

Technische Hilfen für behinderte Menschen

Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Deutsche Fassung EN 12182 : 1999

DIN**EN 12182**

ICS 11.180

Technical aids for disabled persons –
General requirements and test methods;
German version EN 12182 : 1999

Aides techniques pour personnes handicapées –
Exigences générales et méthodes d'essai;
Version allemande EN 12182 : 1999

Die Europäische Norm EN 12182 : 1999 hat den Status einer Deutschen Norm.**Nationales Vorwort**

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee (TC) 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ (Sekretariat: Schweden) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) in Zusammenarbeit mit ISO/TC 173 „Technical systems and aids for disabled or handicapped people“ und unter Beteiligung von Experten des deutschen Spiegelgremiums NARK 1.6 „Rollstühle“ erarbeitet.

Fortsetzung 25 Seiten EN

– Leerseite –

ICS 11.180

Deutsche Fassung

Technische Hilfen für behinderte Menschen Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Technical aids for disabled persons – General
requirements and test methods

Aides techniques pour personnes handicapées –
Exigences générales et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 22. August 1999 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Definitionen	5
4 Allgemeine Anforderungen	6
5 Werkstoffe	7
6 Geräusche und Schwingungen	9
7 Elektromagnetische Verträglichkeit	9
8 Elektrische Sicherheit	10
9 Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten	11
10 Oberflächentemperatur	12
11 Sterilität	12
12 Sicherheit beweglicher Teile	13
13 Verhütung des Einfangens von menschlichen Körperteilen	14
14 Falt- und Einstellmechanismen	14
15 Traggriffe	14
16 Hilfen, die den Benutzer tragen/unterstützen	15
17 Tragbare und fahrbare Hilfen	15
18 Oberflächen, Ecken und Kanten	15
19 Handgeführte Hilfen	15
20 Handgriffe und sonstige Vorrichtungen für die Handhabung	15
21 Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken	16
22 Ergonomische Grundsätze	16
23 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	16
24 Verpackung	17
Anhang A (informativ) Europäische Normen für technische Hilfen für behinderte Menschen, die von CEN/TC 293 erarbeitet wurden oder sich gegenwärtig in Entwicklung befinden	17
Anhang B (informativ) Literaturverzeichnis	18
Anhang C (informativ) Erläuterungen	20
Anhang ZA (informativ) Abschnitte dieser Europäischen Norm, die mit den wesentlichen Anforderungen oder anderen Bestimmungen von EU-Richtlinien zusammenhängen	23

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2000, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2000 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Diese Norm stellt ein Hilfsmittel dar um nachzuweisen, daß technische Hilfen für behinderte Menschen, die ebenfalls Medizinprodukte sind, die in Anhang 1 der EU-Richtlinie 93/42/EWG in allgemeiner Form ausgeführten Anforderungen erfüllen. Sie stellt kein Hilfsmittel für den Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen sonstiger Richtlinien dar.

Es gibt drei Ebenen von Europäischen Normen, die sich mit technischen Hilfen für behinderte Menschen befassen. Diese sind nachstehend aufgeführt, beginnend mit Ebene 1 als der höchsten:

Ebene 1: Allgemeine Anforderungen an technische Hilfen

Ebene 2: Besondere Anforderungen an Gruppen technischer Hilfen

Ebene 3: Besondere Anforderungen an Produkte technischer Hilfen.

Die Ebenen 2 und 3 können in einem einzelnen Dokument zusammengefaßt werden.

Sämtliche von CEN/TC 293 erarbeiteten oder sich gegenwärtig in Entwicklung befindlichen Europäischen Normen sind in Anhang A zusammengestellt.

Die vorliegende Norm ist eine Norm der Ebene 1, und sie enthält Anforderungen sowie Empfehlungen, die auf technische Hilfen für behinderte Menschen allgemein anwendbar sind. Für bestimmte Produkte von Hilfen sind diese Anforderungen zu ergänzen, zu modifizieren oder durch die besonderen Anforderungen einer Norm für eine bestimmte Hilfe (Ebene 2 oder 3) zu ersetzen.

Die Normen der Ebene 2 gelten für eine begrenzte Gruppe technischer Hilfen, wie z. B. Gehhilfen. Die Normen der Ebene 3 gelten für besondere Produkte technischer Hilfen, z. B. Unterarmgehstützen und Urinsammelbehälter.

Wenn Normen für besondere technische Hilfen oder Gruppen von technischen Hilfen (Ebene 2 oder 3) vorliegen, sollte diese allgemeine Norm nicht allein benutzt werden. Die Anforderungen von Normen einer niedrigeren Ebene haben gegenüber Normen einer höheren Ebene Vorrang. Deshalb ist es zur Festlegung sämtlicher Anforderungen für eine bestimmte Hilfe notwendig, mit Normen der niedrigsten vorhandenen Ebene zu beginnen.

Europäische und internationale Normen für weitere technische Hilfen für behinderte Menschen werden bereits von anderen Technischen Komitees innerhalb von CEN/CENELEC, ISO/IEC (z. B. Hörhilfen) und weiteren Organisationen erarbeitet oder können von ihnen erarbeitet werden. Bei derartigen Hilfen ist diese Norm der Ebene 1 nur dann anwendbar, wenn sie in der betreffenden Norm ausdrücklich als normative Verweisung zitiert wird, sie darf jedoch auf dem Gebiet technischer Hilfen für behinderte Menschen als allgemeine Anleitung benutzt werden.

ANMERKUNG 1: Bei Anwendung dieser allgemeinen Norm ist bei Hilfen, für die keine bestimmte Norm vorliegt, besondere Sorgfalt erforderlich, um zu sichern, daß sämtliche Gesichtspunkte bezüglich der Sicherheit bei der Benutzung derartiger Hilfen unter den jeweiligen Umständen beachtet werden. Um diese Verfahrensweise zu unterstützen, ist in der EU-Richtlinie 93/42/EWG eine Anleitung bezüglich der wesentlichen Anforderungen angegeben.

ANMERKUNG 2: Der Gebrauch technischer Hilfen kann unerwünschte Nebenwirkungen mit sich bringen, und es ist erforderlich, einen Kompromiß zwischen dem Erreichen des erwünschten Endergebnisses und dem Risiko derartiger Nebenwirkungen zu erzielen. Daher werden in Ausnahmefällen Vorkehrungen innerhalb der vorliegenden Norm getroffen, um die Anforderungen dieser Norm für die klinischen Erfordernisse zu verschärfen, so lange wie hinreichende Warnhinweise gegeben werden.

ANMERKUNG 3: Die vorliegende Norm fordert die Erarbeitung einer technischen Dokumentation, die von Herstellern als Teil der von der EU-Richtlinie 93/42/EWG geforderten technischen Dokumentation benutzt werden darf.

ANMERKUNG 4: Falls die vorliegende Norm für bestimmte Hilfen nicht vollständig gilt, sollten die Vertragspartner erwägen, ob zutreffende Teile dieser Norm angewendet werden können. Die Hersteller können auch in Betracht ziehen, ob zutreffende Teile dieser Norm zur Bewertung der Leistungsfähigkeit ihrer Produkte entsprechend den wesentlichen Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG angewendet werden können.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Europäische Norm legt allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren für technische Hilfen für behinderte Menschen fest, die vom Hersteller als Medizinprodukte im Sinne der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte vorgesehen sind.

Diese Norm gilt nicht für technische Hilfen, die ihren vorgesehenen Zweck erreichen, indem dem Benutzer pharmazeutische Substanzen verabreicht werden.

Wenn für bestimmte Produkte technischer Hilfen andere Europäische Normen vorhanden sind, dann gelten diese Normen. Einige der Anforderungen der vorliegenden Norm können jedoch weiterhin gültig sein und in diesen anderen Europäischen Normen festgelegt werden.

ANMERKUNG: Nicht alle der in EN ISO 9999 : 1998 aufgeführten Gegenstände sind Medizinprodukte. Vertragspartner können auch in Betracht ziehen, ob diese Norm oder Teile davon zur Festlegung von Hilfen, die nicht als Medizinprodukte im Sinne der EU-Richtlinie 93/42/EWG eingestuft sind, herangezogen werden können.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 418

Sicherheit von Maschinen – Not-Aus-Einrichtung, funktionelle Aspekte – Gestaltungsleitsätze

EN 540 : 1993

Klinische Prüfung von medizinischen Geräten für Versuchspersonen

EN 550

Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid

EN 552

Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen

EN 554

Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze

EN 556

Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden

EN 563

Sicherheit von Maschinen – Temperaturen berührbarer Oberflächen – Ergonomische Daten zur Festlegung von Temperaturgrenzwerten für heiße Oberflächen

EN 597-1

Möbel – Bewertung der Entzündbarkeit von Matratzen und Bettböden – Teil 1: Zündquelle: Glimmende Zigarette

EN 597-2

Möbel – Bewertung der Entzündbarkeit von Matratzen und Bettböden – Teil 2: Zündquelle: Eine einem brennenden Streichholz vergleichbare Gasflamme

EN 614-1

Sicherheit von Maschinen – Ergonomische Gestaltungsgrundsätze – Teil 1: Begriffe und allgemeine Leitsätze

EN 868-1

Verpackungsmaterialien für die Sterilisation von verpackten Medizinprodukten – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Anforderungen an die Validierung der Verpackung für sterilisierte, endverpackte Produkte

EN 1021-1

Möbel – Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln – Teil 1: Zündquelle: Glimmende Zigarette

EN 1021-2

Möbel – Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln – Teil 2: Zündquelle: Eine einem Streichholz vergleichbare Gasflamme

