

DIN EN ISO 21856



ICS 11.180.01

Entwurf

Einsprüche bis 2020-05-27
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 16201:2006-12;
vorgesehen als
teilweiser Ersatz für
DIN EN 12182:2012-07

**Hilfsmittel –
Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 21856:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21856:2020**

Assistive products –
General requirements and test methods (ISO/DIS 21856:2020);
German and English version prEN ISO 21856:2020

Produits d'assistance –
Exigences générales et méthodes d'essai (ISO/DIS 21856:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 21856:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-03-27 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 nark@din.de 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 den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

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 132 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21856:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen“ (Sekretariat: SIS, Schweden) erarbeitet.

Für Deutschland hat hieran der Arbeitsausschuss NA 053-01-06 AA „Rollstühle“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) mitgearbeitet.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

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	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 13732-1	siehe	DIN EN ISO 13732-1
ISO 13849	siehe	DIN EN ISO 13849
ISO 13850	siehe	DIN EN ISO 13850
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 20342-1	siehe	DIN EN ISO 20342-1
ISO/DIS 20417	siehe	DIN EN ISO 20417 ¹
ISO 22442-1	siehe	DIN EN ISO 22442-1
ISO 25424	siehe	DIN EN ISO 25424

1 zur Zeit Entwurf.

Änderungen

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

- a) das Dokument wird voraussichtlich teilweise die Europäische Norm EN 12182 sowie die Europäische Norm EN ISO 16201 ersetzen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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 Gestaltungsgrundsätze — 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, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

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

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

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

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

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

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

DIN EN ISO 20342-1, *Unterstützende Produkte zur Gewebeintegrität im Liegen — Teil 1: Allgemeine Festlegungen*

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

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

Hilfsmittel — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 21856:2020)

Produits d'assistance — Exigences générales et méthodes d'essai (ISO/DIS 21856:2020)

Assistive products — General requirements and test methods (ISO/DIS 21856:2020)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.10b

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	6
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Anforderungen	18
4.1 Risikoanalyse und Risikomanagement	18
4.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation	18
4.3 Klinische Bewertung und Prüfung	18
4.4 Hilfen, die zerlegt werden können	18
4.5 Befestigungsmittel	19
4.6 Belastungsgrenze	19
4.7 Bremsvorrichtungen	19
4.8 Gebrauchstauglichkeit	19
4.8.1 Design-Anforderungen in Bezug auf Personen mit kognitiver Beeinträchtigung	19
4.8.2 Design-Anforderungen in Bezug auf Personen mit Hörschwächen	19
4.8.3 Design-Richtlinien in Bezug auf die Zugänglichkeit	19
5 Werkstoffe	20
5.1 Allgemeines	20
5.2 Entflammbarkeit	20
5.2.1 Allgemeines	20
5.2.2 Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden und Bettzeug und Textilien	21
5.2.3 Kunststoffteile	22
5.2.4 Leitungen	22
5.3 Bioverträglichkeit und Toxizität	22
5.4 Kontaminierende Stoffe und Rückstände	22
5.4.1 Allgemeines	22
5.4.2 Substanzen, die bei vorgesehener Verwendung und bei Fehlerzuständen aus einem Hilfsmittel austreten können	22
5.5 Infektion und mikrobiologische Kontamination	23
5.5.1 Einleitung	23
5.5.2 Reinigung und Desinfektion	23
5.5.3 Maschinenwaschbare Hilfsmittel	23
5.5.4 Tierisches Gewebe	25
5.6 Korrosionsbeständigkeit	25
6 Erzeugter Schall und Schwingungen	25
6.1 Geräusche und Schwingungen	25
6.2 Schallpegel und -frequenzen von akustischen Warnvorrichtungen	25
6.3 Rückmeldung	25
7 Elektromagnetische Verträglichkeit	26
8 Elektrische Sicherheit	26
8.1 Allgemeines	26

8.2	Hilfsmittel mit interner Energieversorgung	26
8.2.1	Ladezustandsanzeige	26
8.2.2	Design-Richtlinien in Bezug auf die Zugänglichkeit	26
8.3	Elektrische Wärmdecken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmegeräte	26
8.4	Eindringen von Flüssigkeiten oder Partikeln	27
8.4.1	Eindringen von Flüssigkeiten	27
8.4.2	Eindringen von Partikeln	27
8.5	Handbediengeräte	27
9	Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten	28
9.1	Überlaufen	28
9.1.1	Anforderungen	28
9.1.2	Prüfverfahren	28
9.2	Vergießen	28
9.2.1	Anforderungen	28
9.2.2	Prüfverfahren	28
9.3	Auslaufen	28
9.4	Eindringen von Flüssigkeiten	29
9.4.1	Anforderungen	29
9.4.2	Prüfverfahren	29
10	Oberflächentemperatur	29
11	Sterilität	30
11.1	Anforderungen an die Sterilität	30
11.2	Sterilisationsverfahren	30
11.3	Aufrechterhaltung der Sterilität beim Transport	30
12	Sicherheit beweglicher Teile	30
12.1	Quetschen	30
12.2	Mechanische Abnutzung	31
12.3	Not-Aus-Funktionen	31
13	Mittel zur Verhinderung des Herausfallens	31
13.1	Schutz gegen unbeabsichtigtes Herunterfallen des Benutzers in Verbindung mit Seitengittern	32
14	Verhindern des Einfangens von menschlichen Körperteilen	33
14.1	Öffnungen und Freiräume	33
14.2	Öffnungen mit V-Form	34
15	Falt- und Verriegelungsmechanismen	34
15.1	Allgemeines	34
15.2	Verriegelungsmechanismen	34
15.3	Verhindern von Gefährdungen durch Einklemmen und Quetschen	35
16	Traggriffe	35
16.1	Allgemeines	35
16.2	Anforderung	35
16.3	Prüfverfahren	35
17	Hilfsmittel, die den Benutzer unterstützen oder tragen	36
17.1	Allgemeines	36
17.2	Statische Kräfte	37
17.2.1	Hilfsmittel, die den Benutzer unterstützen	37
17.2.2	Hilfsmittel, die den Benutzer tragen	37
17.3	Dynamische Kräfte	37
17.4	Anforderungen und Prüfverfahren für Puffer	37
17.4.1	Allgemeines	38
17.4.2	Reibung der Puffer	38

17.4.3	Haltbarkeit der Puffer.....	38
18	Hilfsmittel/Teile von Hilfsmitteln auf speziell angefertigten Geräten	38
18.1	Schlag durch Bewegung treppauf:	39
18.2	Schlag durch Bewegung treppab:	39
18.3	Schlag gegen Türrahmen:	39
19	Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile	39
20	Handgehaltene Hilfsmittel	40
21	Kleinteile.....	40
22	Standicherheit	40
23	Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken.....	40
24	Ergonomische Grundsätze	41
25	Anforderungen an die Herstellerangaben	41
25.1	Allgemeines	41
25.2	Gebrauchsanleitung.....	42
25.2.1	Angaben vor dem Verkauf.....	42
25.2.2	Angaben für den Benutzer.....	43
25.2.3	Angaben zum Betrieb.....	44
25.3	Beschriftung	44
26	Verpackung.....	45
27	Prüfbericht.....	45
28	Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel und Produkte	45
Anhang A (informativ) Kognitive Beeinträchtigung.....		46
Anhang B (informativ) Allgemeine Empfehlungen		47
Anhang C (informativ) Leitfaden hinsichtlich Umgebung und Benutzer		56
C.1	Beurteilung von gefährlichen Substanzen in Hilfsmitteln für Menschen mit Behinderung - Allgemeine Aspekte.....	56
C.2	Gefährliche Substanzen in Materialien oder Produkten.....	56
C.2.1	Besonders besorgniserregende Stoffe (SVCH): der europäische Umgang mit Chemikalien	56
C.2.2	Empfehlungen	58
C.3	Gefährliche Stoffe in Textilien	59
C.3.1	Relevante Stoffe.....	59
C.3.2	Empfehlungen	60
C.4	Gefährliche Stoffe im Plastik	60
C.4.1	Relevante Stoffe.....	60
C.4.2	Empfehlungen	60
C.5	Metalle	61
C.5.1	Relevante Stoffe.....	61
C.5.2	Empfehlungen	61
C.6	Teile aus Holz.....	62
C.6.1	Relevante Stoffe.....	62
C.6.2	Empfehlungen	62
Anhang D Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel und Produkte.....		63
D.1	Zugänglichkeit von Informationen	63
D.1.1	Allgemeines	63
D.1.2	Grundsätze	63
D.2	Zugänglichkeitsrichtlinien für alternative Informationsformate	64
D.2.1	Printformat	64
D.2.2	Elektronisches Buchformat	65

D.2.3 Taktiles Format.....	66
Literaturhinweise.....	68

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21856:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 16201:2006 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 21856:2020 wurde von CEN als prEN ISO 21856:2020 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 for persons with disability*, erarbeitet und stimmt mit EN 12182, „Hilfen für behinderte Menschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren“ überein.

Dieses Dokument ersetzt ISO 16201 (E).

