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 Wärmedecken, 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