EN 1041

Bereitstellung von Informationen für Medizinprodukte durch den Hersteller

- EN 1441 : 1997
Medizinprodukte – Risikoanalyse
- prEN 12442-1 : 1998
Tierische Gewebe und ihre Abkömmlinge bei der Herstellung von Medizinprodukten – Teil 1: Analyse und Risikomanagement
- EN ISO 9999 : 1998
Technische Hilfen für behinderte Menschen – Klassifizierung
- EN 10993-1
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Leitfaden für die Auswahl von Prüfungen
- EN 12952-1
Textilien – Brennverhalten von Bettzeug – Teil 1: Entzündbarkeit durch eine glimmende Zigarette – Allgemeine Prüfverfahren
- EN 12952-2
Textilien – Brennverhalten von Bettzeug – Teil 2: Entzündbarkeit durch eine glimmende Zigarette – Besondere Prüfverfahren
- EN 12952-3
Textilien – Brennverhalten von Bettzeug – Teil 3: Entzündbarkeit durch eine kleine offene Flamme – Allgemeine Prüfverfahren
- EN 12952-4
Textilien – Brennverhalten von Bettzeug – Teil 4: Entzündbarkeit durch eine kleine offene Flamme – Besondere Prüfverfahren
- EN 60335-1
Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- EN 60601-1 : 1987
Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
- EN 60601-1-2
Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Begleitnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfverfahren
- EN 60601-1-4
Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 4. Begleitnorm: Programmierbare elektronische Systeme
- EN 61000-3-2
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3: Grenzwerte – Abschnitt 2: Grenzwerte für Oberschwingungsströme
- EN 61000-3-3
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3: Grenzwerte – Abschnitt 3: Begrenzung von Spannungsschwankungen und Flackern in Niederspannungsanlagen für Geräte mit Strömen bis zu 16 A
- EN 61000-4-3
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4: Prüf- und Meßverfahren – Abschnitt 3: Störfestigkeit gegenüber Strahlungsfeldern, eingestrahelten Hochfrequenzfeldern und elektromagnetischen Strahlungsfeldern
ANMERKUNG: Normen, auf die im vorliegenden Teil informativ verwiesen wird, sind im Anhang B aufgeführt.

3 Definitionen

Für die Anwendung der vorliegenden Norm gelten die folgenden Definitionen und Abkürzungen:

3.1 Technische Hilfe(n): Instrument, Ausrüstung (für behinderte Menschen) oder technisches System, das vom Hersteller für die Anwendung zur Verhütung, Behandlung oder Erleichterung von oder zum Ausgleich von Verletzung, Schädigung, Fähigkeitsstörung oder Beeinträchtigung vorgesehen ist.

ANMERKUNG 1: Im nachfolgenden Text werden sie als Hilfe(n) bezeichnet.

ANMERKUNG 2: Diese Definition einer technischen Hilfe weicht geringfügig von der Definition in EN ISO 9999 : 1998 ab.

3.2 Schädigung: Eine Schädigung stellt einen beliebigen Verlust oder eine Normabweichung in der psychischen, physiologischen oder anatomischen Struktur oder Funktion dar. [Identisch mit der Definition aus EN ISO 9999 : 1998.]

3.3 Fähigkeitsstörung: Eine Fähigkeitsstörung ist jede Einschränkung oder jeder Verlust der Fähigkeit (als Folge einer Schädigung), Aktivitäten in der Art und Weise oder in dem Umfang auszuführen, die für einen Mensch als normal angesehen werden. [Identisch mit der Definition aus EN ISO 9999 : 1998.]

3.4 Beeinträchtigung: Eine Beeinträchtigung ist eine sich aus einer Schädigung oder Fähigkeitsstörung ergebende Benachteiligung einer betroffenen Person, die die Erfüllung einer Rolle einschränkt oder verhindert, die (abhängig von Geschlecht, Lebensalter sowie sozialen und kulturellen Faktoren) für diese Person normal ist. [Identisch mit der Definition aus EN ISO 9999 : 1998.]

3.5 Behinderter Mensch: Mensch mit einer oder mehreren Schädigungen, einer oder mehreren Fähigkeitsstörungen, einer oder mehreren Beeinträchtigungen oder einer Kombination von Schädigungen, Fähigkeitsstörungen und/oder Beeinträchtigungen. [Identisch mit der Definition aus EN ISO 9999 : 1998.]

3.6 Maximale Nennlast: Vom Hersteller festgelegte maximal zulässige Last.

3.7 Anwender: Person, entweder ein behinderter Mensch oder eine Hilfsperson, der bzw. die die Hilfe benutzt.

3.8 Technische Dokumentation: Angaben des Herstellers, die ausweisen, daß eine Hilfe den Anforderungen der vorliegenden Norm genügt und die als Teil der technischen Dokumentation, die in der EU-Richtlinie 93/42/EWG zur Konformitätsbewertung gefordert wird, benutzt werden kann.

3.9 Klinische Bewertung: Mittel zur Bestätigung, daß eine Hilfe den Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG genügt, wenn sie wie vom Hersteller vorgesehen benutzt wird. Sie kann eine Zusammenstellung klinischer Daten, wissenschaftlicher Literatur und der Ergebnisse möglicherweise durchgeführter klinischer Untersuchungen umfassen, wobei die einschlägigen harmonisierten Normen zu berücksichtigen sind.

3.10 Klinische Prüfung: Jede systematische Untersuchung an Versuchspersonen, die vorgenommen wird, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines bestimmten Medizinproduktes unter normalen Anwendungsbedingungen zu überprüfen [EN 540 : 1993, Abschnitt 3.3].

3.11 Hilfsperson: Person, die einem behinderten Menschen hilft.

ANMERKUNG: Beispiele für Möglichkeiten, wie Hilfspersonen behinderten Menschen helfen, sind: Schieben von Rollstühlen, Betätigung von Liftern, Unterstützung beim Platznehmen auf und Aufstehen aus Sitzen, Betten und Rollstühlen.

3.12 Einzelfehlerzustand: Zustand, in dem eine einzelne Vorrichtung zum Schutz gegen eine Gefährdung der Sicherheit in einer Hilfe defekt ist.

3.13 Bettzeug: Gegenstände, die gewöhnlich auf einer Matratze liegen.

ANMERKUNG: Bettzeug umfaßt: Matratzenhüllen, Unterlagen, Inkontinenz-Bettlaken und -polster, Bettlaken, Decken, elektrische Wärmendecken, Wärmeunterbetten, Steppdecken (Federbetten) und ihre Bezüge, Kopfkissen und Kopfpolster, Kopfkissenbezüge.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Risikoanalyse

Die Sicherheit einer Hilfe muß durch Identifizierung der Gefährdungen und Einschätzung der damit verbundenen Risiken unter Anwendung des in EN 1441 : 1997 festgelegten Verfahrens, das um die Anforderungen aus 5.2, 5.4.2, 5.5, 6, 8.2.1, 9.4, 10, 22 und 24 zu ergänzen ist, bewertet werden.

ANMERKUNG 1: Die Ergebnisse dieser Bewertung können benutzt werden, um die zutreffenden Anforderungen aus der vorliegenden Norm auszuwählen.

ANMERKUNG 2: Bei bestimmten Fähigkeitsstörungen kann für Einrichtungen, die zum Ausgleich der Auswirkungen dieser Fähigkeitsstörung werden, ein höherer Sicherheitsgrad erforderlich sein.

ANMERKUNG 3: Die Konformität mit den Anforderungen der vorliegenden Norm kann dazu herangezogen werden, für die in den folgenden Abschnitten bezeichneten Gefährdungen und Risiken Übereinstimmung mit den Anforderungen aus 4.5 von prEN 1441 : 1997 zu beanspruchen.

4.2 Beabsichtigte Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation

- a) Eine Hilfe muß eine ausreichende Festigkeit und Dauerhaftigkeit aufweisen, um sämtlichen Belastungen, mit denen während des beabsichtigten Gebrauchs zu rechnen ist, widerstehen zu können. Dies ist durch dem jeweiligen Zweck entsprechende Verweisungen auf einschlägige klinische und wissenschaftliche Literatur, Festigkeits- und/oder Dauerfestigkeitsberechnungen, maßgebende Normen und Prüfergebnisse zu bestätigen.
- b) Die beabsichtigte Leistungsfähigkeit einer Hilfe, einschließlich der dem jeweiligen Zweck entsprechenden Dauerhaftigkeit und Kippstabilität, muß in der technischen Dokumentation beschrieben werden, in der die funktionellen Merkmale einer Hilfe, deren Anwendung(en) und Gebrauchsbedingungen angegeben sind.
- c) Die technische Dokumentation muß, soweit zutreffend, Verweise auf die einschlägige klinische und wissenschaftliche Literatur, Festigkeits- und/oder Lebendauerberechnungen, auf zutreffende Normen und Prüfergebnisse enthalten.

4.3 Klinische Bewertung

Wenn die klinische Bewertung als Bestandteil der Konformitätsbewertung des Produkts eine klinische Prüfung erforderlich macht, dann muß diese den Anforderungen aus EN 540 : 1993 genügen.

4.4 Hilfen, die zerlegt werden können

Wenn es vorgesehen ist, daß eine Hilfe zur Lagerung oder zum Transport zerlegt werden kann, darf es nicht möglich sein, sie in einer Weise zusammenzubauen, die eine Gefährdung darstellt.

4.5 Befestigungsmittel für einmaligen Gebrauch

Wenn es vorgesehen ist, daß eine Hilfe zur Lagerung oder zum Transport zerlegt werden kann, dürfen Befestigungsmittel, die zur Demontage gelockert oder entfernt werden, keine Befestigungsmittel für einmaligen Gebrauch sein.

ANMERKUNG: Zu den Befestigungsmitteln für einmaligen Gebrauch gehören Holzschrauben und Schneid-schrauben.

4.6 Grenzen der Benutzer-Masse

Hierzu gibt es keine normativen Anforderungen. Normative Anforderungen können bei einer künftigen Überarbeitung dieser Norm berücksichtigt werden.

ANMERKUNG: Erläuterungen sind in Abschnitt 23 4) und unter C.4.6 in Anhang C angegeben.