Einleitung

Diese internationale Norm legt allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren fest, die für Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen relevant sind. Diese Norm gilt nicht für technische Hilfsmittel, deren vorgesehener Verwendungszweck es ist, dem Benutzer pharmazeutische Substanzen zu verabreichen.

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen und damit verbundene Prüfverfahren fest, die für Hilfsmittel in verschiedenen Anwendungsumgebungen wie Krankenhäusern, häuslicher Pflege und Institutionen relevant sind. 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. Um die Konformität mit diesem Dokument sicherzustellen, müssen je nach Art des Hilfsmittels alle relevanten Abschnitte erfüllt werden. Beispielsweise enthalten einige Hilfsmittel keine elektrischen Bauteile; daher sind die Abschnitte, die sich auf elektrische Bauteile beziehen, möglicherweise nicht relevant.

Zusätzlich zu den Anforderungen in dieser Internationalen Norm enthält Anhang A Informationen über kognitive Beeinträchtigungen, Anhang B allgemeine Empfehlungen, Anhang C Anforderungen hinsichtlich Umgebung und Benutzer und Anhang D Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren für Hilfsmittel fest, die zur Linderung oder zum Ausgleich einer Behinderung eingesetzt werden.

Das Ziel dieser Internationalen Norm ist es, Sicherheitsanforderungen und Empfehlungen für die Hersteller solcher Hilfsmittel bereitzustellen.

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

Wenn für bestimmte Arten technischer Hilfsmittel andere Internationale Normen bestehen, dann gelten diese Normen.

ANMERKUNG 1 Hilfsmittel können unter Umständen nur in bestimmten Ländern als medizinisches Gerät gelten.

ANMERKUNG 2 Nicht alle der in ISO 9999 aufgeführten Gegenstände sind Medizinprodukte. Vertragspartner können auch erwägen, ob diese Norm oder Teile davon zur Festlegung von Hilfsmitteln, die nicht als Medizinprodukte eingestuft sind, herangezogen werden können.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 2631-1, *Mechanical vibration and shock — Evaluation of human exposure to whole-body vibration — Part 1: General requirements*

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 5349-1, *Mechanical vibration — Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration — Part 1: General requirements*

ISO 5349-2, *Mechanical vibration — Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration — Part 2: Practical guidance for measurement at the workplace*

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

ISO 9227, *Corrosion tests in artificial atmospheres — Salt spray tests*

ISO 9999, *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 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 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

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

ISO 13849, *Safety of machinery — Safety-related parts of control systems*

ISO 13850, *Safety of machinery — Emergency stop function — Principles for design*

ISO 14155+A1, *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 medical device labels, labelling and information to be supplied — General requirements*

ISO 17049, *Accessible design — Application of braille on signage, equipment and appliances*

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

ISO 19028, *Accessible design — Information contents, figuration and display methods of tactile guide maps*

ISO 20342-1, *Assistive products for tissue integrity when lying down — Part 1: General requirements*

ISO/DIS 20417, *Medical devices — Information to be provided by the manufacturer*

ISO/DIS 21801-1, *General guidelines on cognitive accessibility*

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: Reibung der Puffer*

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*

ISO 24505, *Ergonomics — Accessible design — Method for creating colour combinations taking account of age-related changes in human colour vision*

ISO 24509, *Ergonomics — Accessible design — A method for estimating minimum legible font size for people at any age*

ISO/IEC 40500, *Information technology — W3C Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.0*

ISO/IEC Guide 71, *Guide for addressing accessibility in standards*

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

IEC 60332-1-2+A1, *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+AMD2: *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*

IEC 60601-1+AMD1, *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 60601-1-11, *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 60601-2-52, *Medical electrical equipment — Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds*

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

IEC 62304, *Medical device software — Software life cycle processes*

IEC 62311, *Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)*

IEC/TR 80002-1, *Medical device software — Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software*

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*

IEC 82079-1, *Preparation of instructions for use — Structuring, content and presentation — Part 1: General principles and detailed requirements*

IEC 82304-1, *Health software — Part 1: General requirements for product safety*

ANSI UL 2900-1, *Standard for Safety, Standard for Software Cybersecurity Network— Connectable Products, Part 1: General Requirements*

ANSI UL 2900-2-1, *Standard for Safety, Software Cybersecurity for Network-Connectable Products, Part 2-1: Particular Requirements for Network Connectable Components of Healthcare and Wellness Systems*

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, Möbel — Kinderbetten und Reisekinderbetten für den Wohnbereich — Teil 2: Prüfverfahren

EN 894-3+A1, Sicherheit von Maschinen — Ergonomische Anforderungen an die Gestaltung von Anzeigen und Stellteilen — Teil 3: Stellteile

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

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

EN 12182, Technische Hilfen für behinderte Menschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

EN 50637, Medizinische elektrische Geräte — Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten für Kinder

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe. Für die Sicherheit und Prüfverfahren von medizinischen elektrischen Geräten gelten die Begriffe in IEC 60601-1.

3.1

Hilfsperson

Person, die eine behinderte Person durch Gebrauch des Hilfsmittels 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.

3.2

Hilfsmittel

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition ist nicht mit der Definition in ISO 9999 identisch, da der Anwendungsbereich von ISO 21856 auf Medizinprodukte begrenzt ist.

3.3

Hilfsmittel, die den Benutzer unterstützen oder tragen

zur Unterstützung oder zum Tragen einer Person mit Behinderung und/oder einer Hilfsperson oder Last vorgesehenes Hilfsmittel

3.3.1

Stütze

zum Tragen oder Halten (einer Last, Masse, Struktur, eines Teils usw.)

3.3.2

tragen

Anhängen an ein darüber befindliches Objekt

3.4

Bettzeug

Gegenstände, die gewöhnlich auf einer Matratze liegen

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

3.5

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)

3.6

klinische Bewertung

Mittel zur Bestätigung, dass ein Hilfsmittel entsprechend der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung 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.

3.7

klinische Prüfung

systematische Untersuchung an Versuchspersonen zur Überprüfung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes

Anmerkung 1 zum Begriff: Klinische Studie ist ein Synonym von klinischer Prüfung.

[QUELLE: ISO 14155, 3.6]

3.8

abnehmbares Teil

ein Teil, das so konstruiert ist, dass es ohne Beschädigung des Teils oder des ganzen Geräts gelockert oder gelöst werden kann (aus dem Entwurf ISO 338 20342-1)

3.9

Behinderung

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

[QUELLE: ICF 2001, WHO]

3.10

handgehaltene Geräte/Hilfsmittel

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

3.11

Schädigungen

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

[QUELLE: ICF 2001, WHO]

3.12

vorgesehene Verwendung

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

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

3.13

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

3.14

Lasten

zulässiges Gewicht

3.14.1

größte Benutzer-Masse

größtes zulässiges Gewicht der Person, die das Produkt benutzt

3.14.2

geringste Benutzer-Masse

geringstes mögliches Gewicht des Benutzers, das zur Aktivierung oder Nutzung des Hilfsmittels erforderlich ist

3.14.3

maximale Nennlast

größte zulässige Last

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

Anmerkung 2 zum Begriff: *Auch Tragfähigkeit genannt.*

3.15

Mechanismus

System aus Teilen, die zusammenarbeiten

3.15.1

Schließmechanismus

Mechanismus, der sicherstellt, dass das Hilfsmittel in der vorgesehenen Position verbleibt

3.16

medizinisches Gerät

Instrument, Apparat, Gerät, Software, Implantat, Reagenz, Werkstoff oder anderer Artikel, der von dem Hersteller für die alleinige Verwendung oder in Kombination für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke vorgesehen ist:

↓ Erkennung, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

↓ Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung, oder Kompensierung einer Verletzung oder Behinderung,

↓ Untersuchung, Ersatz oder Änderung 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 können.

Die folgenden Produkte müssen ebenfalls als Medizinprodukte gelten:

↓ Geräte zur Kontrolle oder Unterstützung der Befruchtung;

↓ Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Geräten bestimmt sind.

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: In Anlehnung an ISO 13485]

3.17

medizinisches elektrisches Gerät

ME-Geräte

elektrisches Gerät, das ein Anwendungsteil hat oder Energie zum oder vom Patienten überträgt oder eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten feststellt und das:

a) mit nicht mehr als einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz versehen ist; und

b) vom Hersteller für die folgende Verwendung vorgesehen ist:

1) Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines Patienten, oder

2) Ausgleich oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung

[QUELLE: IEC 60601-1]

3.18

medizinisches elektrisches System

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

[QUELLE: IEC 60601-1, 3.64]

3.19

fahrbare Hilfsmittel

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

3.20

normaler Gebrauch

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der normale Gebrauch ist nicht mit der vorgesehenen Verwendung zu verwechseln. Obwohl beide das Konzept der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung einschließen, konzentriert sich die vorgesehene Verwendung auf medizinische Zwecke, während der normale Gebrauch nicht nur den medizinischen Zweck umfasst, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw. „Medizinischer Gebrauch“ und „medizinischer Zweck“ umfassen den Zweck von Hilfsmittel wie in Abschnitt 3.2 beschrieben.

