtlich einer weiterführenden Anleitung siehe ISO/DIS 21801 und ISO/DIS 21802¹.

4.5 Lenkungsmaßnahmen für die Entwicklung

Drei Arten von Eingaben helfen bei der Festlegung eines Medizinprodukts und insbesondere eines APTI:

- a) Funktionsanforderungen charakterisieren das APTI und sind Bestandteil der Entwicklung;
- b) Leistungsanforderungen charakterisieren und quantifizieren das Einsatzkriterium eines APTI;
- c) sicherheitstechnische und behördliche Anforderungen stellen sicher, dass das APTI sicher ist und die entsprechenden Rechtsvorschriften erfüllt.

ANMERKUNG Hinsichtlich einer Anleitung zur Erarbeitung von Lenkungsmaßnahmen für die Entwicklung siehe Bild A.2.

4.6 Klinische Bewertung

Alle APTI sind einer klinischen Bewertung nach MEDDEV 2.7/1 zu unterziehen. Wenn die klinische Bewertung eine formelle klinische Prüfung erfordert, muss diese den Anforderungen von ISO 14155 entsprechen. Vor der Durchführung einer klinischen Prüfung ist stets eine klinische Bewertung durchzuführen.

4.7 Vorhersehbarer Missbrauch

Der Hersteller muss (z. B. unter Anwendung von ISO 14971) eine Risikobeurteilung durchführen, um die Verträglichkeit des APTI mit üblicherweise verwendeten Medizinprodukten zu beurteilen sowie Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung festzulegen. Wenn der Pflegedienstleister sich entscheidet, ein APTI mit einem anderen APTI oder Medizinprodukt auf andere Weise zu kombinieren, als in

¹ Befindet sich derzeit auf der Stufe eines Entwurfs. Es wird erwartet, dass die Veröffentlichung vor diesem Dokument erfolgt.

der Gebrauchsanweisung angegeben, liegt es in der Verantwortung des Pflegedienstleisters, eine Risiko-
beurteilung durchzuführen.

4.8 Prüfbedingungen

Bei der Durchführung der Leistungsprüfung muss das APTI in der (für den Benutzer) vorgesehenen Konfigu-
ration geprüft werden. Wenn das APTI jedoch eine Mehrzweckkonstruktion ist, die in verschiedenen Forma-
ten zusammengebaut werden kann, muss es nach den Anweisungen des Herstellers zusammengebaut wer-
den. Wenn das APTI dafür vorgesehen ist, in verschiedenen Kombinationen/Konfigurationen verwendet zu
werden, muss die ungünstigste Kombination/Konfiguration geprüft werden. Wenn das APTI zerlegt geliefert
wird, muss es vor der Prüfung nach den Anweisungen des Herstellers zusammengebaut werden.

Die Prüfung von Schaumstoff, Polymeren, Folien und Textilien muss in einer Umgebung erfolgen, die
ISO 554 (vorzugsweise mit der Bezeichnung 23/50) entspricht und die ausgewiesene Umgebung muss
angegeben werden.

Die Prüfungen müssen unter normalen Innenraumbedingungen durchgeführt werden, es sei denn, die
Anwendungsumgebung legt andere Bedingungen fest oder das Risikomanagement schreibt andere Bedin-
gungen vor.

Die Prüfung sollte an einem Probenumfang von eins erfolgen und für jede Prüfung können verschiedene Ein-
heiten verwendet werden.

Sofern in einem bestimmten Abschnitt dieses Dokuments nicht anders angegeben, ist die Reihenfolge der
Prüfungen nicht von Bedeutung. Ein neues APTI kann ausgewählt werden, wenn der ursprüngliche Prüf-
gegenstand zerbricht und nicht repariert werden kann; das setzt voraus, dass der Teil oder Abschnitt, der
bricht, nicht zu dem zu prüfenden Teil oder Abschnitt des APTI gehört; besteht eine direkte Verbindung, wird
die Prüfung als nicht bestanden angesehen. Einige Prüfungen, die für eine sichere Funktionsweise des APTI
von Bedeutung sind, sind möglicherweise an einem neuen APTI zu wiederholen. Es liegt in der Verantwor-
tung des Herstellers des APTI, in jedem einzelnen Fall abzuwägen.

Wenn das APTI durch eine unabhängige Prüfstelle geprüft wird, muss die Entscheidung in Zusammenarbeit
von Prüfstelle und Hersteller getroffen werden.

4.9 Hebe- und Tragemittel

Wenn ein APTI oder ein Teil eines APTI eine Masse von 20 kg oder mehr hat und die Zweckbestimmung
darin besteht, tragbar zu sein oder nach den Anweisungen des Herstellers gehandhabt zu werden, muss es
entweder

- a) einen oder mehrere zweckmäßig angebrachte Tragegriffe haben, die die Tragbarkeit des APTI, oder
eines Teils, das durch zwei oder mehr Personen zu tragen ist, ermöglichen, oder mit einer geeigneten
Handhabungseinrichtung ausgestattet sein;

oder

- b) in der Gebrauchsanweisung müssen diejenigen Stellen angegeben sein, an denen das APTI oder sein
Teil sicher angehoben werden kann, und es muss beschrieben sein, wie sie beim Anheben, Zusammen-
bau und/oder Tragen gehandhabt werden sollten. Falls praktisch durchführbar, müssen das APTI oder
Bauteile gekennzeichnet sein, um anzuzeigen, wo sie sicher angehoben werden können, und/oder wie
sie beim Zusammenbau und/oder Tragen gehandhabt werden können.