5 Werkstoffe

ANMERKUNG: Hersteller sollten nach Möglichkeit Werkstoffe einsetzen, die zur späteren Weiterverwendung wiederaufbereitet werden können.

5.1 Entflammbarkeit

Hersteller müssen die Umgebungen und die Einsatzverfahren beachten, in bzw. bei denen eine Hilfe benutzt wird, und geeignete Schritte unternehmen, um eine mögliche Brandgefährdung auf ein Mindestmaß zu beschränken.

Wenn eine Hilfe nicht flammhemmend ist, müssen die Vorsichtsmaßnahmen, die für die Sicherheit des Anwenders und/oder der Hilfsperson erforderlich sind, in den Herstellerinformationen beschrieben sein, und die Hilfe ist nach Möglichkeit zu beschriften, um darauf hinzuweisen, daß sie nicht flammhemmend ist.

ANMERKUNG 1: Man sollte sich bemühen, Produkte zu verwenden, die den Anforderungen an die Entflammbarkeit genügen, weil dies für behinderte Menschen, die möglicherweise nicht in der Lage sind, vor einem Brand fliehen zu können, von entscheidender Bedeutung ist. Die Verwendung von nicht flammhemmenden Werkstoffen sollte im Sinne einer stetigen Weiterentwicklung auf diesem Gebiet regelmäßig überprüft werden.

ANMERKUNG 2: Erläuterungen sind unter C.5.1 in Anhang C angegeben.

5.1.1 Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden und Bettzeug

Gepolsterte Teile, Matratzen und Bettböden sowie Bettzeug müssen den Anforderungen aus 5.1.1a) oder 5.1.1b) genügen.

- a) Wenn der Hersteller Anspruch erhebt, daß eine Hilfe gegen Raucherutensilien beständig ist, muß diese die zutreffenden Anforderungen aus 5.1.2, 5.1.3 oder 5.1.4 erfüllen;

b) Wenn die klinischen Anforderungen die Verwendung von Werkstoffen ausschließen, die die Anforderungen aus Abschnitt 5.1.1a) erfüllen, müssen die Gründe hierfür in der technischen Dokumentation enthalten sein und der Hilfe ist folgendes beizufügen:

1) ein Warnhinweis, daß sie nicht flammhemmend ist, der nach Möglichkeit auf dem Produkt angebracht und in den Gebrauchsanweisungen für den Benutzer enthalten ist;

und

2) eine Beschreibung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Ausgleich des erhöhten Risikos.

5.1.2 Gepolsterte Teile

Wenn der Hersteller Anspruch erhebt, daß die gepolsterten Teile gegen eine Entzündung durch Raucherutensilien beständig sind, darf bei den Werkstoffen, die für die gepolsterten Teile einer Hilfe verwendet und nach EN 1021-1 sowie EN 1021-2 geprüft werden, kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

5.1.3 Matratzen und Bettböden

Wenn der Hersteller Anspruch erhebt, daß Matratzen und/oder Bettböden gegen eine Entzündung durch Raucherutensilien beständig sind, darf bei der Prüfung nach EN 597-1 und EN 597-2 kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

5.1.4 Bettzeug

Wenn der Hersteller Anspruch erhebt, daß Bettzeug gegen Entzündung durch eine Zigarette beständig ist, darf bei der Prüfung nach EN 12952-1 und EN 12952-2 kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

Wenn der Hersteller Anspruch erhebt, daß Bettzeug gegen eine Entzündung durch kleine Flammen, wie die von einem Streichholz, beständig ist, darf bei der Prüfung nach EN 12952-3 und EN 12952-4 kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

5.2 Bioverträglichkeit und Toxizität

Werkstoffe, die mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, sind nach der in EN 10993-1 angegebenen Anleitung bezüglich ihrer Bioverträglichkeit zu bewerten. Bei der Bewertung sind die beabsichtigte Anwendung durch den Benutzer und eine Berührung durch Personen, die mit der Pflege und dem Transport des Benutzers sowie der Lagerung des Produkts befaßt sind, zu berücksichtigen.

Die Ergebnisse der Bewertung sind in die Risikoanalyse (siehe 4.1) einzubeziehen.

5.3 Kontaminierende Stoffe und Rückstände

Die in 5.3.1 und 5.3.2 angegebenen Anforderungen gelten nicht für die Körperflüssigkeiten, die sich in einer Hilfe ansammeln können (z. B. Ostomiebeutel zur Stomaversorgung), sondern nur für die Substanzen, die integraler Bestandteil einer Hilfe sind oder für deren Funktion benötigt werden (z. B. Öl und Fett).

5.3.1 Substanzen, die beim vorgesehenen Gebrauch und unter fehlerhaften Bedingungen aus einer Hilfe austreten können

Substanzen, die aus einer Hilfe austreten können:

a) müssen bezüglich ihrer Bioverträglichkeit nach EN 10993-1 bewertet werden. Bei der Bewertung müssen der beabsichtigte Gebrauch durch den Benutzer und eine Berührung durch Personen, die mit der Pflege und dem Transport des Benutzers sowie der Lagerung des Produkts befaßt sind, berücksichtigt werden;

oder

b) sie müssen 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 den Schutz vor gefährlichen Substanzen ist, wenn Batterien in einem Behälter aus einem säurebeständigen Werkstoff untergebracht sind.

5.4 Infektion und mikrobiologische Kontamination

5.4.1 Reinigung und Desinfektion

Wenn eine Hilfe dafür vorgesehen ist, gereinigt zu werden, müssen das Verfahren und geeignete Reinigungsmaterialien in den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen beschrieben werden.

Wenn eine Hilfe dafür vorgesehen ist, desinfiziert zu werden, müssen das Verfahren und geeignete Materialien in den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen beschrieben werden.

ANMERKUNG: Erläuterungen sind in Abschnitt 24 und unter C.5.4.1 in Anhang C angegeben.

5.4.2 Tierische Gewebe

Hersteller müssen die Risikobewertung des Produkts nach prEN 12442-1 : 1998 dokumentieren und die Ergebnisse in die Risikoanalyse (siehe 4.1) einbeziehen.

ANMERKUNG: Erläuterungen sind unter C.5.4.2 in Anhang C angegeben.

5.5 Korrosionsbeständigkeit

Das Risiko einer die Sicherheit des Benutzers oder einer Hilfsperson beeinträchtigenden Korrosion ist in der Risikoanalyse (siehe 4.1) zu bewerten.

6 Geräusche und Schwingungen

Wenn Geräusche und Schwingungen keine beabsichtigte Funktion einer Hilfe sind, müssen Gefährdungen und Belästigungen, die durch Geräusche und Schwingungen verursacht werden, in der Risikoanalyse (siehe 4.1) bewertet werden, dies gilt besonders dann, wenn sich diese in beeinträchtigender Weise auf den Benutzer oder eine Hilfsperson auswirken.

ANMERKUNG: Erläuterungen sind unter C.6 in Anhang C angegeben.

7 Elektromagnetische Verträglichkeit

Eine Hilfe mit elektrischen oder elektronischen Vorrichtungen/Bauteilen muß den Anforderungen aus EN 60601-1-2 und zusätzlich denen aus 7.1 und 7.2 genügen.

7.1 Emissionen

Es gelten die dem jeweiligen Zweck entsprechenden Anforderungen aus EN 61000-3-2.

Es gelten die dem jeweiligen Zweck entsprechenden Anforderungen aus EN 61000-3-3.

7.2 Störfestigkeit

Hilfen sind, zusätzlich zu den Anforderungen aus Abschnitt 36.202.2.1 von EN 60601-1-2, auch bei einer Feldstärke von 10 V/m (Effektivwert des unmodulierten Trägers) im Frequenzbereich von 800 MHz bis 2 GHz zu prüfen. Die Durchführung der Prüfung muß nach EN 61000-4-3 erfolgen.

Wenn im Ergebnis dieser Prüfung festgestellt wird, daß die Hilfe eine Gefährdung darstellt oder daß eine unbeabsichtigte Betätigung der Hilfe möglich ist, so hat die Hilfe die Prüfung nicht bestanden.

ANMERKUNG 1: Es kann erforderlich sein, das Risiko für eine Hilfe, das beim Gebrauch in unmittelbarer Nähe eines oder mehrerer Mobiltelefone oder anderer Arten von Sendern entsteht, zu bewerten. In diesem Fall dürfen höhere Feldstärken über einen breiteren Frequenzbereich angewendet werden.

ANMERKUNG 2: Hilfen werden unter verschiedenen Umgebungsbedingungen eingesetzt und können gemeinsam mit anderen elektronischen Einrichtungen verwendet werden. Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) muß sorgfältig auf den beabsichtigten Einsatz der Hilfe abgestimmt werden.

Bei der Festlegung der Leistungsfähigkeit einer Hilfe bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit wird den Herstellern empfohlen, bereits festgelegte Umgebungsbedingungen zu beachten, wie:

- Wohnbereiche, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Leichtindusbereiche;
- Industriebereiche;
- andere Bereiche (üblicherweise raue Umgebungsbedingungen und einige besondere Orte, wie z. B. Operationssäle oder in der Nähe besonderer Anlagen, z. B. Sender).

Ein Benutzer sollte in der Lage sein, eine Hilfe in sämtlichen vom Hersteller für den Gebrauch des Gerätes vorgesehenen Umgebungsbedingungen möglichst uneingeschränkt einzusetzen. Der Hersteller sollte in einfacher Sprache klar ausdrücken, wann Einschränkungen bestehen, indem er die Umstände beschreibt, die vermieden werden müssen, und die Folgen, die sich beim Gebrauch der Hilfe in jeder potentiell gefährlichen Umgebung, z. B. Funksendeanlagen, ergeben, erläutern sollte. Nach Möglichkeit sollten sämtliche geeigneten Maßnahmen zum Ausgleich einer potentiellen Gefährdung beschrieben werden.