[QUELLE: ISO 17966, 3.19]

3.21

Bedienperson

Person, die das Hilfsmittel bedient

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

3.22

Handbediengerät

Handgerät, das eine FUNKTIONELLE VERBINDUNG mit dem Hilfsmittel hat und z. B. Gelenkverbindungen und/oder Bewegungen steuert

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

3.23

Mensch mit einer Behinderung

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

[QUELLE: ICF 2001, WHO]

3.24

tragbare Hilfsmittel

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

3.25

Seitenschutzgitter

physische Grenze, die ein abnehmbares Zubehörteil oder ein integraler Bestandteil der Gesamtkonstruktion eines Hilfsmittels sein kann und an der Seite bzw. den Seiten des Hilfsmittels positioniert wird, wodurch der Benutzer daran gehindert wird, das Hilfsmittel selbstständig zu verlassen. Kann bewegliche Teile haben, z. B. schiebbare, klappbare, faltbare Seitenwände. Der Hersteller legt fest, ob das Teil des Produkts als Seitenschutzgitter betrachtet wird oder nicht.

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

[QUELLE: IEC 60601-2-52+A1; EN 50637]

3.26

Risikomanagementakte

Satz von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die beim Risikomanagement entstehen

3.27

Roboter

Gerät, das alle folgenden Techniken kombiniert, um die Funktion oder Interaktion von Mensch oder Tier zu simulieren, zu ersetzen oder bei der Ausführung der vorgesehenen Aufgaben zu unterstützen:

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

3.28

Robotertechnik

Kombination aller folgenden Techniken:

- Informations- und Kommunikationstechnik
- Kombination von Sensorik und kontrollierter Stelleinrichtungstechnologie
- Autonomie, um die Funktion oder Interaktion von Mensch oder Tier zu simulieren, zu ersetzen oder bei der Ausführung der vorgesehenen Aufgaben zu unterstützen

3.29

Einzelfehlerzustand

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

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

3.30

technische Dokumentation

Daten des Herstellers, die zeigen, dass ein Hilfsmittel den Anforderungen der vorliegenden Norm entspricht und die als Teil der für das Verfahren der Konformitätsbewertung erforderlichen technischen Dokumentation nach Verordnung (EU) 2017/745 verwendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Änderung von MDD zu MDR

3.31

Benutzer

Mensch mit Behinderung, für den das Hilfsmittel 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 dessen Verhalten als System sicher sein.

Ein Hilfsmittel darf nur wie vom Hersteller vorgesehen verwendet werden.

Das Risikomanagement muss alle involvierten Personen beinhalten.

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

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

4.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation

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

Die technische Dokumentation muss, sofern zutreffend, Verweise auf die einschlägige klinische und wissenschaftliche Literatur, Festigkeits- und/oder Lebensdauerberechnungen in Konformität mit maßgebenden Prüfnormen und deren Prüfergebnissen enthalten.

4.3 Klinische Bewertung und Prüfung

Alle Hilfsmittel sind einer klinischen Bewertung zu unterziehen. Wenn die klinische Bewertung als Bestandteil der Konformitätsbewertung des Produktes eine klinische Prüfung erfordert, muss diese den Anforderungen nach ISO 14155 entsprechen. Vor einer klinischen Prüfung ist stets eine klinische Bewertung durchzuführen.

4.4 Hilfen, die zerlegt werden können

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

4.5 Befestigungsmittel

Wenn es vorgesehen ist, dass ein Hilfsmittel für Lagerung, 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

Die größte Benutzer-Masse und die maximale Nennlast sind, sofern zutreffend, vom Hersteller anzugeben.

ANMERKUNG Die geringste Benutzer-Masse 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 eine unbeabsichtigte Bewegung verhindert werden kann.

4.8 Gebrauchstauglichkeit

Der Hersteller muss sich gegebenenfalls mit der Gebrauchstauglichkeit befassen, z. B. unter Verwendung von IEC 60601-1-6, IEC 62366. Diese Norm bietet eine Methodik für Hersteller zur Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes.

[QUELLE: ISO 20342-1]

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

ANMERKUNG Zur Erläuterung siehe Anhang A.

4.8.1 Design-Anforderungen in Bezug auf Personen mit kognitiver Beeinträchtigung

Personen mit kognitiver Beeinträchtigung müssen als mögliche Benutzer aller Hilfsmittel betrachtet werden.

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

ANMERKUNG Zur Erläuterung siehe B.4.8.1 und ISO 21801-1.

4.8.2 Design-Anforderungen in Bezug auf Personen mit Hörschwächen

Personen mit Hörschwächen müssen als mögliche Benutzer aller Hilfsmittel betrachtet werden. Das Ergebnis dieser Berücksichtigung ist in den technischen Unterlagen des Herstellers zu dokumentieren.

ANMERKUNG Siehe B.4.8.2.

4.8.3 Design-Richtlinien in Bezug auf die Zugänglichkeit

Zur Erläuterung siehe ISO/IEC Guide 71 sowie Anhang D (Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel und Produkte)

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.

5.2 Entflammbarkeit

5.2.1 Allgemeines

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

Der Hersteller muss in der Gebrauchsanweisung Warnhinweise zur sicheren Kombination von flammhemmenden und nicht flammhemmenden Werkstoffen beifügen.

ANMERKUNG Wenn brennbare Materialien verwendet werden, muss dies auf einem leicht erkennbaren Aufkleber auf dem Hilfsmittel angezeigt und in der Dokumentation aufgeführt werden.

Wenn im Rahmen des Risikomanagementprozesses des Herstellers festgestellt wird, dass ein erhebliches Risiko der Entzündung des Produkts besteht, muss ein leicht erkennbarer Warnhinweis auf dem Hilfsmittel angebracht und in der Dokumentation aufgeführt werden.

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

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

Wenn ein Hilfsmittel auf Entflammbarkeitsanforderungen geprüft wird, muss die Prüfung innerhalb der Richtlinien der Entflammbarkeitsnorm durchgeführt werden.

Wenn möglich, sollte die Wirksamkeit eines Flammenschutzmittels über die gesamte Lebensdauer des Produkts anhalten, und der Hersteller sollte den Benutzer auf die Reinigungs- oder Pflegeanforderungen hinweisen, um die kontinuierliche Wirksamkeit eines Flammenschutzmittels sicherzustellen. Sollte die flammhemmende Wirkung nicht für die Lebensdauer des Produkts ausreichen, muss der Hersteller den Benutzer entsprechend warnen und informieren (z. B. Anzahl der Waschgänge, nach denen die flammhemmende Wirkung aufgehoben wird).

Die Hersteller sollten die einschlägigen Normen für die vorgesehene Verwendung ermitteln und in der relevanten Dokumentation, den Produktschildern und den Kennzeichnungen angeben, welche Prüfverfahren das Produkt gegebenenfalls durchläuft und gegebenenfalls gesetzlich vorgeschrieben sind.

5.2.2 Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden und Bettzeug und Textilien

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

- a) Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass ein Hilfsmittel gegen eine Entzündung durch eine Zigarette oder eine kleine Flamme beständig ist, muss dieses die zutreffenden Anforderungen aus 5.2.2.1, 5.2.2.2, 5.2.2.3 oder 5.2.2.4 erfüllen;
- b) Wenn die klinischen Anforderungen die Verwendung von Werkstoffen nach 5.2.2 a) ausschließen, muss der Hersteller geeignete Maßnahmen ergreifen, um das Risiko von Gefährdungssituationen, die sich aus der Entzündung des Hilfsmittels ergeben, mit Hilfe des in ISO 14971 festgelegten Risikomanagementverfahrens zu beseitigen oder so weit wie möglich zu reduzieren. Dem Hilfsmittel ist Folgendes beizufügen:
 - 1) ein Warnhinweis, dass das Hilfsmittel nicht flammhemmend ist, der nach Möglichkeit auf dem Produkt angebracht und in der Gebrauchsanweisung enthalten ist; und
 - 2) eine Beschreibung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Minderung des erhöhten Risikos.

5.2.2.1 Gepolsterte Teile

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass die gepolsterten Teile gegen eine Entzündung beständig sind, darf bei den Werkstoffen, die für die gepolsterten Teile eines Hilfsmittels verwendet sowie nach EN 1021-2 oder anderen Normen mit einem gleichwertigen oder höheren Sicherheitsniveau geprüft werden, kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

5.2.2.2 Sonstige Teile

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass die sonstigen Teile gegen eine Entzündung beständig sind, darf bei den Werkstoffen, die für die gepolsterten Teile eines Hilfsmittels verwendet sowie nach EN 1021-2 oder anderen Normen mit einem gleichwertigen oder höheren Sicherheitsniveau geprüft werden, kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten. Bei z. B. Hebesitzen, Rückenlehnen, Gurten, Rückhaltegurten, Fußstützen und Schutzvorrichtungen für die Kleidung muss das Material jedes Gegenstandes geprüft werden, wobei die Quelle mittig auf die Oberfläche aufgebracht wird, die den Benutzer berühren oder stützen soll, und zwar nach den in EN 1021-2 oder anderen Normen mit einem gleichwertigen oder höheren Sicherheitsniveau festgelegten Verfahren.