5 Sicherheitsanforderungen

5.1 Anforderungen an die Herstellerangaben

5.1.1 Allgemeines

Die vom Hersteller bereitgestellten Informationen (Herstellerangaben) umfassen die Daten in der Gebrauchsanweisung und die Einzelheiten auf dem Etikett. Die Angaben sollten in einer anerkannten Amtssprache des Landes zur Verfügung stehen, in dem das APTI zu verkaufen und anzuwenden ist.

Die für APTI geltenden und mit ihnen bereitgestellten Angaben müssen EN 1041 entsprechen.

Falls zutreffend, muss ein APTI auch allen Normen in Bezug auf die elektrischen Aspekte des APTI entsprechen.

Bei der gesamten Bereitstellung von Informationen für ein APTI müssen die vorgesehenen Benutzer, die Gebrauchsbedingungen sowie alle anderen Sachverhalte, die spezifisch für die einzelnen Arten von APTI und notwendig für die Sicherheit und den effektiven Gebrauch des APTI sind, berücksichtigt werden.

Die Anwenderinformationen sind besonders zu beachten, insbesondere Anweisungen bezüglich des Betriebs, der Gestaltung der Beschriftung sowie der Gestaltung und Darstellung von Warnhinweisen.

ANMERKUNG 1 Ein weiterführender Leitfaden zu Anforderungen für Personen mit verschiedenen Arten von Beeinträchtigungen kann ISO/IEC Guide 71:2014, [Tabellen 1, 2, 4](#) und 6, sowie ISO 21801 und ISO 21802² entnommen werden.

Darüber hinaus sollte der Hersteller die Information in der Gebrauchsanweisung in drei verschiedenen Abschnitten bereitstellen: Angaben vor dem Verkauf, Benutzerinformationen und Serviceinformationen, wie in [5.1.5](#), [5.1.6](#) und [5.1.7](#) festgelegt. Diese dürfen getrennt als gedruckte Dokumente oder in anderen Medienformen bereitgestellt werden, um den Erfordernissen der einzelnen Benutzer oder ihrer Hilfspersonen zu entsprechen.

ANMERKUNG 2 Ein weiterführender Leitfaden zur Erstellung von Anleitungen kann IEC 62079 entnommen werden.

5.1.2 APTI-Klassifikation

Der Hersteller muss sicherstellen, dass die Klassifikation des Medizinprodukts in der technischen Dokumentation angegeben ist und auch, dass APTI eindeutig als Medizinprodukt gekennzeichnet sind, wobei die Klassifikation entsprechend den Anforderungen der nationalen oder regionalen Aufsichtsbehörden ausgewiesen ist.

5.1.3 Rückverfolgbarkeit des APTI

Der Hersteller muss Mittel zur Rückverfolgbarkeit des APTI sicherstellen, die Kennzeichnung auf dem APTI sollte eindeutig den Lieferanten/Hersteller, Modell- oder Losnummer angeben, und er muss sicherstellen, dass sich das Herstellungsdatum auf dem sichtbaren Teil des APTI befindet. Idealerweise kann das durch die Anwendung eines Strichcodes, Kennzeichnungsanhängers oder Etiketts erreicht werden. Die Mittel zur Sicherstellung der Identifizierung müssen dauerhaft sein.

5.1.4 Ausbildung und Schulung

Wenn Hersteller und Lieferanten eine Ausbildung und Schulung vor/nach dem Inverkehrbringen anbieten, um die sicher und geeignete Anwendung des APTI sicherzustellen, müssen Auswirkungen, Absichten und Ergebnisse des Programms eindeutig beschrieben werden. Dabei werden Absicht, Ergebnisse, Qualifikatio-

² Befindet sich derzeit auf der Stufe eines Entwurfs. Es wird erwartet, dass die Veröffentlichung vor diesem Dokument erfolgt.

nen, Dauer und Kostenauswirkungen festgelegt. Alle relevanten Prüfungen, Untersuchungen und Zertifizierungen müssen ebenfalls angeführt werden. Folgeprogramme und Aktualisierung sollten beschrieben werden.

5.1.5 Angaben vor dem Verkauf

Angaben vor dem Verkauf müssen Folgendes enthalten:

- a) wenn es für die sichere Bedienung des APTI durch den Benutzer notwendig ist, Informationen dazu, wie die Benutzerinformationen in alternativen, für Menschen mit Seh-, Lesebehinderung oder geistiger Behinderung geeigneten Formaten erhalten werden können;
- b) eine Beschreibung der Zweckbestimmung und der vorgesehenen Umgebung;
- c) Wartungsanweisungen, falls anwendbar;
- d) ist das APTI dafür vorgesehen, gereinigt zu werden, eine Beschreibung des Verfahrens und geeignete Reinigungsmaterialien, einschließlich notwendiger Vorkehrungen zur Vermeidung von Korrosion oder anderer Beschädigung; falls anwendbar;
- e) ist das APTI dafür vorgesehen, desinfiziert zu werden, eine Beschreibung des Verfahrens und geeignete Materialien, einschließlich aller notwendigen Vorkehrungen zur Vermeidung von Korrosion oder anderer Beschädigung; falls anwendbar;
- f) die Gesamtmaße (Breite, Länge und Höhe) des APTI, in Millimeter, in betriebsbereitem Zustand und, sofern zutreffend, in gefaltetem oder zerlegtem Zustand;
- g) die Masse, in Kilogramm, und, falls das APTI zerlegt werden kann oder entfernbare Teile hat, müssen die Teile mit einer Masse von mehr als 20 kg getrennt gekennzeichnet werden;
- h) eine Liste von Zubehör, abnehmbaren Teilen sowie Materialien, die der Hersteller für die Verwendung mit dem Hilfsmittel vorgesehen hat;
- i) ist eine programmierbare Steuer- und Regeleinheit vorhanden, Angaben zum Programmierverfahren, zur Kompetenz, die erforderlich ist, um die Programmierung durchzuführen, und zu den Auswirkungen auf das Leistungsverhalten;
- j) Einstellungen der Bedienersteuerung;
- k) Informationen dazu, ob und wie das APTI faltbar oder zerlegbar ist, um Lagerung oder Transport zu erleichtern;
- l) Anweisungen zum Transport des APTI, ob Straßen-, Bahn- oder Luftfracht;
- m) alle Angaben müssen, wenn praktisch durchführbar und möglich, in Form von Piktogrammen verfügbar sein.

5.1.6 Benutzerinformationen

Der Hersteller muss jedem APTI Benutzerinformationen beifügen. Die Informationen müssen alle Anweisungen, Angaben vor dem Verkauf und Warnhinweise sowie die folgenden Angaben, sofern zutreffend, für jedes APTI einschließen:

- a) die Lage und Art des eindeutigen Identifikationscodes, -wortes oder der eindeutigen Losnummer des APTI;
- b) den vorgesehenen Benutzer;
- c) alle vor Gebrauch des APTI erforderlichen Anpassungen oder Einstellungen sowie Hinweise, welche Auswirkungen diese Anpassungen oder Einstellungen auf das APTI haben;
- d) Angaben zu den Anpassungsmöglichkeiten und den Kompetenzen, die für die Ausführung dieser Anpassungen erforderlich sind;
- e) Anweisungen für die Betätigung aller Bedienelemente;
- f) Batterietyp und Nennspannung;
- g) Anweisungen für Wartung, Austausch und Überprüfung der Batterie sowie Möglichkeiten der Notstromversorgung, falls verfügbar;

- h) Bedienungsanleitung für das Batterieladegerät, einschließlich Warnhinweisen zu potentiellen Sicherheitsgefährdungen (z. B. mögliche Gasansammlung im Ladebereich);
- i) Anweisungen für Demontage und erneuten Zusammenbau des APTI oder entferntbarer Teile;
- j) die Lage der Punkte, an denen die Bauelemente für sicheres Bewegen und Handhaben ergriffen werden können und/oder ein Verfahren für die Handhabung während Demontage, Zusammenbau oder Tragen;
- k) einen geeigneten Warnhinweis, falls die Temperatur einer Oberfläche steigen/sinken kann, wenn diese externen Wärme- oder Kältequellen (z. B. Sonnenlicht, Außenumgebung) ausgesetzt ist;
- l) einen eindeutigen Warnhinweis, der aussagt, dass Abweichungen von den Anweisungen des Herstellers bezüglich Reinigung und Desinfektion schwerwiegende Gefährdungen verursachen und die Lebensdauer und Wirksamkeit des APTI nachteilig beeinflussen können;
- m) ist das APTI dafür vorgesehen, gereinigt zu werden, eine Beschreibung des Verfahrens und geeignete Reinigungsmaterialien, einschließlich notwendiger Vorkehrungen zur Vermeidung von Korrosion/anderer Beschädigung;
- n) ist das APTI dafür vorgesehen, desinfiziert zu werden, eine Beschreibung des Verfahrens und geeignete Materialien, einschließlich aller notwendigen Vorkehrungen zur Vermeidung von Korrosion/anderer Beschädigung;
- o) kann die Zweckbestimmung eines APTI nicht ohne Gefährdungen erfüllt werden (z. B. durch Löcher, V-förmigen Öffnungen), sind ein Warnhinweis sowie Anweisungen zum sicheren Betrieb des APTI zu geben;
- p) kann die Zweckbestimmung eines APTI aufgrund von beweglichen Teilen nicht ohne Gefährdungen (z. B. Quetschen) erfüllt werden, sind ein Warnhinweis sowie Anweisungen zum sicheren Betrieb des APTI zu geben;
- q) der Grad der Beständigkeit gegen Entzündung von Materialien und Baugruppen unter Angabe, welchen auf nationaler Ebene geltenden Normen zu Flammenschutzmitteln das APTI entspricht. Wenn keine nationalen oder maßgeblichen Normen zu Flammenschutzmitteln vorliegen, müssen alle Normen zu Flammenschutzmitteln, für die das APTI zertifiziert ist, in der Gebrauchsanweisung angegeben werden. Angaben zur Wiederverwertung gebrauchter Batterien und anderer Teile des APTI;
- r) wenn das APTI für die Verwendung mit mehreren Liegeflächen und Kombinationen vorgesehen ist, muss in der Gebrauchsanweisung folgender Achtungshinweis enthalten sein: „Nicht kompatible Liegeflächen (z. B. ein Bettgestell oder eine Matratze) können Sicherheitsgefährdungen mit sich bringen“. Die Benutzerinformationen müssen Kriterien, wie z. B. die notwendigen Maße und Eigenschaften, als Orientierung für die Auswahl von kompatiblen Liegeflächen enthalten. Es wird empfohlen, die Anweisungen, wie einfache Probleme zu lösen sind, für die Benutzerfreundlichkeit (FAQ) einzuschließen.