8 Elektrische Sicherheit

8.1 Allgemeines

- a) Elektrisch betriebene Hilfen mit nur einem Anschluß an ein bestimmtes Versorgungsnetz, die zur Diagnose, Behandlung oder Überwachung des Patienten unter medizinischer Aufsicht bestimmt sind und die sich in körperlichem oder elektrischem Kontakt zum Patienten befinden und/oder Energie zum oder vom Patienten übertragen und/oder eine derartige Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigen, müssen den Anforderungen von EN 60601-1 : 1987 genügen. Sämtliche weiteren elektrischen Hilfen müssen den Anforderungen an die elektrische Sicherheit aus EN 60335-1 und den zutreffenden besonderen Anforderungen genügen.
- b) Hilfen müssen den Anforderungen an die elektrische Sicherheit der Klasse I oder Klasse II nach EN 60335-1 und/oder den Anforderungen an die elektrische Sicherheit der Klasse I, Klasse II und Geräten mit Eigenversorgung nach EN 60601-1 : 1987 entsprechen.
- c) Falls die Anwendung einer Hilfe in beiden Fällen vorgesehen ist, muß diese sowohl den Anforderungen aus EN 60601-1 : 1987 als auch EN 60335-1 genügen.
- d) Wenn die Sicherheit einer Person, die eine an ein Versorgungsnetz angeschlossene Hilfe benutzt, von einer ununterbrochenen Energieversorgung abhängt, muß die Hilfe über folgende Mindestausstattung verfügen:
- 1) eine Hilfsenergiequelle und eine Vorrichtung, um den Ausfall der Energieversorgung anzuzeigen, und
 - 2) Verfügbarkeit einer nicht-elektrischen Betätigung, die das Risiko für die Benutzer auf ein zulässiges Niveau herabsetzt, bis diese von der Hilfe entfernt werden können oder die Energieversorgung wieder hergestellt wird, in Verbindung mit einem Signal für den Ausfall der Energieversorgung.
- e) Wenn die Sicherheit eines Patienten, der eine Hilfe mit interner Energieversorgung benutzt, von dieser Energieversorgung abhängt, muß eine Einrichtung zum Feststellen des Ladezustands der Energieversorgung vorhanden sein.
- f) Die Angaben des Herstellers müssen den Schutzgrad nach EN 60335-1 oder EN 60601-1 : 1987, soweit erforderlich (siehe 8.1), ausweisen und die für den Gebrauch vorgesehene(n) Umgebung(en) sowie sämtliche Sicherheitsempfehlungen zur Vermeidung von Gefährdungen infolge des Eindringens von Flüssigkeiten beschreiben.

8.2 Hilfen mit interner Energieversorgung

8.2.1 Batteriegehäuse

- a) Die Notwendigkeit des Vorhandenseins eines Batteriegehäuses und dessen Bauweise müssen der Risikoanalyse (siehe 4.1) entsprechen, die Gefährdungen kennzeichnen und die mit folgenden Vorfällen verbundenen Risiken bewerten:
- Austritt von Säure und/oder weiteren Substanzen aus der bzw. den Batterie(n);
 - Belüftung von während des Ladens und/oder des Einsatzes erzeugten Gasen;
 - Kurzschluß der Batterie(n),

wenn die Betätigung unter den vorgesehenen Einsatzbedingungen erfolgt.

- b) Gehäuse, die Batterien enthalten, aus denen während des Ladens oder Entladens Gase entweichen können, müssen belüftet werden.

ANMERKUNG: Die Belüftung sollte das Risiko einer Ansammlung und Entzündung brennbarer Gase auf ein Mindestmaß herabsetzen.

- c) Wenn ein Kurzschluß zu einer Gefährdung der Sicherheit führen könnte, muß die Batterie in einem Gehäuse/einem Batteriefach, das bzw. die das Risiko eines zufälligen Kurzschlusses der Batterie(n) verhindert, untergebracht sein.
- d) Jeder Batteriekasten/jede Batteriezelle muß in der Lage sein, sämtliche Flüssigkeiten und/oder Substanzen (mit Ausnahme von Gasen), die möglicherweise aus der bzw. den vom Hersteller festgelegten Batterie(n) austreten könnten, zu sammeln und zu speichern.
- e) Die zur Herstellung von Batteriegehäusen benutzten Werkstoffe müssen gegen die Substanzen beständig sein, die aus der bzw. den vom Hersteller festgelegten Batterie(n) austreten könnten.

8.2.2 Anschlüsse

Falls durch falsche Anschlüsse oder falsches Auswechseln einer Batterie eine Gefährdung der Sicherheit hervorgerufen werden kann, muß die Hilfe mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, die eine Falschpolung verhindert.

8.2.3 Ladezustandsanzeige

Wenn die Sicherheit des Benutzers von der verfügbaren Leistung einer Batterie abhängig ist, muß die Hilfe mit einer Einrichtung ausgestattet werden, mit der der Ladezustand der Batterie bereits vor dem kritischen Zustand, bei dem die Sicherheit nicht länger zuverlässig gegeben ist, angezeigt wird.

8.3 Schutz der Stromkreise

Zusätzlich zu 8.1 gibt es keine weiteren normativen Anforderungen.

ANMERKUNG: Erläuterungen sind unter C.8.3 in Anhang C angegeben.

8.4 Programmierbare elektronische Systeme

Hilfen, die die Anforderungen aus EN 60601-1 : 1987 (8.1 a)) erfüllen müssen und über ein programmierbares elektronisches System verfügen, müssen den Anforderungen von EN 60601-1-4 genügen.

8.5 Elektrische Wärmedecken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmegeräte

Zusätzlich zu 8.1 gibt es keine weiteren normativen Anforderungen.

ANMERKUNG: Erläuterungen sind unter C.8.5 in Anhang C angegeben.

8.6 Hilfen mit Elektroden für den Hautkontakt

Hilfen mit Elektroden für den Hautkontakt müssen den Anforderungen aus EN 60601-1 : 1987 für Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme genügen.

ANMERKUNG: Für einige Arten von Medizinprodukten mit Elektroden für den Hautkontakt gibt es bereits Europäische Normen. In diesen Fällen braucht diese Norm nicht angewendet zu werden (siehe Abschnitt 1).

9 Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten

9.1 Überlaufen

Wenn in eine Hilfe ein Behälter oder eine Speicherkammer für Flüssigkeiten eingebaut ist, der bzw. die beim vom Hersteller vorgesehenen Gebrauch überfüllt werden oder überlaufen kann, darf die aus dem Behälter oder der Kammer auslaufende Flüssigkeit weder auf elektrische Isolierungen und stromführende Teile laufen, die durch diese Flüssigkeit nachteilig beeinflusst werden, noch darf eine Gefährdung der Sicherheit hervorgerufen werden. Sicherheitsgefährdungen dürfen nicht entstehen, wenn Hilfen um einen Winkel von 15° aus ihrer vorgesehenen Gebrauchsstellung gekippt werden, sofern dies nicht durch eine Kennzeichnung oder in den Gebrauchsanweisungen eingeschränkt wird.

Prüfverfahren

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

Die Hilfe ist dann um einen Winkel von $15^{\circ} \pm 2_0^{\circ}$, beginnend bei der vom Hersteller vorgesehenen Gebrauchsstellung, oder den größten Winkel der beabsichtigten Anwendung (hierbei ist der ungünstigere Winkel maßgebend) in die ungünstigsten Richtungen zu kippen. Falls notwendig, ist der Behälter zwischen den Prüfungen nachzufüllen.

Bei diesen Verfahren dürfen keine Teile der Hilfe so naß geworden sein, daß eine Gefährdung entsteht. An der Hilfe dürfen keine Anzeichen dafür feststellbar sein, daß durch naß gewordene, nicht isolierte stromführende Teile oder Teile der elektrischen Isolierung eine Gefährdung der Sicherheit hervorgerufen wurde. Im Zweifelsfall muß die elektrische Isolierung an Hilfen mit der in EN 60601-1 : 1987, Abschnitt 20 angegebenen Durchschlagsfestigkeitsprüfung untersucht werden.

9.2 Vergießen

Hilfen, bei denen die Verwendung von Flüssigkeiten für den vom Hersteller vorgesehenen Gebrauch erforderlich ist, müssen so gebaut sein, daß keine Teile, die eine Gefährdung der Sicherheit innerhalb des Produkts verursachen können, beim Vergießen naß werden.

Prüfverfahren

Die Hilfe ist in die vom Hersteller vorgesehene Gebrauchsstellung zu bringen. (200 $\pm 5_0$) ml Wasser sind gleichmäßig an einer beliebigen Stelle auf der oberen Fläche der Hilfe auszugießen.

Nach der Prüfung muß die Hilfe wie vom Hersteller festgelegt funktionieren.

9.3 Auslaufen

Hilfen müssen so gebaut sein, daß durch Flüssigkeiten, die im Einzelfehlerzustand austreten könnten, keine Gefährdung der Sicherheit hervorgerufen wird.

9.4 Eindringen von Flüssigkeiten

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

ANMERKUNG 1: Siehe C.9.4 in Anhang C.

ANMERKUNG 2: Wegen der Anforderungen an elektrisch betriebene Hilfen wird auf 8.1 verwiesen.

10 Oberflächentemperatur

Die Risikoanalyse (siehe 4.1) muß Gefährdungen kennzeichnen und die Risiken, die mit der Oberflächentemperatur von Teilen, die während der vorgesehenen Einsatzbedingungen mit der menschlichen Haut in Berührung kommen können, verbunden sind, beurteilen.

Die Risikoanalyse muß folgende Punkte berücksichtigen:

- a) den Bereich der Umgebungstemperaturen, die während des beabsichtigten Gebrauchs und bei einer vorhersehbaren falschen Benutzung zu erwarten sind;

ANMERKUNG: Diese Temperaturen könnten die direkte Exposition gegen Sonnenlicht, extreme Kälte, Saunabedingungen usw. umfassen.