5.2.2.3 Matratzen und Bettböden

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass Matratzen und/oder Bettböden gegen eine Entzündung beständig sind, darf bei der Prüfung nach EN 597-1 und EN 597-2 oder anderen Normen mit einem gleichwertigen oder höheren Sicherheitsniveau kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

ANMERKUNG Weitere Informationen über die Entflammbarkeit von Matratzen zur Vermeidung von Druckgeschwüren sind in ISO 20342-1 aufgeführt.

5.2.2.4 Bettzeug und Textilien

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass Bettzeug und Textilien gegen eine Entzündung beständig sind, darf bei der Prüfung nach ISO 12952-1 und ISO 12952-2 oder anderen Normen mit einem gleichwertigen oder höheren Sicherheitsniveau kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

5.2.3 Kunststoffteile

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

5.2.4 Leitungen

Isolierte Leitungen müssen eine Entflammbarkeitsklassifizierung nach IEC 60332-1-2 und/oder UL 1581 mit der Klassifizierung VW-1 oder besser haben.

5.3 Bioverträglichkeit und Toxizität

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

ANMERKUNG Darüber hinaus sollten weitere Aspekte berücksichtigt werden, z. B. in Bezug auf Nanotechnologie, antimikrobielle Funktionen, Umweltauswirkungen (z. B. Mikroplastik) und Leistung über die gesamte Lebensdauer.

Bei der Bewertung sind die Personen zu berücksichtigen, die bei bestimmungsgemäßem und normalem Gebrauch gefährdet sind.

ANMERKUNG Dies schließt den Kontakt durch jene Personen ein, die mit der Pflege des Benutzers oder dem Transport und der Lagerung des Produkts befasst sind.

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

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

ANMERKUNG Für zusätzliche Erläuterungen und Prüfverfahren siehe Anhang C.

5.4 Kontaminierende Stoffe und Rückstände

5.4.1 Allgemeines

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

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

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

- a) bezüglich ihrer Bioverträglichkeit nach den Richtlinien in ISO 10993-1 bewertet werden;

Bei der Bewertung sind die Personen zu berücksichtigen, die bei bestimmungsgemäßem und normalem Gebrauch gefährdet sind.

ANMERKUNG Dies schließt den Kontakt durch jene Personen ein, die mit der Pflege des Benutzers oder dem Transport und der Lagerung des Produkts befasst sind.

- b) mit einer Schutzeinrichtung versehen sein, die die Möglichkeit, dass derartige Substanzen zu einer biologischen Gefährdung werden, auf ein Mindestmaß beschränkt.

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

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

5.5 Infektion und mikrobiologische Kontamination

5.5.1 Einleitung

Ein Hilfsmittel sollte so konstruiert sein, dass das Eindringen von Flüssigkeit minimiert wird, um eine Kreuzinfektion zu verhindern.

Während des gesamten Lebenszyklus eines Hilfsmittels kann die Außenseite regelmäßig mit Blut, Urin, Fäkalien, anderen Körperflüssigkeiten und Bakterien kontaminiert werden. Daher ist es wichtig, dass diese Verunreinigungen leicht von der Oberfläche entfernt werden und nicht an die inneren Bauteile des Hilfsmittels gelangen können. Die Hersteller müssen das Flüssigkeits- und Feuchtigkeitsmanagement in den Entwurfs-, Herstellungs- und Risikomanagementprozess integrieren, um das Eindringen von Flüssigkeiten, die das Wachstum von Mikroorganismen unterstützen, zu verhindern.

5.5.2 Reinigung und Desinfektion

Wenn ein Hilfsmittel dafür vorgesehen ist, gereinigt, deodoriert und/oder desinfiziert zu werden, müssen das Verfahren und geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien in den vom Hersteller bereitzustellenden Angaben beschrieben werden. Die Wirkung dieser Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sollte verifiziert und validiert werden.

Darüber hinaus müssen die Inspektionsverfahren in Bezug auf die weitere sichere Verwendung in den vom Hersteller bereitgestellten Angaben beschrieben werden.

Wenn ein Hilfsmittel dafür vorgesehen ist, mit automatischen Waschanlagen oder handgehaltenen Wasserstrahl-/Dampfgeräten gereinigt zu werden, müssen die Einzelheiten des Verfahrens, wie z. B. Temperatur, Druck, Durchflussmenge und pH-Wert der Reinigungs-/Spüllösung, in der Gebrauchsanleitung beschrieben werden.

Falls anwendbar, müssen die Hilfsmittel mit passenden Symbolen beschriftet werden, um das Reinigungsverfahren darzustellen. Beispiele zur Beschriftung und ein Beispiel maschinenwaschbarer Hilfsmittel sind 26.3 zu entnehmen.

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

5.5.3 Maschinenwaschbare Hilfsmittel

5.5.3.1 Anforderungen für waschbare Hilfsmittel

Hilfsmittel, die vom Hersteller als maschinenwaschbar mit automatischen Waschanlagen festgelegt wurden, müssen nach der Prüfung normal funktionieren.

Abweichungen vom Prüfverfahren hinsichtlich Prüfzyklus, Temperatur, Dauer und Reinigungsmitteln müssen in der Risikomanagement-Akte des Herstellers abgedeckt sein. Das gegenwärtige Prüfverfahren stellt ein grundlegendes Verfahren für die Desinfektion eines medizinischen Betts in einer Waschanlage dar.

5.5.3.2 Prüfverfahren für waschbare Hilfsmittel

Diese Anforderungen werden anhand der folgenden Prüfungen verifiziert:

- a) Teile und Zugangsabdeckungen, die ohne Einsatz von Werkzeug abgenommen/geöffnet werden können, sollten abgenommen/geöffnet werden;
 - 1) Temperaturvorbehandlung von 10 Tagen bei $(65 \pm 2)^\circ\text{C}$ oder bei maximaler Nenn-Lagertemperatur wird durchgeführt, wobei der höhere Wert gilt;
 - 2) das Hilfsmittel sollte danach mindestens 16 h bei Raumtemperatur gelagert werden;
- b) 50 Prüfzyklen entsprechend der Beschreibung des Herstellers in der Gebrauchsanleitung oder bestehend aus:
 - 1) 2 min Waschen mit Wasser bei 70°C bei einem pH-Wert von 5 bis 8, mit 0,5 % Reinigungs- und Desinfektionslösung entsprechend den Festlegungen des Herstellers;
 - 2) 20 s Spülen mit Wasser bei 85°C bei einem pH-Wert von 5 bis 8 und mit 0,2 % klarer Spüllösung entsprechend den Herstellerdaten;
 - 3) 10 min Abkühlen bei 20°C Umgebungstemperatur.

Annahmekriterien:

- 4) Unmittelbar nach den Prüfzyklen wird das Hilfsmittel an die Netzversorgung angeschlossen; es sollten keinerlei unbeabsichtigte Bewegungen auftreten;
- 5) Das Hilfsmittel sollte entsprechend den Festlegungen für den vorgesehenen Verwendungszweck in den folgenden Abständen funktionieren:
 - i) unmittelbar nach den Prüfzyklen;
 - ii) (5 ± 1) min nach den Prüfzyklen;
 - iii) (60 ± 5) min nach den Prüfzyklen;
 - iv) $24\text{ h} (\pm 30\text{ min})$ nach den Prüfzyklen;
- 6) Prüfungen der Durchschlagfestigkeit und Ableitströme nach EN 60601-1 sind mit der folgenden Prüfhäufigkeit durchzuführen:
 - i) unmittelbar nach den Prüfzyklen;
 - ii) $24\text{ h} (\pm 30\text{ min})$ nach den Prüfzyklen;
- 7) Sichtprüfung auf Eindringen von Wasser, das zu einem unzulässigen Risiko führen kann (z. B. Kürzung der Isolierkörper und Nichteinhaltung der Kriechstrecken).

ANMERKUNG Für einige Hilfsmittel gelten nicht alle Annahmekriterien.

5.5.3.3 Kennzeichnungen für maschinenwaschbare Hilfsmittel

Hilfsmittel, die zur Verwendung mit einer automatischen Waschanlage bestimmt sind, müssen mit folgendem Text gekennzeichnet werden, um sie von Hilfsmitteln zu unterscheiden, die solche Reinigungsverfahren nicht vertragen:

„Dieses Produkt kann in automatischen Waschanlagen gereinigt werden“.

5.5.4 Tierisches Gewebe

Sind Produkte aus tierischen Geweben oder deren Derivate hergestellt, so ist für das Produkt ein Risikomanagement nach ISO 22442-1 durchzuführen und zu dokumentieren.

ANMERKUNG Zur Erläuterung siehe B.5.5.2.

5.6 Korrosionsbeständigkeit

Das Risiko von Korrosion mit Auswirkungen auf die Sicherheit von Benutzer oder Hilfsperson ist in der Risikoanalyse und im Risikomanagement (siehe 4.1) zu bewerten. Die Bewertung muss auf der vorgesehenen Verwendung, der/den vorgesehenen Umgebung(en) und der erwarteten Lebensdauer basieren.