5.1.7 Serviceinformationen und Inspektion

Die Serviceinformationen müssen alle Angaben vor dem Verkauf und Benutzerinformationen sowie Anweisungen enthalten, die für Instandhaltung, Einstellung und Reparatur des APTI und für das Austauschen von Teilen erforderlich sind. Die Serviceinformationen müssen alle Angaben vor dem Verkauf und Benutzerinformationen enthalten. Die Serviceinformationen müssen in Bezug auf Inspektion, vorbeugende Instandhaltung und Kalibrierung, einschließlich der Häufigkeit von allen, ausreichend ausführlich beschrieben sein. Die Serviceinformationen müssen Angaben über die sichere Durchführung derjenigen Routineinstandhaltungen enthalten, die notwendig sind, um den weiteren sicheren Gebrauch des APTI sicherzustellen. Außerdem müssen die Serviceinformationen die Teile angeben, an denen eine Inspektion und vorbeugende Instandhaltung vom Instandhaltungspersonal vorgenommen werden müssen, einschließlich der einzuhaltenden Zeitintervalle und der Einzelheiten über die eigentliche Durchführung der Instandhaltung.

Gegebenenfalls muss der Hersteller sicherstellen, dass die Verfahren für regelmäßige Inspektionen und vorbeugende Instandhaltung in der Benutzerdokumentation eindeutig festgelegt sind.

ANMERKUNG In [Anhang D](#) ist eine weiterführende Anleitung enthalten.

Angaben zur erwarteten Lebensdauer des APTI müssen bereitgestellt werden.

5.1.8 Kennzeichnung

Die für das APTI geltenden und mit ihm bereitgestellten Angaben müssen EN 1041 entsprechen.

Abnehmbare Teile des APTI mit einer Masse von mehr als 20 kg müssen auf dem Teil mit der tatsächlichen Masse gekennzeichnet werden.

Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten müssen ISO 15223-1 entsprechen.

5.1.9 Kennzeichnung für das Benutzergewicht und die maximale Last

Das APTI muss mit dem maximalen Benutzergewicht, dem minimalen Benutzergewicht, falls zutreffend, und der maximalen Last gekennzeichnet sein (Symbol siehe Bild 1).

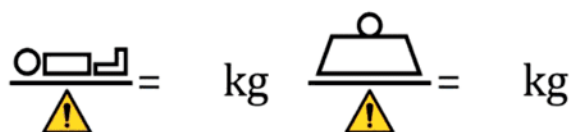


Bild 1 – Graphisches Symbol für maximales/minimales Benutzergewicht und maximale Last

[QUELLE: IEC 60601-2-52, 201.7.2.2.101]

ANMERKUNG In dem Symbol für das Benutzergewicht kann in dem Leerraum vor „kg“ ein Bereich angegeben werden, z. B. 45 bis 120.

5.1.10 Verpackung

Die Gefährdungen, die durch eine unzureichende Schutzverpackung hervorgerufen werden können, müssen in einer Risikoanalyse (siehe 4.3) beurteilt werden.

5.2 Zerlegbares APTI

5.2.1 Allgemeine Anforderungen

Wenn es vorgesehen ist, dass das APTI für Lagerung, Transport und/oder Reinigung zerlegt werden kann, darf durch den erneuten Zusammenbau kein unvertretbares Risiko entstehen.

5.2.2 Korrosionsbeständigkeit

Das Risiko von Korrosion mit Auswirkungen auf die Sicherheit von Benutzer oder Hilfsperson muss in der Risikoanalyse beurteilt werden. Das APTI oder das Teil des APTI, für das festgestellt wurde, dass es korrosionsgefährdet ist, muss hinreichend gegen Korrosion geschützt werden. Das darf zum Beispiel durch Anwendung der Salzsprühnebelprüfung nach ISO 9227 oder andere geeignete Prüfverfahren bestätigt werden.

5.2.3 Kleinteile

Alle Teile, die ohne Verwendung eines Werkzeugs abgenommen werden können, dürfen weder vollständig in den in EN 716-2:2017, 5.5, festgelegten Zylinder passen noch von einer Größe sein, bei der sie eine Erstickenungsgefahr für Kleinkinder (unter 36 Monaten) darstellen können.

5.2.4 Befestigungsmittel und Verbindungen

Wenn es vorgesehen ist, dass ein APTI für Lagerung, Transport und/oder Reinigung zerlegt werden kann und der Hersteller Befestigungsmittel für einmaligen Gebrauch verwendet, muss das Risiko einer versuchten Wiederverwendung der Befestigungsmittel für einmaligen Gebrauch berücksichtigt und bei Bedarf durch eine Risikoanalyse verringert werden.

5.3 Geräusche und Schwingungen

Wenn Geräusche und Schwingungen nicht zur vorgesehenen Funktionsweise eines APTI gehören, müssen Gefährdungen und Belästigungen aufgrund von Geräuschen und Schwingungen durch das Risikomanagement (siehe 4.3) beurteilt werden.