- b) Temperaturen, die sich aus einem Einzelfehlerzustand ergeben können;

- c) die ergonomischen Daten über zulässige Temperaturen von berührbaren Oberflächen aus EN 563;

- d) die Benutzung von Hilfen durch Personen mit wärmeunempfindlicher Haut (d. h. Personen, die keine Temperaturerhöhung wahrnehmen können) und/oder Hautschäden. In diesem Fall darf die Maximaltemperatur 41°C nicht überschreiten, wobei die Messung nach den Prüfverfahren aus EN 563 durchzuführen ist. Es gelten folgende Ausnahmen:

- i) wenn ein Hersteller dieser Anforderung nicht entsprechen kann, ohne die beabsichtigte Leistungsfähigkeit der Hilfe 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, beigefügt werden;

und

- ii) wenn der 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

Eine Hilfe, die als „Steril“ gekennzeichnet ist, muß den Anforderungen aus EN 556 genügen.

11.2 Sterilisationsverfahren

Sterilisationsverfahren müssen validiert werden und einer laufenden Überwachung unterliegen.

Wenn eine Hilfe mit Ethylenoxid sterilisiert wird, muß das Verfahren den Anforderungen nach EN 550 entsprechen.

Wenn eine Hilfe mit Dampf sterilisiert wird, muß das Verfahren den Anforderungen aus EN 554 genügen.

Wenn eine Hilfe durch Bestrahlung sterilisiert wird, muß das Verfahren den Anforderungen aus EN 552 genügen.

11.3 Aufrechterhaltung der Sterilität

Verpackungsmittel müssen den Anforderungen aus EN 868-1 genügen.

12 Sicherheit beweglicher Teile

12.1 Außer wenn der beabsichtigte Zweck einer Hilfe oder eines Teiles einer Hilfe das Festhalten, Schneiden, Quetschen usw. ist oder die beabsichtigte Anwendung nicht ohne Gefährdung wie das Risiko von Quetschungen erreicht werden kann (z. B. eine Ellenbogen- 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) muß der Spalt zwischen ungeschützten Teilen einer Hilfe, die sich relativ zueinander bewegen, über den Bewegungsbereich unter dem Minimalwert bzw. über dem Maximalwert, wie in Tabelle 1 angegeben, gehalten werden;

Tabelle 1: Sicherheitsabstände zwischen beweglichen Teilen

Zur Vermeidung des	Sicherheitsabstände für Erwachsene	Sicherheitsabstände für Kinder
Einfangens von Fingern	Kleiner als 8 mm oder mehr als 25 mm	Kleiner als 4 mm oder mehr als 25 mm
Einfangens von Füßen	Kleiner als 35 mm oder mehr als 120 mm	Kleiner als 25 mm oder mehr als 120 mm
Einfangens des Kopfes	Kleiner als 120 mm oder mehr als 300 mm	Kleiner als 60 mm oder mehr als 300 mm
Einfangens von Genitalien	Kleiner als 8 mm oder mehr als 75 mm	Kleiner als 8 mm oder mehr als 75 mm

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. Für diesen Zweck vorgesehene mechanische Vorrichtungen dürfen nur unter Anwendung eines Werkzeugs abnehmbar sein;

oder

d) die Hilfe muß eine Steuervorrichtung enthalten, die 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

e) die Hilfe muß eine Einrichtung enthalten, die eine mögliche Einfanggefährdung einer Person erkennt und automatisch eine Vorrichtung auslöst, um eine Verletzung zu verhindern (z. B. durch Anhalten der Bewegung);

oder

f) die Hilfe muß eine Steuervorrichtung enthalten, die bei Betätigung eine geringfügige Bewegung auslöst, anschließend stoppt und für jeden weiteren Bewegungsschritt ein erneutes Auslösen erfordert.

12.2 Wenn der beabsichtigte Zweck einer Hilfe nicht ohne Gefährdung, wie z. B. Quetschung, erfüllt werden kann, müssen in den Anweisungen des Herstellers ein Warnvermerk und Anweisungen enthalten sein, wie die Hilfe sicher zu betätigen ist.

12.3 Teile, die mechanischem Verschleiß unterliegen und wahrscheinlich eine Gefährdung der Sicherheit hervorrufen können, müssen für eine Überprüfung zugänglich sein.

12.4 Wenn eine Hilfe einen Not-Aus-Schalter besitzt, muß dieser den Anforderungen aus EN 418 genügen.

13 Verhütung des Einfangens von menschlichen Körperteilen

Öffnungen in und Freiräume zwischen feststehenden Teilen, die während des beabsichtigten Gebrauchs einer Hilfe für den Benutzer und/oder die Hilfsperson zugänglich sind, müssen Tabelle 2 entsprechen.

Tabelle 2: Sicherheitsabstände zwischen feststehenden Teilen

Zur Vermeidung des	Sicherheitsabstände für Erwachsene	Sicherheitsabstände für Kinder
Einfangens von Fingern	Kleiner als 8 mm oder mehr als 25 mm	Kleiner als 5 mm oder mehr als 12 mm
Einfangens von Füßen	Kleiner als 35 mm oder mehr als 120 mm	Kleiner als 25 mm oder mehr als 45 mm
Einfangens des Kopfes	Kleiner als 120 mm oder mehr als 250 mm	Kleiner als 60 mm oder mehr als 250 mm
Einfangens von Genitalien	Kleiner als 8 mm oder mehr als 75 mm	Kleiner als 8 mm oder mehr als 75 mm

Wenn der beabsichtigte Zweck einer Hilfe nicht ohne eine Gefährdung, die durch die Größe von Öffnungen und Freiräume zwischen beweglichen Teilen hervorgerufen wird, erreicht werden kann, müssen in den Anweisungen des Herstellers ein Warnvermerk und Anweisungen enthalten sein, auf welche Weise die Hilfe sicher zu betätigen ist.

14 Falt- und Einstellmechanismen

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

Wenn eine Hilfe mit Falt- und/oder Einstellmechanismen ausgestattet ist, muß sie 14.1 und 14.2 entsprechen.

14.1 Die Mechanismen müssen sicher verriegelt werden können, wenn sich die Hilfe in irgendeiner nicht veränderbaren Arbeitsstellung befindet.

14.2 Die Hilfe muß entweder

a) mit Schutzvorrichtungen ausgestattet sein, um den Benutzer vor einem Einfangen und/oder einer Gefährdung durch Quetschen zu schützen;

oder

b) der Spalt zwischen ungeschützten Teilen einer Hilfe, die sich relativ zueinander bewegen, muß über den Bewegungsbereich unter dem bzw. über dem in Tabelle 1 angegebenen Maximalwert gehalten werden;

oder

c) wenn der beabsichtigte Zweck einer Hilfe nicht ohne Gefährdung, wie z. B. Quetschung, erfüllt werden kann, müssen in den Anweisungen des Herstellers ein Warnvermerk und Anweisungen enthalten sein, wie die Hilfe sicher zu betätigen ist.

15 Traggriffe

15.1 Wenn eine Hilfe Traggriffe oder Handgriffe enthält, dürfen sich diese bei Prüfung nach 15.2 nicht von der Hilfe lösen, und es darf keine bleibende Verformung, Rißbildung oder ein anderer offensichtlicher Fehler auftreten.

Nach Beendigung der Prüfung muß die Hilfe wie vom Hersteller vorgesehen funktionieren.

15.2 Prüfverfahren

Wenn eine Hilfe einen Griff oder Handgriff besitzt oder wenn eine Hilfe 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 eine Hilfe mehr als einen Griff oder Handgriff besitzt, ist die Kraft an jedem Griff oder Handgriff zu bestimmen, wenn die Hilfe in der vorgesehenen Weise getragen oder gehoben wird.

An jedem Griff oder Handgriff ist eine Kraft, die dem Doppelten des oben bestimmten Wertes (mit einer zulässigen Abweichung von $^{+5}_0\%$) entspricht, gleichmäßig über eine Strecke von (70 ± 5) mm am Mittelpunkt des Griffes oder Handgriffes verteilt ohne Erschütterung aufzubringen.

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

Die Kraft ist zu entfernen, und die Hilfe ist auf Beschädigung und ordnungsgemäßes Funktionieren zu prüfen.

16 Hilfen, die den Benutzer tragen/unterstützen

16.1 Wenn eine Hilfe zum Tragen/Unterstützen einer behinderten Person und/oder einer Hilfsperson vorgesehen ist, darf sich kein Teil der Hilfe lösen und keine Rißbildung, bleibende Verformung, keinen Stabilitätsverlust oder einen anderen Mangel aufweisen, wenn die Prüfung nach 16.2 erfolgte. Nach der Prüfung muß die Hilfe wie vom Hersteller vorgesehen funktionieren.

Wenn eine Hilfe dafür vorgesehen ist, für den Transport und/oder die Lagerung gefaltet zu werden, darf sie sich bei Prüfung nach 16.2 nicht falten.

16.2 Prüfverfahren

Das Benutzerstützsystem ist in die für den beabsichtigten Gebrauch ungünstigste Stellung zu bringen.

Es ist eine Prüflast, die der 1,5fachen vom Hersteller vorgesehenen maximalen Nennlast (einschließlich Zubehör) entspricht, so auf die Stützsystemoberfläche in der ungünstigsten Stellung aufzubringen, daß sichergestellt ist, daß die dynamische Belastung vernachlässigt werden darf.

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

Die Prüflast ist zu entfernen, und die Hilfe ist auf Beschädigung und ordnungsgemäßes Funktionieren zu prüfen.

17 Tragbare und fahrbare Hilfen

Hierzu gibt es keine normativen Anforderungen. Normative Anforderungen können bei einer künftigen Überarbeitung dieser Norm berücksichtigt werden.

ANMERKUNG: Erläuterungen sind unter C.16 in Anhang C angegeben.

18 Oberflächen, Ecken und Kanten

Sofern es für die vorgesehene Funktion einer Hilfe nicht gefordert wird, müssen sämtliche zugänglichen Kanten, Ecken und Oberflächen glatt und frei von Graten sowie scharfen Kanten sein.