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

6 Erzeugter Schall und Schwingungen

6.1 Geräusche und Schwingungen

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

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

ANMERKUNG Zur Erläuterung siehe B.6.

6.2 Schallpegel und -frequenzen von akustischen Warnvorrichtungen

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

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

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

Messungen sind entsprechend ISO 3746 durchzuführen. 739

6.3 Rückmeldung

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

Der Schallpegel für ein Rückmeldungs- oder Sprachsystem muss zwischen 50 dB(A) und 80 dB(A) liegen. Messungen müssen nach ISO 3746 erfolgen.

7 Elektromagnetische Verträglichkeit

Hilfsmittel mit elektrischen oder elektronischen Einrichtungen/Bauteilen müssen den Anforderungen nach IEC 60601-1-2.

8 Elektrische Sicherheit

8.1 Allgemeines

Ein elektrisch betriebenes Hilfsmittel muss IEC 60601-1 bezüglich der elektrischen Sicherheit entsprechen, es sei denn, die Anforderungen werden durch diese internationale Norm abgedeckt. Für die elektrische Sicherheit, die von beiden Normen abgedeckt wird, haben die Anforderungen dieser internationalen Norm Vorrang vor den Anforderungen in IEC 60601-1.

Für Hilfsmittel, die zur Verwendung in einer häuslichen Pflegeumgebung bestimmt sind, muss IEC 60601-1-11 angewendet werden.

Wenn Software zur Steuerung der Bewegung des Hilfsmittels verwendet wird, gelten die Anforderungen in IEC 60601-1, Abschnitt 14.

Zusätzlich zu den referenzierten Normen gelten 8.2, 8.3, 8.4 und 8.5;

Für robotergestützte Produkte kann das in IEC 61508 und ISO 13849 festgelegte Design für die funktionale Sicherheit verwendet werden.

8.2 Hilfsmittel mit interner Energieversorgung

8.2.1 Ladezustandsanzeige

Ist die Sicherheit eines Benutzers von Hilfsmitteln mit interner Energieversorgung von dieser Energieversorgung abhängig, muss eine Einrichtung vorhanden sein, die dem Bediener den Ladezustand der Energieversorgung anzeigt.

Zum Zeitpunkt der Anzeige eines kritischen Ladezustandes muss eine ausreichende Reserverladung der internen Energieversorgung eine rechtzeitige Reaktion ermöglichen.

ANMERKUNG Eine rechtzeitige Reaktion kann entweder das Wiederaufladen oder Austauschen der Energieversorgung ohne Unterbrechung der Verfügbarkeit von Energie sein, oder die Rückkehr an einen sicheren Ort, an dem die interne Energieversorgung wiederaufgeladen/ausgetauscht werden kann.

Es ist eine Ladezustandsanzeige der Batterie vorzusehen, die für alle Arten von Benutzern, z. B. Menschen mit Seh- oder Hörbehinderung, geeignet ist.

8.2.2 Design-Richtlinien in Bezug auf die Zugänglichkeit

Zur Erläuterung siehe ISO/IEC Guide 71 – „Leitfaden zur Berücksichtigung von Barrierefreiheit in Normen“ sowie Anhang D (Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel und Produkte)

8.3 Elektrische Wärmendecken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmegeräte

Elektrische Wärmendecken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmegeräte müssen den Anforderungen nach IEC 80601-2-35 entsprechen.

8.4 Eindringen von Flüssigkeiten oder Partikeln

8.4.1 Eindringen von Flüssigkeiten

Gehäuse müssen mit dem Schutzgrad gegen beschädigendes Eindringen von Wasser nach IEC 60529 klassifiziert werden.

Übereinstimmung wird in Verfahren nach IEC 60529 in der ungünstigsten Stellung des Hilfsmittels bei normalem Gebrauch geprüft.

Hilfsmittel, die während des normalen Gebrauchs oder vernünftigerweise vorhersehbarem Missbrauch (z. B. während des Reinigungsprozesses) nicht mit Wasser oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, müssen mindestens mit Schutzgrad IPX2 klassifiziert sein.

Hilfsmittel, die regelmäßig mit Wasser oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, müssen mindestens nach IPX4, und Hilfsmittel, die in öffentlichen Bereichen erhältlich sind, mindestens nach IPX5 geschützt sein.

Hilfsmittel, die während des normalen Gebrauchs vorübergehend in Wasser eingetaucht werden, müssen mindestens nach IPX7 geschützt sein.

Hilfsmittel, die während des normalen Gebrauchs regelmäßig in Wasser eingetaucht werden, müssen mindestens nach IPX8 geschützt sein.

Ist bei normalem Gebrauch ein unbeabsichtigtes Eindringen von Flüssigkeit in das Gehäuse vorgesehen, muss es eine Möglichkeit geben, dass die Flüssigkeit aus dem Gehäuse austreten kann, oder aber die Flüssigkeit darf nicht beschädigend sein.

Das Hilfsmittel muss innerhalb von 5 min nach der Wasserprüfung und nach 1 h geprüft werden, um seine Funktionen zu kontrollieren. [QUELLE: ISO 17966]

8.4.1.1 Anforderungen

Kann Flüssigkeit unbeabsichtigt in ein Gehäuse eindringen, muss die Flüssigkeit wieder austreten können oder darf auf keinen Fall beschädigend sein.

Die Gefährdungen, die durch das Eindringen von Flüssigkeiten bei nicht elektrisch betriebenen Hilfsmitteln hervorgerufen werden können, sind in der Risikoanalyse und im Risikomanagement (siehe 4.1) zu bewerten.

8.4.2 Eindringen von Partikeln

Sofern zutreffend müssen die Gehäuse mit dem Schutzgrad gegen beschädigendes Eindringen von Partikeln nach IEC 60529 klassifiziert werden.

Die Übereinstimmung mit IEC 60601-1 Ed.3.1, Abschnitt 5.9.2 „ACCESSIBLE PARTS (Test finger)“, stellt automatisch eine Schutzart von mindestens IP2X entsprechend IEC 60529 sicher.

8.5 Handbediengeräte

Besteht die Gefahr, dass ein Handbediengerät zu Boden fällt, so darf dies nicht zu einem unzulässigen Risiko infolge eines freien Herunterfallens führen.

Die Übereinstimmung wird wie folgt geprüft:

Das Handbediengerät muss wie in IEC 60068-2-31 festgelegt mindestens 1 000 Mal herunterfallen.

Nach der Prüfung wird die Hängesteuerung durch Inspektion, Funktionsprüfung und entsprechende elektrische Sicherheitsprüfungen untersucht.

9 Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten

9.1 Überlaufen

9.1.1 Anforderungen

Ist ein Hilfsmittel mit einem Behälter oder einer Speicherkammer für Flüssigkeiten ausgestattet, der/die bei der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung überfüllt werden oder überlaufen kann, darf die aus dem Behälter oder der Kammer überlaufende Flüssigkeit weder auf elektrische Isolierungen und stromführende Teile laufen, die durch eine derartige Flüssigkeit beeinträchtigt werden, noch darf eine Gefährdung der Sicherheit entstehen. Sicherheitsgefährdungen dürfen nicht entstehen, wenn Hilfsmittel um einen Winkel aus ihrer vorgesehenen Gebrauchsstellung gekippt werden, der 15° mehr beträgt als die während der vorgesehenen Verwendung maximal mögliche Neigung.

9.1.2 Prüfverfahren

Der Behälter ist bis zu dem vom Hersteller festgelegten maximalen Flüssigkeitsstand zu füllen, und dem Behälter sind anschließend möglichst weitere 15 % des Behältervolumens hinzuzufügen oder er ist bis zum Rand zu füllen.

Das Hilfsmittel ist dann um einen Winkel von $15^{+1}_{-0}^\circ$, beginnend bei der vom Hersteller vorgesehenen Gebrauchsstellung, oder um den größten Winkel bei der vorgesehenen Verwendung in jede Richtung zu kippen, wobei der ungünstigere Winkel gilt. Bei Bedarf ist der Behälter zwischen den Prüfungen nachzufüllen.

Ist die Betriebsstellung ein festgelegter Bereich, gilt der Winkel von $15^{+1}_{-0}^\circ$ zuzüglich zur extremsten Stellung.

Bei diesen Verfahren darf kein Teil des Hilfsmittels so nass geworden sein, dass eine Gefährdung entsteht. Insbesondere darf an dem Hilfsmittel kein Anzeichen von nassen unisolierten stromführenden Teilen, die zu einer Sicherheitsgefährdung führen können, auftreten. Im Zweifelsfall ist die elektrische Isolierung der Hilfsmittel mit dem in IEC 60601-1 beschriebenen Prüfverfahren der Durchschlagfestigkeit zu unterziehen.

9.2 Vergießen

9.2.1 Anforderungen

Hilfsmittel, bei denen die Verwendung von Flüssigkeiten für den vom Hersteller vorgesehenen Gebrauch erforderlich ist, müssen so konstruiert sein, dass keine Teile, die eine Gefährdung der Sicherheit innerhalb des Produktes verursachen können, beim Vergießen nass werden.