Wenn es durch den Hersteller als angemessen erachtet wird, sollten die durch das APTI während des Normalbetriebs erzeugten hörbaren Geräusche unter Anwendung eines genormten Prüfverfahrens (z. B. ISO 3746) gemessen werden. Dieser Schalldruckpegel muss in den Begleitpapieren ausführlich angegeben werden. Die Geräusche und Schwingungen des installierten Medizinprodukts müssen die Empfehlungen des Herstellers berücksichtigen und in der Umgebung eines Benutzers durch den Anwender beachtet werden.

5.4 Akustische Schallenergie

Mit Ausnahme des Schalls von hörbaren Alarmsignalen dürfen der Benutzer, der Anwender und andere Personen beim bestimmungsgemäßen Gebrauch keiner vom APTI ausgehenden Geräuschemission ausgesetzt werden, die höher ist, als im Folgenden festgelegt:

- 80 dB bei einer kumulierten Exposition von 24 h über einen Zeitraum von 24 h. Ein Zuschlag von 3 dB wird zu diesem Wert dazugerechnet, wenn sich die kumulierte Expositionsdauer über einen Zeitraum von 24 h halbiert (z. B. 83 dB für 12 h über einen Zeitraum von 24 h).
- 140 dB (unbewertet) (Spitze) Schalldruckpegel bei Impuls- oder Schlagschallenergie (Lärm).

ANMERKUNG 1 Die Interpolation oder Extrapolation von dB-Werten für Expositionsdauern ist nach der folgenden Gleichung $80 - 10 \cdot \log_{10}(h/24)$ zulässig, wobei h die kumulierte Expositionsdauer über einen Zeitraum von 24 h ist.

Da Personen eine höhere Empfindlichkeit gegenüber Schallenergie (Lärm) haben können, könnte ein niedrigerer Pegel besser geeignet sein. Der Wahrnehmung eines hörbaren Alarmsignals sollte ebenfalls berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 2 Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat für Kinder eine maximale Impuls- oder Schlagschallenergie (Lärm) von 120 dB empfohlen.

Wenn der A-bewertete Schalldruckpegel 80 dB überschreitet, sollten Lärmschutzmaßnahmen in Erwägung gezogen werden.

Die Einhaltung wird durch Messung des maximalen A-bewerteten Schalldruckpegels z. B. nach ISO 11202 bei dem geringsten Abstand des Benutzers, des Anwenders und anderer Personen zur Geräuschquelle beim bestimmungsgemäßen Gebrauch und erforderlichenfalls durch Berechnen des vom APTI erzeugten Schalldruckpegels nach ISO 3746, ISO 9614-1 unter Anwendung eines Schallmessgeräts nach IEC 61672-1 überprüft.

Folgende Bedingungen gelten:

- a) das APTI wird im ungünstigsten Normalzustand betrieben.
- b) alle zugehörigen oder in den Begleitpapieren geforderten Schutzeinrichtungen müssen während der Geräuschmessungen in Funktion sein;
- c) die Schallpegelmessgeräte, die für diese Messung verwendet werden, müssen IEC 61672-1 und IEC 61672-2 entsprechen;
- d) der Prüfraum ist halbreflektierend mit einem harten reflektierenden Boden. Der Abstand von der Oberfläche des APTI zu sämtlichen Wänden oder anderen Objekten beträgt mindestens 3 m;
- e) wenn Schallmessungen in einem Prüfraum nicht durchführbar sind (z. B. bei einem großen, dauerhaft installierten APTI), dürfen die Messungen am Aufstellungsort durchgeführt werden.

5.5 Ausfallindikatoren

Für kritische Funktionen muss es eine hörbare und/oder sichtbare Anzeige geben, die die Ausfallart kritischer Funktionen signalisiert.

Das Alarm- oder Rückmeldungssignal muss sich von den Eigengeräuschen des APTI entweder hinsichtlich der Frequenz oder des Schalldruckpegels unterscheiden.

Wenn Alarmer anwendbar sind, gilt IEC 60601-1-8.

Alarmbedingungen müssen einer oder mehreren der folgenden Prioritäten zugeordnet sein: hohe Priorität, mittlere Priorität oder niedrige Priorität. Die Priorität jeder Alarmbedingung muss in der Gebrauchsanweisung offengelegt werden.

Die Prioritäten dürfen gruppiert werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung und die Risikomanagement-Akte geprüft.

Tabelle 1 – Prioritäten von Alarmbedingungen

Mögliches Ergebnis der Unterlassung, auf die Ursache der Alarmbedingung zu antworten	Beginn der möglichen Schädigung ^a		
	unmittelbar ^b	unverzüglich	verzögert ^c
Tod oder irreversible Verletzung	hohe Priorität	hohe Priorität	mittlere Priorität
Reversible Verletzung	hohe Priorität	mittlere Priorität	niedrige Priorität
Geringfügige Verletzung oder Unannehmlichkeit	mittlere Priorität	niedrige Priorität	niedrige Priorität oder kein Alarmsignal
<p>^a Um die Möglichkeit einer verzögerten geringfügigen Verletzung oder Unannehmlichkeit anzuzeigen, darf auch ein Informationssignal verwendet werden.</p> <p>^b Der Beginn eines potentiellen Schadens bezieht sich auf den Zeitpunkt, wann eine Verletzung passiert, und nicht, wann sie sich manifestiert hat.</p> <p>^c Das Ereignis kann sich innerhalb einer Zeitspanne entwickeln, die für eine manuelle Korrekturmaßnahme üblicherweise ausreichend ist.</p> <p>^d Das Ereignis kann sich innerhalb einer undefinierten Zeitspanne entwickeln, die größer ist als die unter „unverzüglich“ genannte Zeitspanne.</p> <p>Wo anwendbar, schließt ein APTI mit einer therapeutischen Funktion automatische Sicherheitsmechanismen ein, um den unmittelbaren Tod oder irreversible Verletzung, verursacht durch das APTI, zu verhindern. Siehe auch entsprechende Besondere Festlegungen.</p>			