Wenn es für die vorgesehene Funktion nicht gefordert wird, dürfen Hilfen keine überstehenden Flächen aufweisen. Notwendige Überstände müssen nach Möglichkeit mit einem Schutz zur Verhütung von Verletzungen und/oder Beschädigungen versehen sein.

19 Handgeführte Hilfen

Hierzu gibt es keine normativen Anforderungen. Normative Anforderungen können bei einer künftigen Überarbeitung dieser Norm berücksichtigt werden.

ANMERKUNG: Erläuterungen sind unter C.18 in Anhang C angegeben.

20 Handgriffe und sonstige Vorrichtungen für die Handhabung

ANMERKUNG: Hersteller sollten beachten, daß in national geltenden oder weiteren Anforderungen Prüflasten verlangt werden können, die die nachstehenden Werte überschreiten.

a) Wenn eine Hilfe oder Teile einer Hilfe, die bei dem vom Hersteller vorgesehenen Gebrauch in die Hand genommen werden muß bzw. müssen, eine Masse > 20 kg aufweist bzw. aufweisen, muß bzw. müssen sie:

mit geeigneten Vorrichtungen für die Handhabung ausgestattet sein (z. B. Griffe, Schlaufen);

oder

die Informationen des Herstellers müssen die Stellen angeben, an denen die Hilfen sicher angehoben werden können, und beschreiben, wie sie während des Anhebens, Zusammenbaus und/oder Tragens benutzt werden sollten. Wenn es praktisch möglich ist, sind die Bauteile zu beschriften, um zu kennzeichnen, wo die Hilfe sicher angehoben werden kann und/oder wie sie während des Zusammenbaus und/oder Tragens gehandhabt werden kann.

b) Eine Hilfe, die vom Hersteller als tragbare Hilfe vorgesehen ist und eine Masse von mehr als 20 kg aufweist, muß einen oder mehrere an geeigneter Stelle angeordnete(n) Traggriff(e) besitzen, damit die Hilfe von zwei oder mehr Personen getragen werden kann.

21 Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken

Die Gefährdungen, die durch Kräfte hervorgerufen werden können, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken, sind in der Risikoanalyse (siehe 4.1) zu bewerten.

ANMERKUNG: Erläuterungen sind unter C.21 in Anhang C angegeben.

22 Ergonomische Grundsätze

Eine Hilfe muß so bemessen sein, daß die in EN 614-1 angegebenen ergonomischen Grundsätze für die besonderen Bedürfnisse des behinderten Menschen, für den die Vorrichtung vorgesehen ist, berücksichtigt werden.

ANMERKUNG: Erläuterungen sind unter C.22 in Anhang C angegeben.

23 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

Die für Hilfen geltenden und bereitzustellenden Informationen müssen den in EN 1041 angegebenen sowie den folgenden Anforderungen entsprechen, ohne sie jedoch darauf einzuschränken.

1) Die Informationen müssen Hinweise, welche sonstigen Vorrichtungen und/oder Arten von Vorrichtungen gemeinsam verwendet werden können, sowie sämtliche Vorsichtsmaßnahmen oder Einschränkungen enthalten, die beachtet werden müssen, um die Sicherheit des Benutzers sicherzustellen, einschließlich:

- Warnungen und Hinweise über Maßnahmen bei Oberflächen mit hohen und/oder niedrigen Temperaturen (siehe Abschnitt 10);
- Warnungen und Hinweise über Maßnahmen bezüglich von Sicherheitsabständen zwischen beweglichen und feststehenden Teilen (siehe Abschnitte 12 und 13);
- Anweisungen zum Falten und/oder Einstellen von Hilfen sowie Warnungen und Hinweise über erforderliche Maßnahmen zum Vermeiden von Gefährdungen (siehe Abschnitt 14);
- Hinweise über sicheres Anheben und Handhaben (siehe Abschnitt 20);
- Schutzgrad von elektrischen Geräten bezüglich des Eindringens von Flüssigkeiten sowie Hinweise über die beabsichtigten Einsatzumgebungen und diesbezügliche Sicherheitsempfehlungen (siehe Abschnitt 9);
- Informationen über gefährliche Kombinationen von Vorrichtungen (z. B. wirken Kissen zur Verhinderung von Druckgeschwüren häufig nur auf der richtigen Sitzfläche, Ausleger für Schlingen für Lifter sind häufig nur für bestimmte Produkte geeignet).

2) Informationen, befestigt an und mitgeliefert mit Hilfen, die vom Hersteller für die Anwendung durch Personen mit Leseschwierigkeiten vorgesehen sind, müssen für diese verständlich sein.

Informationen zu Hilfen, die für den Gebrauch durch Personen mit Sehschädigungen vorgesehen sind, müssen in taktiler (z. B. Blindenschrift) oder hörbarer Form vorliegen.

3) Die Informationen müssen Wartungs- und Reinigungsanweisungen enthalten.

4) Wenn die Festigkeit und Dauerfunktionstüchtigkeit einer Hilfe auf die Körpermasse eines Behinderten und/oder einer Hilfsperson bezogen werden, müssen die Informationen des Herstellers und die Beschriftung festlegen, daß die Masse als Grenzwert für die Anwendung anzusehen ist.

5) Wenn die Hilfe nicht flammhemmend ist und/oder den Anforderungen an die Entflammbarkeit aus 5.1 nicht genügt, müssen die Maßnahmen, die notwendig sind, um die Sicherheit des Benutzers und/oder der Hilfsperson zu sichern, angegeben sein, und die Hilfe ist nach Möglichkeit zu beschriften, um zu kennzeichnen, daß sie nicht flammhemmend ist.

6) Wenn eine Hilfe durch elektromagnetische Emissionen beeinträchtigt werden kann, müssen die Informationen folgendes enthalten:

a) Hinweise zu vorgesehenen Einsatzumgebungen sowie sämtlichen Umgebungen, die bekannterweise eine Gefährdung darstellen können (z. B. große Nähe zu Funksehdanlagen) sowie eine Beschreibung der Gefährdung(en)

und

b) eine Anleitung darüber, wie mögliche Fehlfunktionen zu beheben sind.

7) Wenn eine Hilfe dafür vorgesehen ist, gereinigt zu werden, eine Beschreibung des Verfahrens und geeignete Reinigungsmaterialien, einschließlich aller Maßnahmen zur Vermeidung von Korrosion.

8) Wenn eine Hilfe dafür vorgesehen ist, desinfiziert zu werden, eine Beschreibung des Verfahrens und geeignete Materialien, einschließlich sämtlicher Maßnahmen zur Vermeidung von Korrosion.

9) Wenn eine Hilfe eine Lärmgefährdung hervorrufen kann, Warnungen und Hinweise über Maßnahmen bezüglich zu hoher Lärmpegel.

ANMERKUNG 1: Die meisten Länder fordern, daß Informationen in einer oder mehreren ihrer offiziellen Sprachen angegeben werden.

ANMERKUNG 2: Bei der Erarbeitung dieser Informationen sollte die Richtlinie ISO/IEC Guide 37 „Instructions for consumer products“ beachtet werden.

ANMERKUNG 3: Herstellern wird empfohlen, ihre Informationen in gesonderten Teilen anzugeben, die die Anwendung, die Verschreibung, die technischen und/oder paramedizinischen Gesichtspunkte und die medizinischen Gesichtspunkte umfassen.

24 Verpackung

Die Gefährdungen, die durch eine unzureichende Schutzverpackung hervorgerufen werden können, sind in der Risikoanalyse (siehe 4.1) zu bewerten.

ANMERKUNG: Erläuterungen sind unter C.24 in Anhang C angegeben.

Anhang A (informativ)

Europäische Normen für technische Hilfen für behinderte Menschen, die von CEN/TC 293 erarbeitet wurden oder sich gegenwärtig in Entwicklung befinden:

Ebene 1:

EN 12182

Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (vorliegendes Dokument)

Ebene 2:

EN 1985

Gehhilfen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Ebenen 2/3:

EN 12183

Handbetätigte Rollstühle – Anforderungen und Prüfverfahren

EN 12184

Elektrisch betriebene Rollstühle, Scooter und ihre Ladevorrichtungen – Anforderungen und Prüfverfahren

EN ISO 10535

Lifter für den Transport von behinderten Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren

prEN 1970

Verstellbare Betten für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren

EN 12523

Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren

Ebene 3:

EN ISO 11334-1

Gehhilfen für einarmige Handhabung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Unterarmgehstützen

EN ISO 11334-4

Gehhilfen für einarmige Handhabung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen

prEN ISO 11199-1

Gehhilfen für beidarmige Handhabung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Gehböcke

prEN ISO 11199-2

Gehhilfen für beidarmige Handhabung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2: Rollatoren

EN ISO 8669-2

Urinauffangbeutel – Teil 2: Prüfverfahren und Anforderungen

EN ISO 8670-2

Ostomiesammelbeutel – Teil 2: Prüfverfahren und Anforderungen

Weitere Ergänzungen zu der Normenreihe über technische Hilfen für behinderte Menschen dürfen erarbeitet werden, was eine Überarbeitung der vorliegenden Norm (EN 12182) zur Folge hätte.

Einzelheiten von Normen, die weitere Anforderungen an besondere Produkte und Gruppen von Produkten enthalten, können von den nationalen Normungsinstituten bezogen werden.

ANMERKUNG: Europäische und internationale Normen für weitere technische Hilfen für behinderte Menschen werden bereits von anderen technischen Komitees innerhalb von CEN/CENELEC, ISO/IEC (z. B. Hörhilfen) und weiteren Organisationen erarbeitet bzw. können von ihnen erarbeitet werden. Für derartige Hilfen ist diese Norm der Ebene 1 nur dann anwendbar, wenn sie in der betreffenden Norm ausdrücklich als normative Verweisung angegeben ist, sie darf jedoch als allgemeine Anleitung auf dem Gebiet technischer Hilfen für behinderte Menschen benutzt werden.

