

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 Wärmendecken, 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