9.2.2 Prüfverfahren

200; plus 5/–0 ml Wasser sind gleichmäßig auf die obere Fläche des Hilfsmittels zu gießen.

Im ungünstigsten Fall, der in der Risikobewertung des Herstellers in Bezug auf das Sicherheitsrisiko ermittelt wurde, müssen die Hilfsmittel wie vom Hersteller angegeben funktionieren.

9.3 Auslaufen

Hilfsmittel können so konstruiert sein, dass durch Flüssigkeiten, die im Einzelfehlerzustand austreten könnten, keine Gefährdung der Sicherheit hervorgerufen wird.

9.4 Eindringen von Flüssigkeiten

9.4.1 Anforderungen

Kann Flüssigkeit unbeabsichtigt in ein Gehäuse eindringen, muss die Flüssigkeit wieder austreten können oder darf auf keinen Fall beschädigend sein.

Die Gefährdungen, die durch das Eindringen von Flüssigkeiten bei nicht elektrisch betriebenen Hilfsmitteln hervorgerufen werden können, sind in der Risikoanalyse und im Risikomanagement (siehe 4.1) zu bewerten.

ANMERKUNG 1 Siehe B.9.4.

ANMERKUNG 2 Zu Anforderungen an elektrisch betriebene Hilfsmittel siehe Abschnitt 8.

9.4.2 Prüfverfahren

Kann Flüssigkeit unbeabsichtigt in ein Gehäuse eindringen, muss die Flüssigkeit wieder austreten können oder darf auf keinen Fall beschädigend sein.

10 Oberflächentemperatur

Die Risikoanalyse und das Risikomanagement (siehe 4.1) muss Gefährdungen kennzeichnen und die mit der Oberflächentemperatur von Teilen, die während der vorgesehenen Einsatzbedingungen mit der menschlichen Haut in Kontakt kommen können, verbundenen Risiken beurteilen.

Wenn das Hilfsmittel die Temperatur des Benutzers erhöhen soll, muss das Hilfsmittel mit einem speziellen Sicherheitsmechanismus versehen sein, der den Bediener bei Überschreiten von 41 °C warnt, wie nach IEC 80601-2-35 erforderlich.

Bei der Risikoanalyse und dem Risikomanagement ist der Bereich der zu erwartenden Umgebungstemperaturen während der vorgesehenen Verwendung und des vorhersehbaren Missbrauchs zu berücksichtigen.

ANMERKUNG Diese Temperaturen könnten die direkte Einwirkung von Sonnenlicht, heißem Wasser, heißer Luft, extremer Kälte, Saunabedingungen usw. umfassen.

Die ergonomischen Daten über zulässige Temperaturen von berührbaren Oberflächen müssen ISO 13732-1 entsprechen.

Benutzung von Hilfsmitteln durch Menschen mit unempfindlicher Haut (d.h. Personen, die keine Temperaturerhöhung wahrnehmen können) und/oder Hautschäden: in diesem Fall darf die Höchsttemperatur 41 °C nicht überschreiten, wobei die Messung nach den Prüfverfahren nach ISO 13732-1 durchzuführen ist; es gelten folgende Ausnahmen:

- 1) wenn ein Hersteller diese Anforderung nicht erfüllen kann, ohne die vorgesehene Leistungsfähigkeit des Hilfsmittels zu verschlechtern, sollte jedem Gerät ein Warnhinweis, welche Oberflächen eine höhere Temperatur als die festgelegte erreichen können, und eine Beschreibung der Vorsichtsmaßnahmen, die zum Ausgleich des erhöhten Risikos erforderlich sind, beigelegt werden; und
- 2) wenn ein Hersteller die Anforderungen an die Oberflächentemperatur nicht erfüllen kann, müssen die Gründe dafür in der technischen Dokumentation (siehe 4.2) angegeben werden.

11 Sterilität

11.1 Anforderungen an die Sterilität

Ist ein Hilfsmittel dafür vorgesehen, sterilisiert zu werden, muss das Verfahren in den Herstellerangaben beschrieben sein.

Ein Hilfsmittel, das als „STERIL“ gekennzeichnet ist, muss den Anforderungen nach EN 556-1 entsprechen.

11.2 Sterilisationsverfahren

Sterilisationsverfahren müssen validiert werden und einer laufenden Überwachung unterliegen.

Wenn ein Hilfsmittel mit Ethylenoxid sterilisiert wird, muss das Verfahren den Anforderungen nach ISO 11135-1 entsprechen.

Wenn ein Hilfsmittel mit Dampf sterilisiert wird, muss das Verfahren den Anforderungen nach ISO 25424 entsprechen.

Wenn ein Hilfsmittel durch Bestrahlung sterilisiert wird, muss das Verfahren den Anforderungen nach ISO 11137-1 und ISO 11137-2 entsprechen.

11.3 Aufrechterhaltung der Sterilität beim Transport

Verpackungsmittel müssen den Anforderungen nach ISO 11607-1 entsprechen.

12 Sicherheit beweglicher Teile

12.1 Quetschen

Sofern der vorgesehene Verwendungszweck eines Hilfsmittels oder eines Teils davon das Festhalten, Schneiden, Quetschen usw. ist oder die vorgesehene Verwendung nicht ohne Gefährdung wie das Risiko von Quetschungen erreicht werden kann (z. B. eine Ellbogen- oder Kniebeugung mit einer Gliedmaßenprothese):

- a) müssen sämtliche beweglichen Teile, die eine Sicherheitsgefährdung darstellen, mit Schutzeinrichtungen versehen sein, die nur mit Hilfe eines Werkzeugs entfernt werden können; oder
- b) der Spalt zwischen gegeneinander beweglichen, ungeschützten Teilen eines Hilfsmittels muss über den Bewegungsbereich unter dem Mindestwert bzw. über dem Höchstwert entsprechend Tabelle 1 gehalten werden:

Tabelle 1 — Sicherheitsabstände zwischen beweglichen Teilen

Zur Vermeidung des	Sicherheitsabstände für Erwachsene	Sicherheitsabstände für Kinder ^a
Einfangens von Fingern	< 8 mm oder > 25 mm	< 4 mm oder > 25 mm
Einfangens von Füßen	< 35 mm oder > 120 mm	< 25 mm oder > 120 mm
Einfangens des Kopfes	< 120 mm oder > 300 mm	< 60 mm oder > 300 mm
Einfangens von Genitalien	< 8 mm oder > 75 mm	< 8 mm oder > 75 mm
^a Dazu gehören auch Erwachsene mit einer Körpergröße von weniger als 146 cm oder einem Gewicht von weniger als 40 kg oder einem Body-Mass-Index (BMI) von weniger als 17. [QUELLE: ISO 17966: 2016]		

oder

- c) falls Stricke (Seile), Ketten und Antriebsbänder verwendet werden, müssen diese entweder so gespannt werden, dass sie sich nicht lösen oder aus ihrer Führungsvorrichtung springen können, oder eine Gefährdung der Sicherheit muss durch andere Vorrichtungen verhindert werden. Dafür vorgesehene mechanische Vorrichtungen dürfen nur unter Anwendung eines Werkzeugs abnehmbar sein; oder
- d) Die Bewegung befindet sich im Sichtfeld des Bedieners und das Hilfsmittel muss kontinuierliches Aktivierungssystem enthalten, das die Bewegung bei Betätigung auslöst und diese Bewegung stoppt, wenn sie losgelassen wird (z. B. eine federgespannte Steuervorrichtung, die beim Loslassen in ihre Stopp-Stellung zurückkehrt); oder

Wenn das kontinuierliche Aktivierungssystem in einem Einzelfehlerzustand abgeschaltet wird, muss eine zweite Risikokontrollmaßnahme vorgesehen werden, wie z. B. eine oder mehrere Not-Aus-Einrichtung(en) (siehe 12.3), oder das Hilfsmittel muss anderweitig sicher bei einem Einzelfehler sein; oder

- e) Das Hilfsmittel muss eine Einrichtung enthalten, die eine mögliche Gefährdung einer Person durch Fangen erkennt und automatisch eine Vorrichtung auslöst, um eine Verletzung zu verhindern (z. B. durch Anhalten der Bewegung); oder

ANMERKUNG Falls das Steuersystem verwendet wird, um Mittel zur Verringerung eines Risikos im Rahmen des RISIKOMANAGEMENTS, wie in Abschnitt 4.1 beschrieben, bereitzustellen, muss das System die Anforderungen erfüllen.

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

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

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

12.2 Mechanische Abnutzung

Teile, die mechanischer Abnutzung unterliegen, die wahrscheinlich zu einer Sicherheitsgefährdung führt, müssen wie in den Anweisungen des Herstellers angegeben für Überprüfungen zugänglich sein.

12.3 Not-Aus-Funktionen

Wenn das Gerät über elektrische Funktionen verfügt, gilt IEC 60601-1 Ed 3.1, Abschnitt 9.2.4 „Emergency stopping devices“.

13 Mittel zur Verhinderung des Herausfallens

Der Hersteller muss das Risiko des Herausfallens unter Berücksichtigung der Eigenschaften der Benutzer, der Körperhaltung des Benutzers bei der vorgesehenen Verwendung und der Umweltfaktoren bewerten.