Anhang B (informativ)

Literaturverzeichnis

ISO 2631

Guide to measurement and evaluation of human exposure to whole body mechanical vibration and repeated shock

ISO 5349

Guide to measurement and evaluation of human exposure to vibration transmitted to the hand

ISO 3740

Guide for the use of basic standards and for the preparation of noise test codes

ISO 3741

Precision methods for determination of sound power levels for broad-band sources in reverberation rooms

ISO 3742

Precision methods for determination of sound power levels for discrete-frequency and narrow-band sources in reverberation rooms

ISO 3743

Engineering methods for determination of sound power levels for sources in special reverberation test rooms

ISO 3744

Engineering methods for determination of sound power levels for sources in free-field conditions over a reflecting plane

ISO 3745

Precision methods for determination of sound power levels for sources in anechoic and semi-anechoic rooms

ISO 3746

Survey method for determination of sound power levels of noise sources

ISO 9614-1

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

- ISO 9614-2
Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound intensity – Part 2: Measurement by scanning
- ISO 9614-3
Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound intensity – Part 3: Precision method for measurement by scanning
- ISO 11200
Acoustics – Noise emitted by machinery and equipment – Guidelines for the use of basic standards for the determination of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions
- ISO 11201
Acoustics – Noise emitted by machinery and equipment – Guidelines for the use of basic standards for the determination of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions – Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane
- ISO 11202
Acoustics – Noise emitted by machinery and equipment – Guidelines for the use of basic standards for the determination of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions – Survey method in situ
- ISO 11203
Acoustics – Noise emitted by machinery and equipment – Determination of emission sound pressure levels at a workstation and at other specified positions from the sound power level
- ISO 11204
Acoustics – Noise emitted by machinery and equipment – Determination of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions – Method requiring environmental corrections
- ISO 12001
Acoustics – Noise emitted by machinery and equipment – Rules for the drafting and presentation of a noise test code
- EN 894-3
Sicherheit von Maschinen – Ergonomische Anforderungen an die Gestaltung von Sichtgeräten und Stellteilen – Teil 3: Stellteile
- EN 60068-2-32
Grundlegende Umgebungsprüfverfahren – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ed: Freier Fall
- EN 60601-2-35
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Sicherheitsanforderungen an Wärmedecken, Wärmeunbetbetten, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmegeräte für den medizinischen Gebrauch
- EN 55014
Funk-Entstörung von elektrischen Betriebsmitteln und Anlagen – Grenzwerte und Meßverfahren für Funkstörungen von Geräten mit elektromotorischem Antrieb und Elektrowärmegegeräten für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke

Anhang C (informativ)

Erläuterungen

ANMERKUNG: Die Numerierung der Abschnitte dieses Anhangs entspricht der Numerierung der Abschnitte des Hauptteils dieser Norm, für den die Erläuterung gilt (z. B. bezieht sich C.4.6 auf 4.6 des Hauptteils).

C.4.6 Grenzen der Benutzer-Masse

Viele behinderte Menschen benutzen eine Anzahl von Hilfen, von denen einige miteinander verträglich sein müssen, damit sie gemeinsam funktionieren (z. B. ein Lifter und eine Hebeschlinge). Wenn diese Hilfen ähnliche Festigkeitsgrenzen aufweisen, wird die Möglichkeit von Unfällen vermindert.

Die Werte sollten aus den folgenden Vorzugsmassen (in kg) ausgewählt werden:

25, 35, 50, 75, 100, 120, 135, 150.

Beanspruchungen, die sich aus der Wirkung der Körpermasse ergeben, müssen gewichtet werden, um eine sichere Konstruktion zu erreichen.

C.5.1 Entflammbarkeit

Wenn die Entflammbarkeit von Hilfen betrachtet wird, sollten die Hersteller beachten, daß behinderte Menschen einem höheren Risiko ausgesetzt sein können als nichtbehinderte Menschen, weil es ihnen unmöglich sein kann, vor einem Feuer zu fliehen.

Gefährdungen, die beachtet werden sollten, umfassen:

- Raucherutensilien;
- Öfen, Herde und sonstige Kocheinrichtungen;
- Kamine und sonstige Raumheizgeräte;
- Geräte mit elektrostatischer Aufladung.

Besondere Sorgfalt ist erforderlich, wenn eine Hilfe in der Nähe von oder in Verbindung mit feuergefährlichen Stoffen benutzt wird.

C.5.4.1 Reinigung und Desinfektion

Eine Hilfe sollte leicht zu reinigen sein und keine Stellen aufweisen, an denen sich Staub, Flüssigkeit und/oder verunreinigte Substanzen sammeln bzw. aufgenommen werden könnten, es sei denn, die Hilfe ist dafür vorgesehen, verunreinigte Substanzen aufzunehmen.

Eine Hilfe, mit Ausnahme von Hilfen für den einmaligen Gebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen kann, sollte mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln mehrfach desinfiziert werden können, ohne daß die Hilfe dabei beschädigt wird.

C.5.4.2 Tierisches Gewebe

Herstellern sollte bewußt sein, daß derartige Produkte infektiös und mikrobiologisch kontaminiert sein können und deshalb auf Anzeichen von Krankheitserregern oder Kontaminationen untersucht werden sollten. Dies ist besonders wichtig, wenn die Möglichkeit einer Berührung mit verletzten Hautflächen besteht.

Typische Materialien und betroffene Produkte sind:

- Leder (Schuhe, Oberschenkelhülsen, Stumpfhülsen);
- Schaffell (Sitzhilfen);
- Schweineborsten (Bürsten);
- Menschenhaar (Perücken).

C.6 Geräusche und Schwingungen

Hersteller sollten sämtliche Geräusche und Schwingungen von angetriebenen Hilfen in der bzw. den beabsichtigten Einsatzumgebung(en) bewerten. Die mögliche Wahrnehmungsfähigkeit von Haustieren sollte besonders beachtet werden.

Falls keine besonderen Normen verfügbar sind, sollten Hersteller ermitteln, welche geeigneten Prüfverfahren in anderen Normen enthalten sind, und dies in einem Gremium aus behinderten Menschen als Anwendern, Pflegepersonal und entsprechenden Fachleuten diskutieren, um die Zumutbarkeit von Geräuschen und Schwingungen zu bewerten.

Geräuschpegel sollten auf die Anwendungsbedingungen einer Hilfe bezogen werden.

Geräusche sollten möglichst an ihrem Entstehungsort reduziert werden.

Die folgenden Normen, die sich mit der Messung von Lärm befassen, können geeignete Nachweismethoden enthalten:

- ISO 3740, 3741, 3742, 3743, 3744, 3745, 3746;
- ISO 11200, 11201, 11203, 11204;
- ISO 9614, Teile 1, 2 und 3;
- ISO 12001.

Hersteller sollten die folgenden Normen, die sich mit den Auswirkungen von Schwingungen befassen, berücksichtigen:

- ISO 2631
- ISO 5349.

C.8.3 Schutz der Stromkreise

Falls eine Hilfe beim Gebrauch überlastet wird und das Ansprechen einer Schutzschaltung dazu führen kann, daß der behinderte Mensch einem Risiko ausgesetzt ist, sollten rückstellbare Überlastschalter innerhalb der Reichweite des Benutzers oder Überlastschalter mit automatischer Wiedereinschaltung angebracht werden.

Falls eine Hilfe eingebaute unabhängige Stromkreise mit deutlich unterschiedlichen Stromwerten besitzt, sollte jeder Stromkreis oder jede Gruppe von Stromkreisen eine gesonderte Schutzschaltung besitzen (z. B. Trennung von Antriebs- und Beleuchtungsstromkreisen bei einem Rollstuhl).

C.8.5 Elektrische Wärmedecken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmegeräte

Elektrische Wärmedecken, Heizkissen und schmiegsame Wärmegeräte sollten den Anforderungen aus EN 60601-2-35 genügen.

C.9.2 Eindringen von Flüssigkeiten

Hilfen, wie z. B. Badewannenhilfen, die für ein wiederholtes Einsetzen in Wasser oder andere Flüssigkeiten vorgesehen sind, sollten so konstruiert sein, daß sie dem wiederholten Eintauchen ohne Gefährdung der Sicherheit standhalten.

C.16 Tragbare und fahrbare Hilfen

Tragbare und fahrbare Hilfen sollten beim Bewegen den Belastungen durch grobe Handhabung standhalten können.

Bei der Risikoanalyse (siehe 4.1) sollten sämtliche Bedingungen des Gebrauchs und einer falschen Benutzung berücksichtigt werden, und der Hersteller sollte sicherstellen, daß die Hilfe beim Gebrauch ordnungsgemäß funktioniert.

Mögliche Einsatzarten sind:

- am Körper tragbar;
- tragbar;
- fahrbar;
- handgeführte Teile.

Prüfungen, die berücksichtigt werden sollten, umfassen:

- Fallversuche;
- Überwinden der Treppen nach oben und nach unten;
- Überwinden rauher Oberflächen in einem Geschwindigkeitsbereich;
- Druck- und/oder Ziehkräfte;
- Fallversuche an Teilen von Hilfen, insbesondere bei handgeführten Steuereinheiten.

Geeignete Prüfverfahren können folgenden Normen entnommen werden:

- EN 60601-1 (siehe Abschnitt 2)
- EN 60068-2-32 (siehe Anhang B).

Herstellern wird empfohlen, die Benutzer über sämtliche durchgeführten Prüfungen zu informieren.

C.18 Handgeführte Hilfen

Handgeführte Hilfen und Teile von Hilfen sollten den Belastungen durch grobe Handhabung und Fallversuchen standhalten können. Insbesondere sollte eine Hilfe oder sollten Teile einer Hilfe während des vom Hersteller vorgesehenen Gebrauchs keine Sicherheitsgefährdung hervorrufen, wenn sie aus einer Höhe von 1 m frei auf eine harte Oberfläche fallen. Nach einem derartigen Fall sollte eine Hilfe wie vom Hersteller festgelegt funktionieren.

