DIN EN 12182:2012-07 (D)

Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012

Inhalt

Seite

Vorwort 6

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 10

4 Allgemeine Anforderungen 12
4.1 Risikoanalyse 12
4.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation 13
4.3 Klinische Bewertung und Prüfung 13
4.4 Hilfen, die zerlegt werden können 13
4.5 Befestigungsmittel 13
4.6 Belastungsgrenze 13
4.7 Bremsvorrichtungen 13
4.8 Design Anforderungen in Bezug auf Personen mit kognitiver Beeinträchtigung 13

5 Werkstoffe 14
5.1 Allgemeines 14
5.2 Entflammbarkeit 14
5.2.1 Allgemeines 14
5.2.2 Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden und Bettzeug 14
5.2.3 Gepolsterte Teile 15
5.2.4 Matratzen und Bettböden 15
5.2.5 Bettzeug 15
5.2.6 Spritzgussteile 15
5.3 Bioverträglichkeit und Toxizität 15
5.4 Kontaminierende Stoffe und Rückstände 16
5.4.1 Allgemeines 16
5.4.2 Substanzen, die bei vorgesehener Verwendung und bei Fehlerzuständen aus einem Hilfsmittel austreten können 16
5.5 Infektion und mikrobiologische Kontamination 16
5.5.1 Reinigung und Desinfektion 16
5.5.2 Tierisches Gewebe 16
5.6 Korrosionsbeständigkeit 16

6 Erzeugter Schall und Schwingungen 17
6.1 Geräusche und Schwingungen 17
6.2 Schallpegel und -frequenzen von akustischen Warnvorrichtungen 17
6.3 Rückmeldung 17

7 Elektromagnetische Verträglichkeit 17
7.1 Allgemeines 17
7.2 Emissionen 17
7.3 Störfestigkeit 17
7.4 Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen 18

8 Elektrische Sicherheit 18
8.1 Allgemeines 18
8.2 Elektrische Systeme 19
8.3 Ununterbrochene Energieversorgung 19
8.4 Hilfsmittel mit interner Energieversorgung 19
8.4.1 Batteriegehäuse 19
8.4.2 Anschlüsse 20

8.4.3 Ladezustandsanzeige ... 20
8.5 Schutz der Stromkreise ... 20
8.6 Programmierbare elektronische Systeme ... 22
8.7 Elektrische Wärmedecken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmegeräte ... 22
8.8 Hilfsmittel mit Elektroden für den Hautkontakt ... 22
8.9 Eindringen von Flüssigkeiten ... 22

9 Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten ... 22
9.1 Überlaufen ... 22
9.1.1 Anforderungen ... 22
9.1.2 Prüfverfahren ... 22
9.2 Vergießen ... 23
9.2.1 Anforderungen ... 23
9.2.2 Prüfverfahren ... 23
9.3 Auslaufen ... 23
9.4 Eindringen von Flüssigkeiten ... 23
9.4.1 Anforderungen ... 23
9.4.2 Prüfverfahren ... 23

10 Oberflächentemperatur ... 23

11 Sterilität ... 24
11.1 Anforderungen an die Sterilität ... 24
11.2 Sterilisationsverfahren ... 24
11.3 Aufrechterhaltung der Sterilität beim Transport ... 24

12 Sicherheit beweglicher Teile ... 24
12.1 Quetschen ... 24
12.2 Mechanische Abnutzung ... 25
12.3 Not-Aus-Funktionen ... 25

13 Verhindern des Einfangens von menschlichen Körperteilen ... 26
13.1 Öffnungen und Freiräume ... 26
13.2 Öffnungen mit V-Form ... 26

14 Falt- und Einstellmechanismen ... 26
14.1 Allgemeines ... 26
14.2 Verriegelungsmechanismen ... 27
14.3 Schutzvorrichtungen ... 27