Besteht die Gefahr, dass der Benutzer bei der vorgesehenen Verwendung aus dem Produkt herausfällt, müssen Mittel zur Verhinderung des Herausfallens des Benutzers vorhanden sein, z. B. Seitengitter, ein Sicherheitsgurt oder ein Auffanggurt.

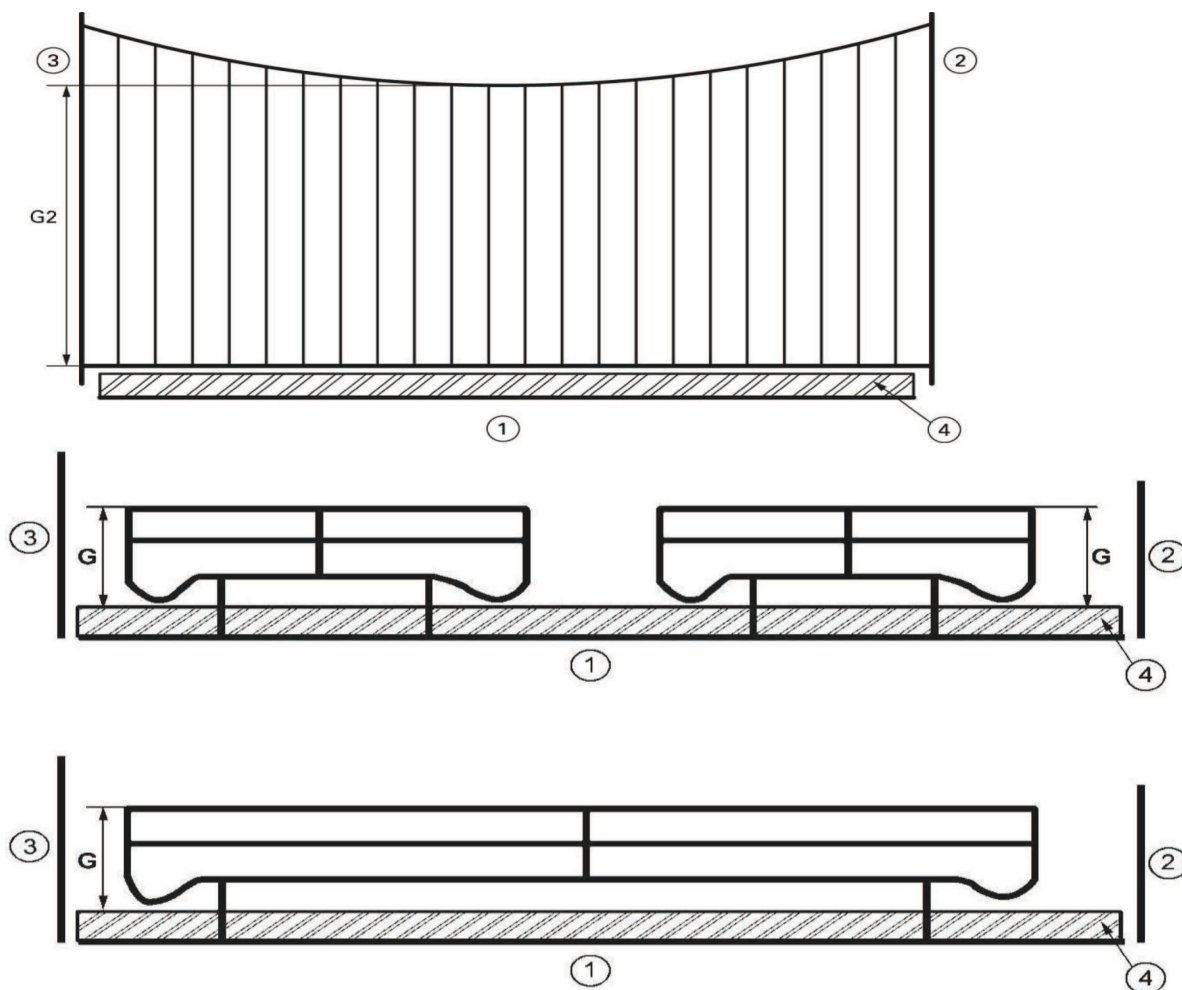
Übereinstimmung wird durch Inspektion der Unterlagen zum Risikomanagement überprüft.

13.1 Schutz gegen unbeabsichtigtes Herunterfallen des Benutzers in Verbindung mit Seitengittern

Seitengitter, die verhindern sollen, dass Benutzer von einer horizontalen Liegefläche herunterfallen, müssen mit den Mindestanforderungen an Höhe/Länge, wie durch G in Bild 1 und Tabelle 2 angegeben, ausgeführt werden.

Seitenschutzgitter, die Kleinkindern bis zu 2 Jahren das Aufstehen ermöglichen sollen, müssen mit den Mindestanforderungen an die Körpergröße, wie durch G2 in Bild 1 dargestellt, ausgeführt werden. Die Seitenschutzgitter müssen die gesamte Länge der Seiten der horizontalen Liegefläche abdecken.

Übereinstimmung wird durch Messung von G oder G2 sowie Inspektion der Unterlagen zum Risikomanagement überprüft.



Legende

- 1 horizontale Auflagefläche
- 2 Fußbrett
- 3 Kopfbrett
- 4 Matratze/Polster
- G/G2 Höhe der Oberkante des Seitenschutzgitters über der horizontalen Auflagefläche/Matratze, falls vorhanden

Bild 1 — Höhe des Seitengitters/Seitenschutzgitters

Tabelle 2 — Schutz gegen unbeabsichtigtes Herunterfallen und Herausklettern aus einem Hilfsmittel

Bezeichnung	Beschreibung	Anforderung/Einhaltung der Anforderung
G, Seitengitter	<p>Höhe der Oberkante des Seitengitters über der Auflagefläche/Polsterung oder Matratze ohne Zusammendrücken auf mindestens 50 % der Länge der Auflagefläche.</p> <p>Andere angehobene und verriegelte Positionen, die nicht die Höhe von 220 mm oder die Länge von mindestens 50 % für Seitengitter erfüllen und die für andere Zwecke als die Anbringung von Seitengittern bestimmt sind (z. B. Mobilisierungsstange oder Haltegriffe), müssen in der Risikomanagement-Akte des Herstellers angegeben werden. Wenn die Seitengitter weniger als die gesamte Länge der Auflagefläche abdecken, müssen die Teile, die über 220 mm liegen, strategisch platziert werden, um ein versehentliches Herausfallen aus dem Hilfsmittel zu verhindern.</p> <p>ANMERKUNG Möglicherweise müssen die 220 mm langen Teile des Gitters neben den höchsten Körperteilen (z. B. Schulter bei einem auf der Seite liegenden Benutzer) und den Teilen, die zum Herausrutschen aus dem Hilfsmittel (Beine) führen könnten, platziert werden, um ein versehentliches Herausrollen oder Herausrutschen zu verhindern.</p>	<p>Die Einhaltung von 220 mm wird durch Messung überprüft</p>
G2, Seitenschutzgitter	<p>Höhe der Oberkante eines Seitenschutzgitters über der Auflagefläche/Polsterung/Matratze ohne Zusammendrücken oder über die Oberkante eines beliebigen Fußes (geprüft nach EN 716-2) über die gesamte Länge der Auflagefläche. Höhe der Oberkante einer Endplatte, falls vorhanden, mit Seitenschutzgittern über der Auflagefläche/Polsterung/Matratze ohne Zusammendrücken oder über die Oberkante eines beliebigen Fußes (geprüft nach EN 716-2) über die gesamte Breite der Auflagefläche. Andere angehobene und verriegelte Positionen, die nicht die Höhe von 600 mm für Seitengitter erfüllen und die für andere Zwecke als die Anbringung von Seitengittern bestimmt sind, müssen in der Risikomanagement-Akte des Herstellers angegeben werden.</p>	<p>Die Einhaltung von 600 mm wird durch Messung überprüft</p> <p>ANMERKUNG Die 600 mm sind nur für Kinder mit einer Länge von bis zu 93 cm ausreichend. Eine Risikobewertung muss in der tatsächlichen Situation durchgeführt werden, da es unter Umständen nicht möglich ist, ein Seitenschutzgitter mit einer ausreichenden Höhe für alle Kinder zu gestalten.</p>

14 Verhindern des Einfangens von menschlichen Körperteilen

14.1 Öffnungen und Freiräume

Öffnungen in und Freiräume zwischen feststehenden Teilen, die während der vorgesehenen Verwendung eines Hilfsmittels für den Benutzer und/oder die Hilfsperson des Produkts zugänglich sind und vom Hersteller festgelegt werden sollten, müssen Tabelle 3 entsprechen.