Handgeführte Steuervorrichtungen für motorgetriebene Hilfen sollten 50 Fallversuchen aus einer Höhe von 1 m auf eine harte Oberfläche ohne Beschädigung standhalten können.

Hersteller sollten die Eignung der entsprechenden Prüfungen in EN 60068-2-32 beachten.

Die Risikoanalyse (siehe 4.1) sollte sämtliche Bedingungen des Einsatzes und einer falschen Benutzung berücksichtigen, und der Hersteller sollte sicherstellen, daß die Hilfe beim Gebrauch ordnungsgemäß funktioniert.

Herstellern wird empfohlen, die Benutzer über sämtliche durchgeführten Prüfungen zu informieren.

C.21 Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken

Behinderte Menschen neigen besonders zur Bildung von Geschwüren, die durch Druck und/oder Abschnürung hervorgerufen werden. Stützelemente von Hilfen sollten so konstruiert sein, daß ein unzulässiger Druck auf das Gewebe sowie eine Abschnürung vermieden werden. Nach Möglichkeit sollte dafür gesorgt werden, daß der Druck oder die Schnürkraft in regelmäßigen Abständen entlastet wird (z. B. durch einstellbare Stellungen des Sitzes).

Besondere Sorgfalt ist erforderlich, wenn der behinderte Benutzer an einer Gefäßverengung leidet oder bei ihm eine Beeinträchtigung der Schmerzempfindung vorliegt.

C.22 Ergonomische Grundsätze – Betätigungskräfte

Anleitungen über die Gestaltung und Anordnung von Stellteilen für nichtbehinderte Menschen in der Industrie sind in EN 894-3 angegeben. Diese Anleitung sollte mit besonderer Sorgfalt angewendet werden, weil für behinderte Menschen besondere Einrichtungen erforderlich sein können, die ihrer Fähigkeitsstörung angepaßt sind. In den meisten Fällen sollten Stellkräfte folgende Werte nicht überschreiten:

- Bei Hebeln, die zum Aktivieren oder Aufheben einer Funktion benutzt werden, sollte die Betätigungskraft 60 N nicht überschreiten;
- Bei Hebeln, die zum Beibehalten oder Verändern einer Funktion für eine bestimmte Zeit benutzt werden, sollte die Betätigungskraft 13 N nicht überschreiten (z. B. der Joystick eines Rollstuhls);
- Bei fußbetätigten Hebeln, die zum Aktivieren oder Aufheben einer Funktion benutzt werden, sollte die Betätigungskraft in „Zugrichtung“ 60 N und in „Druckrichtung“ 100 N nicht überschreiten.
- Bei fingerbetätigten Vorrichtungen, die zum Aktivieren oder Aufheben einer Funktion benutzt werden, sollte die Betätigungskraft 5 N nicht überschreiten.

Behinderte Menschen neigen dazu, möglicherweise an Schwäche und einer fehlenden Kontrolle über ihre Gliedmaßen zu leiden. Um die Auslösung einer besonderen Funktion zu ermöglichen und unbeabsichtigte Betätigungen zu vermeiden, sollten bestimmte ergonomische Kriterien beachtet werden: empfehlenswert ist eine Mindestschwelle für die vom Benutzer auszuübende Betätigungskraft; und sowohl die Größe und Lage von als auch die Abstände zwischen Steuermechanismen sollten entsprechend geeignet sein. Der Benutzer sollte ein Rückmeldungssignal des Steuermechanismus (d. h. durch Licht, Einrastgeräusch, akustisches Signal usw.) als Bestätigung dafür erhalten, daß er tatsächlich betätigt worden ist.

C.24 Verpackung

Die Verpackung einer Hilfe hat den Zweck, ausreichenden Schutz gegen Beschädigung, Verschlechterung von Eigenschaften oder Kontamination während der Lagerung und des Transports bis zum Anwendungsort sicherzustellen. Aus diesem Grund sollten die verschiedenen auftretenden Arten der Lagerung und des Transports berücksichtigt werden, und die Wirksamkeit der Verpackung sollte überprüft werden.

Anhang ZA (informativ)

Abschnitte dieser Europäischen Norm, die mit den wesentlichen Anforderungen oder anderen Bestimmungen von EU-Richtlinien zusammenhängen

Diese Europäische Norm wurde von CEN unter einem von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilten Mandat erarbeitet, und sie unterstützt die wesentlichen Anforderungen der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.

WARNHINWEIS: Für die Produkte, die unter den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien gültig sein.

Von den folgenden Abschnitten dieser Norm, die in Tabelle ZA.1 aufgezeigt sind, wird angenommen, daß sie die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen.

Die Übereinstimmung mit den Abschnitten dieser Norm liefert ein Hilfsmittel für den Konformitätsnachweis bezüglich der einzelnen wesentlichen Anforderungen der betreffenden Richtlinie und der damit verbundenen EFTA-Bestimmungen.

Tabelle ZA.1: Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und EU-Richtlinien

Abschnitte und Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Entsprechende Abschnitte der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte – Anhang 1, Wesentliche Anforderungen	Abdeckung in dieser Norm, Anmerkungen
Sämtliche	1, 2, 3, 4, 5	Teilweise abgedeckt. Jedes Gerät ist unter Berücksichtigung seines beabsichtigten Gebrauchs zu betrachten, und die Anwendbarkeit der einzelnen Abschnitte dieser Norm ist zu prüfen.
4.1	6	Vollständig abgedeckt.
5	7.1	Die Sicherstellung von Eigenschaften und der Leistungsfähigkeit wird nicht behandelt. Herstellern wird empfohlen, ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem anzuwenden, um die Eigenschaften und Leistungsfähigkeit der Hilfe sicherzustellen. Einschlägige Normen sind der Normenreihe EN 29000 und EN 46000 zu entnehmen.
5		Bezüglich Toxizität und Bioverträglichkeit vollständig abgedeckt. Bezüglich Entflammbarkeit von gepolsterten Teilen, Matratzen, Bettzeug und Bettböden vollständig abgedeckt. Weitere Aspekte der Entflammbarkeit werden nicht abgedeckt.
5	7.2	Bezüglich der Verpackung nicht abgedeckt. Bezüglich der Risiken durch kontaminierende Stoffe und Rückstände vollständig abgedeckt.
	7.3	Gilt nicht für den Normalfall.
	7.4	Nicht zutreffend.
5, 8.2, 9	7.5	Vollständig abgedeckt.
8, 9	7.6	Vollständig abgedeckt.
(fortgesetzt)		

Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)

Abschnitte und Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Entsprechende Abschnitte der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte – Anhang 1, Wesentliche Anforderungen	Abdeckung in dieser Norm, Anmerkungen
5.4	8.1	Teilweise abgedeckt, einige Erläuterungen sind in Anhang C, C.5.4 angegeben.
5.4.2	8.2	Teilweise abgedeckt, einige Erläuterungen sind in Anhang C, C.5.4.2 angegeben.
11	8.3	Vollständig abgedeckt.
11	8.4	Vollständig abgedeckt.
	8.5, 8.6, 8.7	Nicht abgedeckt.
23	9.1	Bezüglich der gemeinsamen Benutzung mit weiteren Geräten nicht abgedeckt.
	9.1	Bezüglich der Einschränkungen für den Gebrauch vollständig abgedeckt.
7 9 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20	9.2	Bezüglich der elektrostatischen Entladung vollständig abgedeckt. Bezüglich der Temperatur vollständig abgedeckt. Bezüglich der Maße und der ergonomischen Merkmale teilweise abgedeckt. Sämtliche weiteren Aspekte von Abschnitt 9.2 sind nicht abgedeckt.
5.1, 8 und 24	9.3	Teilweise abgedeckt, Erläuterungen sind im Anhang C angegeben.
	10	Nicht abgedeckt. Diese Anforderung gilt, wenn die Meßfunktion eine Grundfunktion der Hilfe ist, d. h. einige Lifter verfügen über eine eingebaute Wägefunktion. Wenn die Meßfunktion für den beabsichtigten Gebrauch nicht grundsätzlich vorgesehen ist, gilt diese Anforderung nicht, d. h. eine Batterieladezustandsanzeige, die an einem elektrisch betriebenen Rollstuhl angebaut ist.
	11	Nicht zutreffend.
8.4	12.1	Vollständig abgedeckt.
8.2	12.2	Vollständig abgedeckt.
8.1	12.3	Vollständig abgedeckt.
	12.4	Nicht zutreffend.
7	12.5	Vollständig abgedeckt.
8	12.6	Vollständig abgedeckt.
12 bis 20	12.7.1	Vollständig abgedeckt.

(fortgesetzt)

Tabelle ZA.1 (abgeschlossen)

Abschnitte und Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Entsprechende Abschnitte der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte – Anhang 1, Wesentliche Anforderungen	Abdeckung in dieser Norm, Anmerkungen
	12.7.2	Nicht abgedeckt. Erläuterungen sind im Anhang C angegeben.
	12.7.3	Nicht abgedeckt. Erläuterungen sind im Anhang C angegeben.
8	12.7.4	Bezüglich elektrischer Anschlüsse und Anschlußklemmen vollständig abgedeckt. Sämtliche weiteren Aspekte dieses Abschnitts werden nicht abgedeckt.
9, 23	12.7.5	Vollständig abgedeckt.
	12.8.1	Nicht abgedeckt, gilt nicht für den Normalfall.
8	12.8.2	Bei nicht elektrisch betriebenen Geräten nicht abgedeckt. Bezüglich elektrisch betriebener Geräte vollständig abgedeckt.
8, 23	12.9	Teilweise abgedeckt. Jedes Gerät ist unter Berücksichtigung seines vorgesehenen Verwendungszwecks zu behandeln.
23	13	Vollständig abgedeckt.
4.3	14	Vollständig abgedeckt.