

DIN EN ISO 21856:2022-12 (D)

Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21856:2022); Deutsche Fassung EN ISO 21856:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	15
4.1 Risikoanalyse und Risikomanagement.....	15
4.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation.....	16
4.3 Klinische Bewertung und Prüfung.....	16
4.4 Hilfsmittel, die zerlegt werden können.....	16
4.5 Befestigungsmittel.....	16
4.6 Belastungsgrenze.....	16
4.7 Bremsvorrichtungen.....	17
4.8 Gebrauchstauglichkeit.....	17
4.9 Design-Anforderungen in Bezug auf Personen mit sensorischen und kognitiven Schädigungen.....	17
4.10 Berücksichtigung der Zugänglichkeit.....	17
4.11 Rückmeldung.....	17
5 Werkstoffe.....	17
5.1 Allgemeines.....	17
5.2 Entflammbarkeit.....	18
5.2.1 Allgemeines.....	18
5.2.2 Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden, Bettzeug und Textilien.....	18
5.2.3 Kunststoffteile.....	19
5.2.4 Elektrische Bauteile.....	19
5.2.5 Leitungen.....	19
5.3 Biokompatibilität und Toxizität.....	20
5.4 Kontaminierende Stoffe und Rückstände.....	20
5.4.1 Allgemeines.....	20
5.4.2 Substanzen, die bei vorgesehener Verwendung und bei Fehlerzuständen aus einem Hilfsmittel austreten können.....	20
5.5 Infektion und mikrobiologische Kontamination.....	21
5.5.1 Einleitung.....	21
5.5.2 Reinigung und Desinfektion.....	21
5.5.3 Maschinenwaschbare Hilfsmittel.....	21
5.5.4 Tierisches Gewebe.....	22
5.6 Korrosionsbeständigkeit.....	23
6 Erzeugter Schall und Schwingungen.....	23
6.1 Geräusche und Schwingungen.....	23
6.2 Schallpegel und -frequenzen von akustischen Warnvorrichtungen.....	23
7 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	23
8 Elektrische Sicherheit.....	23

8.1	Allgemeines.....	23
8.2	Batteriebetriebene Hilfsmittel - Ladezustandsanzeige	24
8.3	Elektrische Wärmendecken, Heizkissen und ähnliche flexible Wärmegeräte	24
8.4	Eindringen von Flüssigkeiten oder Partikeln	24
8.4.1	Eindringen von Flüssigkeiten.....	24
8.4.2	Eindringen von Partikeln	25
8.5	Handbediengeräte	25
9	Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten	25
9.1	Überlaufen.....	25
9.1.1	Anforderungen.....	25
9.1.2	Prüfverfahren.....	25
9.2	Vergießen	26
9.2.1	Anforderungen.....	26
9.2.2	Prüfverfahren.....	26
9.3	Auslaufen	26
9.4	Eindringen von Flüssigkeiten.....	26
9.4.1	Anforderungen.....	26
9.4.2	Prüfverfahren.....	26
10	Oberflächentemperatur	27
11	Sterilität.....	28
11.1	Anforderungen an die Sterilität.....	28
11.2	Sterilisationsverfahren	28
11.3	Aufrechterhaltung der Sterilität beim Transport.....	28
12	Sicherheit beweglicher Teile	28
12.1	Quetschen	28
12.2	Mechanische Abnutzung	30
12.3	Not-Aus-Funktionen	30
13	Mittel zur Verhinderung des Herausfallens	30
13.1	Allgemeines.....	30
13.2	Schutz gegen unbeabsichtigtes Herunterfallen des Benutzers in Verbindung mit Seitengittern	30
14	Verhindern des Einklemmens von menschlichen Körperteilen.....	33
14.1	Öffnungen und Abstände	33
14.2	Öffnungen mit V-Form	33
15	Falt- und Verriegelungsmechanismen	34
15.1	Allgemeines.....	34
15.2	Verriegelungsmechanismen.....	34
15.3	Verhindern von Gefährdungen durch Einklemmen und Quetschen	34
16	Traggriffe	34
16.1	Allgemeines.....	34
16.2	Anforderung.....	35
16.3	Prüfverfahren.....	35
17	Hilfsmittel, die den Benutzer stützen oder tragen	36
17.1	Allgemeines.....	36
17.2	Statische Kräfte.....	36
17.2.1	Hilfsmittel, die den Benutzer stützen	36
17.2.2	Hilfsmittel, die den Benutzer tragen.....	36
17.3	Dynamische Kräfte.....	36
17.4	Anforderungen und Prüfverfahren für Puffer	37
17.4.1	Allgemeines.....	37
17.4.2	Reibung der Puffer.....	37
17.4.3	Haltbarkeit der Puffer	37
18	Tragbare und fahrbare Hilfsmittel.....	37

18.1	Tragbare Hilfsmittel.....	37
18.2	Fahrbare Hilfsmittel.....	38
19	Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile	39
20	Handgehaltene Hilfsmittel	39
21	Hilfsmittel für Kinder.....	40
22	Stabilität.....	40
23	Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken.....	41
24	Ergonomische Grundsätze.....	41
25	Anforderungen an die Herstellerangaben	41
25.1	Allgemeines.....	41
25.2	Gebrauchsanleitung.....	42
25.2.1	Allgemeines.....	42
25.2.2	Angaben vor dem Verkauf.....	42
25.2.3	Angaben für den Benutzer.....	43
25.2.4	Angaben zum Betrieb.....	44
25.3	Kennzeichnungen.....	44
26	Verpackung	46
27	Prüfbericht	46
28	Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel	46
Anhang A (informativ) Allgemeine Empfehlungen		47
Anhang B (informativ) Leitfaden hinsichtlich Umgebung und Benutzer.....		56
Anhang C (informativ) Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel		63
Literaturhinweise		68