Tabelle 3 — Sicherheitsabstände zwischen feststehenden Teilen

Zur Vermeidung des	Sicherheitsabstände für Erwachsene	Sicherheitsabstände für Kinder ^a
Einfangens von Fingern	< 8 mm oder > 25 mm	< 5 mm oder > 12 mm
Einfangens von Füßen	< 35 mm oder > 100 mm	< 25 mm oder > 45 mm
Einfangens des Kopfes	< 120 mm oder > 250 mm	< 60 mm oder > 250 mm
Einfangens von Genitalien	< 8 mm oder > 75 mm	< 8 mm oder > 75 mm
^a Dazu gehören auch Erwachsene mit einer Körpergröße von weniger als 146 cm oder einem Gewicht von weniger als 40 kg oder einem BMI von weniger als 17 [QUELLE: ISO 17966].		

Wenn der vorgesehene Verwendungszweck eines Hilfsmittels nicht ohne eine Gefährdung erreicht werden kann, die durch die Größe von Öffnungen und Freiräume zwischen feststehenden Teilen hervorgerufen wird, müssen in den Herstellerangaben ein Warnvermerk sowie Anweisungen enthalten sein, auf welche Weise das Hilfsmittel sicher zu betätigen ist.

Für feststehende Teile, die eine Gefährdung durch Klemmen verursachen können, müssen Hersteller erwägen, welche(r) Körperteil(e) gefährdet sind. Der/die Benutzer(gruppe) ist festzulegen, so 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 normalem Gebrauch auftreten können.

ANMERKUNG 2 Eine Kraft kann die Verbreiterung einer Öffnung/eines Freiraumes verursachen. Dies kann dann zu Versagen führen, wie in Tabelle 3 festgelegt.

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

14.2 Öffnungen mit V-Form

Die Gefährdung durch Klemmen in Öffnungen mit V-Form ist durch den Hersteller zu bewerten. Besondere Empfehlungen sind B.14.2 zu entnehmen.

15 Falt- und Verriegelungsmechanismen

15.1 Allgemeines

Falt- und Einstellmechanismen können eine Gefährdung hervorrufen, wenn Körperteile in einen Spalt zwischen Teilen gelangen und beim Schließen des Spaltes geklemmt werden können.

Wenn ein Hilfsmittel mit Faltmechanismen ausgestattet ist, muss es 15.2 und 15.3 entsprechen.

15.2 Verriegelungsmechanismen

Die Mechanismen müssen sicher verriegelt werden können, wenn sich das Hilfsmittel in einer feststehenden Arbeitsstellung befindet. Sie müssen ebenfalls im Faltzustand sicher verriegelt werden können, wenn sie eine Gefährdung für Benutzer oder Hilfsperson darstellen. Das Produkt muss sicher zu falten sein.

15.3 Verhindern von Gefährdungen durch Einklemmen und Quetschen

Wenn die Gefahr des Einfangens oder Quetschens besteht, wenn ein Hilfsmittel gefaltet/ausgefaltet wird, ist eine der folgenden Lösungen erforderlich:

- a) Das Hilfsmittel muss mit Vorrichtungen ausgestattet sein, um den Benutzer vor einem Einklemmen und/oder einer Gefährdung durch Quetschen zu schützen; oder
- b) Der Spalt zwischen gegeneinander beweglichen, ungeschützten Teilen eines Hilfsmittels muss über den Bewegungsbereich unter dem Mindestwert bzw. über dem Höchstwert entsprechend Tabelle 1 gehalten werden; oder
- c) wenn der vorgesehene Verwendungszweck eines Hilfsmittels nicht ohne Gefährdung, z. B. durch Quetschen, erfüllt werden kann, müssen in den Herstellerangaben ein Warnvermerk und Anweisungen enthalten sein, wie die Hilfe sicher zu betätigen ist.

Bei der Gestaltung einer Schutzvorrichtung müssen die Kräfte berücksichtigt werden, die bei normalem Gebrauch auftreten können.

16 Traggriffe

16.1 Allgemeines

Hersteller sollten beachten, dass nationale und andere Anforderungen Belastungsgrenzen erfordern können, die die folgenden Werte überschreiten.

Wenn ein Hilfsmittel oder ein Teil eines Hilfsmittels vom Hersteller als tragbar ausgelegt ist und ein Gewicht von mehr als 10 kg hat, muss es entweder:

- a) mit einer oder mehreren geeigneten Einrichtungen für die Handhabung (z. B. Griffe, Hebeösen) versehen sein, mit denen das Hilfsmittel von zwei oder mehr Personen getragen werden kann; oder
- b) die Gebrauchsanleitung muss die Punkte angeben, an denen die Hilfsmittel sicher angehoben werden können, und beschreiben, wie sie beim Anheben, Zusammenbau und/oder beim Tragen gehandhabt werden sollten. Falls praktisch durchführbar, sind die Einzelteile zu kennzeichnen, um anzugeben, wo das Hilfsmittel sicher angehoben werden kann und/oder wie es während der Montage und/oder beim Tragen gehandhabt werden kann.

16.2 Anforderung

Wenn ein Hilfsmittel Traggriffe oder Handgriffe enthält, dürfen sich diese bei Prüfung nach 16.3 nicht vom Hilfsmittel lösen, und es darf keine bleibende Verformung, Rissbildung oder ein anderes Anzeichen für Fehler auftreten.

Nach Beendigung der Prüfung muss das Hilfsmittel wie vom Hersteller vorgesehen funktionieren.

16.3 Prüfverfahren

Wenn ein Hilfsmittel einen Griff oder Handgriff besitzt oder mit einem von mehreren Griffen oder Handgriffen gut getragen oder gehoben werden kann, ist die Kraft zu bestimmen, die beim Tragen oder Heben an jedem Griff oder Handgriff wirkt.

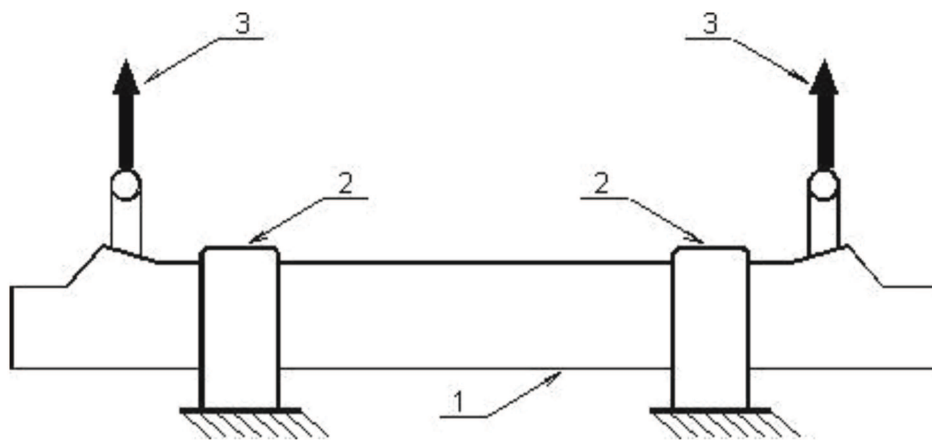
Wenn ein Hilfsmittel mehr als einen Griff oder Handgriff besitzt, ist die Kraft an jedem Griff oder Handgriff zu bestimmen, wenn das Hilfsmittel in der vorgesehenen Weise getragen oder angehoben wird.

An jedem Griff oder Handgriff ist die Kraft, die erforderlich ist, um das Hilfsmittel in der vorgesehenen Weise zu tragen, mit einer Abweichung von $+5\%$ zu -0% zu bestimmen. Ist mehr als eine Weise möglich, muss die höchste Kraft bestimmt werden.

Anheben und Bewegen des Hilfsmittels während der folgenden Prüfung sind zu verhindern. Auf jeden Griff oder Handgriff ist eine Kraft, die dem Doppelten des oben bestimmten Wertes mit einer Grenzabweichung von $+5\%$ zu -0% entspricht, gleichmäßig verteilt über eine Länge von $70\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$ am Mittelpunkt von Griff oder Handgriff aufzubringen, wobei Erschütterungen zu vermeiden sind (siehe Bild 1).

Die Kraft ist für eine Dauer von 60 s bis 70 s beizubehalten.

Die Kraft ist aufzuheben, und das Hilfsmittel ist auf Beschädigungen und zufrieden stellende Funktionsfähigkeit zu prüfen.



Legende

- 1 Hilfsmittel
- 2 Rückhaltevorschrift
- 3 Prüfkraft

Bild 2 — Prüfung der Traggriffe (Beispiel)

17 Hilfsmittel, die den Benutzer unterstützen oder tragen

17.1 Allgemeines

Wenn ein Hilfsmittel zum Unterstützen/Tragen von behinderten Personen und/oder einer Hilfsperson oder Last vorgesehen ist, dürfen sich die Teile des Hilfsmittels bei Prüfung nach 17.2 und 17.3 nicht lösen und keine Rissbildung, bleibende Verformung, keinen Verlust der Standsicherheit oder ein unzulässiges Risiko aufweisen, das die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung beeinträchtigt. Nach der Prüfung muss das Hilfsmittel wie vom Hersteller vorgesehen funktionieren.

Wenn ein Hilfsmittel dafür vorgesehen ist, für Transport und/oder Lagerung gefaltet zu werden, darf es sich bei Prüfung nach 17.2 und 17.3 nicht falten.

ANMERKUNG Die Inspektion hängt von der Art des Produkts entsprechend der Risikobewertung ab.