[QUELLE: IEC 60601-1-8]

5.6 Rückmeldung

Alle Benutzerbefehle, die sich auf die Sicherheit auswirken, müssen eine, z. B. hör-, sicht- oder fühlbare, Rückmeldung auslösen, die deutlich anzeigt, dass ein Befehl erteilt und/oder ausgeführt wurde. Die Rückmeldung muss gegebenenfalls für alle betroffenen Anwender zugänglich sein.

6 Entflammbarkeit

6.1 Allgemeines

Hersteller müssen die Umgebungen und die Einsatzverfahren beachten, denen ein APTI oder damit üblicherweise verwendete Werkstoffe ausgesetzt sind, und geeignete Schritte unternehmen, um jegliche Brandgefahr auf ein Mindestmaß zu verringern.

Der Hersteller muss in den Gebrauchsanweisungen einen Warnhinweis zu sicheren Kombinationen von schwer entflammaren und nicht schwer entflammaren Werkstoffen beifügen.

ANMERKUNG Hinsichtlich einer Anleitung siehe [A.6](#).

Es sollte jede Anstrengung unternommen werden, um Produkte zu verwenden, die den Anforderungen an die Entflammbarkeit entsprechen, weil dies für Menschen mit Behinderung, die möglicherweise nicht in der Lage sind, vor einem Brand zu fliehen, von entscheidender Bedeutung ist. Die Verwendung nicht flammhemmender Werkstoffe sollte regelmäßig überprüft werden, da es auf diesem Gebiet eine stetige Weiterentwicklung gibt.

Wenn ein APTI hinsichtlich der Anforderungen an die Entflammbarkeit geprüft wird, muss die Prüfung im Rahmen der Leitlinien von Normen zur Entflammbarkeit durchgeführt werden.

Nach Möglichkeit sollte die Wirksamkeit eines beliebigen Flammenschutzmittels die Lebensdauer des Produkts lang anhalten. Der Hersteller sollte den Benutzer darauf hinweisen, dass es spezielle Anforderungen an die Reinigung und Pflege geben sollte, um eine anhaltende Wirksamkeit des Flammenschutzmittels sicherzustellen. Sollte die flammhemmende Wirkung nicht die Lebensdauer des Produkts lang anhalten, muss der Hersteller den Benutzer warnen und beraten (zum Beispiel die Anzahl der Waschgänge, die die flammhemmende Wirkung aufhebt).

In vielen Fällen sind staatliche und nationale Anforderungen vorhanden. Hersteller sollten die maßgeblichen Normen in ihren geographischen Märkten, für die Zweckbestimmungen ermitteln und festlegen, welche Prüfverfahren des Produktes in die einschlägigen Unterlagen, Produktanhänger und -kennzeichnung eingehen, je nachdem, was geeignet und gesetzlich gefordert ist.

6.2 Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden und Bettzeug

Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden und Bettzeug müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) erhebt der Hersteller den Anspruch, dass ein APTI gegen eine Entzündung durch eine Zigarette oder eine kleine Flamme beständig ist, muss dieses die zutreffenden Anforderungen aus 6.3, 6.4 oder [6.5](#) erfüllen;

oder

- b) wenn die klinischen Anforderungen die Verwendung von Werkstoffen ausschließen, die die Anforderungen aus Abschnitt 6.2 a) erfüllen, müssen die Gründe hierfür in der technischen Dokumentation enthalten sein und dem APTI ist ein Warnhinweis beizufügen, dass es nicht flammhemmend ist. Nach Möglichkeit sollte der Warnhinweis auf dem Produkt angebracht werden und in der Gebrauchsanweisung enthalten sein, dazu eine Beschreibung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Ausgleich des erhöhten Risikos.

6.3 Gepolsterte Teile

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass die gepolsterten Teile gegen eine Entzündung durch eine Zigarette beständig sind, darf bei dem Produkt, das für das Hilfsmittel verwendet wird, bei der Prüfung nach den nachstehend angeführten Anforderungen (6.4, [6.5](#), [6.6](#), [6.7](#)) unter Anwendung von EN 1021-1 und EN 1021-2 oder anderer Normen mit einem gleichwertigen Sicherheitsniveau keine Entzündung durch fortschreitendes Schwelen und keine flammenbildende Entzündung auftreten.

6.4 Matratzen oder Auflagematratzen

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass Matratzen und/oder Auflagematratzen gegen eine Entzündung durch eine Zigarette oder eine kleine Flamme beständig sind, darf bei der Prüfung des Endprodukts nach EN 597-1 und EN 597-2 oder anderen Normen mit einem gleichwertigen Sicherheitsniveau keine Entzündung durch fortschreitendes Schwelen und keine flammenbildende Entzündung auftreten.