15 Traggriffe ... 27
15.1 Allgemeines ... 27
15.2 Anforderung ... 27
15.3 Prüfverfahren ... 28

16 Hilfsmittel, die den Benutzer unterstützen oder tragen ... 28
16.1 Allgemeines ... 28
16.2 Statische Kräfte ... 29
16.3 Dynamische Kräfte ... 29
16.4 Anforderungen und Prüfverfahren für Puffer ... 29
16.4.1 Allgemeines ... 29
16.4.2 Reibung der Puffer ... 29
16.4.3 Haltbarkeit der Puffer ... 29

17 Tragbare und fahrbare Hilfsmittel ... 30

18 Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile ... 31

19 Handgehaltene Hilfsmittel ... 31

20 Kleinteile ... 31

21 Standsicherheit ... 31

22 Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken ... 32

23 Ergonomische Grundsätze ... 32

24 Anforderungen an die Herstellerangaben ... 32
24.1 Allgemeines ... 32

24.2 Gebrauchsanleitung **33**
24.2.1 Angaben vor dem Verkauf **33**
24.2.2 Angaben für den Benutzer **34**
24.2.3 Angaben zum Betrieb **35**
24.3 Beschriftung **35**

25 Verpackung **35**

26 Prüfbericht **35**

Anhang A (informativ) **Europäische Normen für technische Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung, die von CEN/TC 293 erarbeitet wurden oder werden** **36**

Anhang B (informativ) **Allgemeine Empfehlungen** **38**
B.5.2 Entflammbarkeit **38**
B.6.1 Geräusche und Schwingungen **41**
B.7.4 Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen **41**
B.8.5 Schutz der Stromkreise **41**
B.9.4 Eindringen von Flüssigkeiten **41**
B.13.2 Öffnungen mit V-Form **42**
B.18 Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile **42**
B.19 Handgehaltene Hilfsmittel **42**
B.20 Kleinteile **42**
B.22 Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken **42**
B.23 Ergonomische Grundsätze **44**
B.25 Verpackung **44**

Anhang C (informativ) **Kognitive Beeinträchtigung** **45**
C.1 Einleitung **45**
C.2 Der Begriff der kognitiven Beeinträchtigung **46**
C.3 Wichtige zu beachtende Faktoren während des Konstruktionsprozesses **46**
C.3.1 Allgemeines **46**
C.3.2 Checklisten **47**
C.4 Benutzerinformation und –schnittstellen **48**
C.4.1 Allgemeines **48**
C.4.2 Alternatives Format **48**
C.4.3 Farbe, Kontrast und Beleuchtungsgrad **48**
C.4.4 Komplexität der Informationen **49**
C.4.5 Klarer Ausdruck in schriftlichen und mündlichen Informationen **49**
C.4.6 Graphische Symbole und Illustrationen **49**
C.4.7 Langsames Tempo bei der Informationsdarstellung **50**
C.5 Vereinfachung der Handhabung **50**
C.5.1 Kontrollen/Steuerungen **50**
C.5.2 Dauer der Aktionen und zeitlich gesteuerte Antwort **51**
C.5.3 Logische Prozesse **51**
C.5.4 Störungssicherheit **51**
C.6 Anwenderbeteiligung **51**

Anhang D (informativ) **Anforderungen hinsichtlich Umgebung und Benutzer** **52**
D.1 Beurteilung von gefährlichen Substanzen in Hilfsmitteln für Menschen mit Behinderung – Allgemeine Aspekte **52**
D.2 Gefährliche Substanzen in Materialien oder Produkten **52**
D.2.1 Besonders besorgniserregende Stoffe (SVCH): der europäische Umgang mit Chemiekalien **52**
D.2.2 Empfehlungen **54**
D.3 Gefährliche Stoffe in Textilien **54**
D.3.1 Relevante Stoffe **54**
D.3.2 Empfehlungen **55**
D.4 Gefährliche Stoffe im Plastik **55**
D.4.1 Relevante Stoffe **55**
D.4.2 Empfehlungen **55**
D.5 Metalle **56**
D.5.1 Relevante Stoffe **56**
D.5.2 Empfehlungen **56**
D.6 Holz **57**

D.6.1 Relevante Stoffe **57**
D.6.2 Empfehlungen **57**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG zu Medizingeräten** **58**

Literaturhinweise **63**