6.5 Lagerungssysteme

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass Lagerungssysteme gegen eine Entzündung durch eine Zigarette oder eine kleine Flamme beständig sind, darf keine Entzündung durch fortschreitendes Schwelen und keine flammenbildende Entzündung auftreten, wenn das für das Lagerungssystem verwendete Endprodukt nach EN 597-1 und EN 597-2 oder auf nationaler Ebene geltenden Sicherheitsnormen geprüft wird.

6.6 Bettzeug

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass Bettwaren gegen eine Entzündung durch eine Zigarette oder eine kleine Flamme beständig sind, darf keine Entzündung durch fortschreitendes Schwelen und keine flammenbildende Entzündung auftreten, wenn das für die Bettwaren verwendete Endprodukt nach ISO 12952-1 und ISO 12952-2 oder anderen Normen mit einem gleichwertigen Sicherheitsniveau geprüft wird.

6.7 Als Gehäuse für elektrische Geräte verwendete Formteile

Wenn ein Risiko möglicherweise durch ein elektronisches Bauelement hervorgerufen werden kann, muss die Umhüllung des Formteils nach IEC 60695-11-10 FV-2 oder besser geprüft werden. Wenn das Produkt von einer Art ist, dass die Person mit einer Behinderung sich daraus nicht retten kann oder es nicht als gefährliche Situation erkennen kann, muss es FV-1 sein.

7 Mechanische Sicherheit

7.1 Verhindern von Fangstellen für den menschlichen Körper

Öffnungen in und Freiräume zwischen ortsfesten Teilen, die während der Zweckbestimmung eines APTI für den Benutzer und/oder die Hilfsperson zugänglich sind, müssen den Festlegungen Tabelle 2 entsprechen. Wenn das APTI sowohl für Erwachsene als auch für Kinder vorgesehen ist, sollte der Abstand mit den höchsten Anforderungen von den nachfolgend angeführten Abständen verwendet werden.

Tabelle 2 – Sicherheitsabstand zwischen ortsfesten Teilen

Zur Vermeidung von	Sicherheitsabstände für Erwachsene	Sicherheitsabstände für Kinder ^a
Fangstellen für Finger	weniger als 8 mm oder mehr als 25 mm	weniger als 5 mm oder mehr als 12 mm
Fangstellen für Füße	weniger als 35 mm oder mehr als 100 mm	weniger als 25 mm oder mehr als 45 mm
Fangstellen für den Kopf	weniger als 120 mm oder mehr als 250 mm	weniger als 60 mm oder mehr als 250 mm
^a Schließt auch Erwachsene mit einer Körperhöhe von weniger als 146 cm oder einer Masse von weniger als 40 kg oder einem BMI von weniger als 17 ein.		

[QUELLE: ISO 17966:2016]

Wenn die Zweckbestimmung eines APTI nicht ohne eine Gefährdung erreicht werden kann, die durch die Größe von Öffnungen und die Freiräume zwischen ortsfesten Teilen hervorgerufen wird, müssen in der Gebrauchsanweisung ein Warnhinweis sowie Anweisungen enthalten sein, auf welche Weise das APTI sicher zu bedienen ist. Für ortsfeste Teile, die ein Einklemmen verursachen können, müssen Hersteller die gefährdeten Körperteile berücksichtigen. Der/Die Benutzer(gruppe) ist so festzulegen, dass korrekte Sicherheitsabstände angewendet werden können.

ANMERKUNG 1 Ein für den Gebrauch durch Kinder vorgesehenes Produkt kann auch von einem Erwachsenen bedient werden.

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

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

Der untere Grenzwert gilt nicht für Öffnungen mit Schlüsselloch- oder V-Form ([7.3](#)). Bei der Überprüfung des APTI auf Fangstellen für Körperteile ist jegliche Flexibilität/Elastizität nebeneinander liegender Teile zu berücksichtigen.

Die in [IEC 60601-2-52](#) angegebenen Maße in Bezug auf die Kombination von Matratze und Konstruktionsteil des Bettes sollten nicht in Frage gestellt werden.

7.2 Sicherheit beweglicher und klappbarer Teile

Sofern die Zweckbestimmung eines APTI oder eines Teils davon das Festhalten, Schneiden, Quetschen usw. ist oder die Zweckbestimmung nicht ohne Gefährdung, wie z. B. das Risiko von Quetschungen, erreicht werden kann:

- a) müssen sämtliche beweglichen Teile, die eine Sicherheitsgefährdung darstellen, mit Schutzvorrichtungen versehen sein, die nur mit Hilfe eines Werkzeugs entfernt werden können;

oder

- b) muss der Spalt zwischen gegeneinander beweglichen, ungeschützten Teilen eines APTI über den Bewegungsbereich unter dem Mindestwert bzw. über dem Höchstwert entsprechend [Tabelle 3](#) gehalten werden:

Tabelle 3 – Sicherheitsabstände zwischen beweglichen Teilen

Zur Vermeidung von	Sicherheitsabstände für Erwachsene	Sicherheitsabstände für Kinder ^a
Fangstellen für Finger	weniger als 8 mm oder mehr als 25 mm	weniger als 4 mm oder mehr als 25 mm
Fangstellen für Füße	weniger als 35 mm oder mehr als 120 mm	weniger als 25 mm oder mehr als 120 mm
Fangstellen für den Kopf	weniger als 120 mm oder mehr als 300 mm	weniger als 60 mm oder mehr als 300 mm
^a Schließt auch Erwachsene mit einer Körperhöhe von weniger als 146 cm oder einer Masse von weniger als 40 kg oder einem Body-Mass-Index (BMI) von weniger als 17 ein.		

[QUELLE: ISO 17966:2016]

Diese Messungen müssen vor und nach entsprechenden Prüfungen der Festigkeit und Dauerhaftigkeit sowie der Schlagprüfung durchgeführt werden.

oder

- c) falls Stricke (Seile), Ketten und Antriebsriemen verwendet werden, müssen diese entweder so begrenzt werden, dass sie nicht ablaufen oder aus ihrer Führungsvorrichtung springen können, oder eine Gefährdung der Sicherheit muss durch andere Vorrichtungen verhindert werden (zu diesem Zweck eingesetzte mechanische Vorrichtungen dürfen nur unter Anwendung eines Werkzeugs entfernbar sein);

oder

- d) das APTI muss ein Bedienelement enthalten, das die Bewegung bei Betätigung auslöst und diese Bewegung stoppt, wenn es losgelassen wird (z. B. ein federbelastetes Bedienelement, das beim Loslassen in seine Stopp-Stellung zurückkehrt);

ANMERKUNG 1 Auch bekannt als Steuerungsvorgänge mit selbsttätiger Rückstellung.

Der Austausch einer Funktion mit selbsttätiger Rückstellung durch eine automatische Funktion ist nur zulässig, wenn er unter Anwendung geeigneter Kontrollen von Risikomanagement, Entwicklung und Fertigung validiert wurde.

oder

- e) das APTI muss eine Einrichtung enthalten, die erkennt, dass für eine Person die Gefahr besteht, eingeklemmt zu werden, und automatisch eine Vorrichtung auslöst, um eine Verletzung zu verhindern (z. B. durch Anhalten der Bewegung).

Für bewegliche Teile, die Quetschungen verursachen können, müssen Hersteller den/die gefährdeten Körperteil(e) berücksichtigen. Der/Die Benutzer(gruppe) muss so festgelegt werden, dass korrekte Sicherheitsabstände angewendet werden können.

Die Barriere zum Verhindern des Zugriffs durch die Finger sollte ein Sicherheitsabstand von 200 mm sein, der die Reichweite der Hand verkörpert.

Wenn das APTI selbst eine Stelle mit Einklemmgefahr und mögliche Fangstelle erzeugt, sollte der Hersteller das berücksichtigen und auf gleiche Weise dem vorbeugen.

ANMERKUNG 2 Ein für ein Kind vorgesehenes APTI kann auch von einem Erwachsenen bedient werden.

Um eine Gefährdung zu vermeiden, bei der Körperteile eingeklemmt werden können, wenn das APTI zusammengeklappt wird, muss Folgendes beurteilt werden:

- a) das APTI muss Einrichtungen enthalten, um den Benutzer vor Gefährdungen durch Einklemmen und/oder Quetschen zu schützen;

oder

- b) der Spalt zwischen gegeneinander beweglichen, ungeschützten Teilen eines APTI muss über den Bewegungsbereich unter dem Mindestwert bzw. über dem Höchstwert entsprechend [Tabelle 3](#) gehalten werden;

oder

- c) kann die Zweckbestimmung eines APTI nicht ohne Gefährdungen, wie z. B. Quetschungen, erfüllt werden, müssen in der Gebrauchsanweisung ein Warnhinweis sowie Anweisungen enthalten sein, auf welche Weise das APTI sicher zu bedienen ist;

Wenn Schutzvorrichtungen eingesetzt werden, müssen bei der Gestaltung einer Schutzvorrichtung die Kräfte berücksichtigt werden, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch aufgebracht werden können.

7.3 V-förmige Öffnungen

Das Risiko des Einklemmens in Öffnungen mit V-Form ist durch den Hersteller zu beurteilen. Das verringert das Risiko eines Benutzers, dass sein Kopf in einer beliebigen Position eingeklemmt wird.

ANMERKUNG Hinsichtlich weiterer Leitlinien siehe [A.7.3](#).

7.4 Oberflächen, Ecken, Kanten und herausragende Teile

Sofern nicht für die vorgesehene Funktion eines APTI erforderlich, müssen sämtliche zugänglichen Kanten, Ecken und Oberflächen glatt sowie frei von Graten und scharfen Kanten sein.

Sofern nicht für die vorgesehene Funktion erforderlich, dürfen APTI keine herausragenden Teile aufweisen. Erforderliche herausragende Teile müssen möglichst mit einem Schutz zur Verhinderung von Verletzungen und/oder Beschädigungen versehen sein.

Die in EN 1888:2012, 6.1.3, festgelegten Anforderungen sollten angewendet werden.

ANMERKUNG Hinsichtlich eines Leitfadens zu Prüfverfahren für herausragende Teile siehe EN 716-2:2017, 5.10 und [IEC 60601-1:2005, 9.3](#).

Konstruktion und Anweisung des Herstellers dürfen nicht zulassen, dass der erneute Zusammenbau in einer Weise erfolgt, die eine Gefährdung darstellt.