

E DIN EN ISO 11608-7:2017-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-03-24

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 7: Anforderungen an die Barrierefreiheit für Menschen mit Sehbehinderung (ISO 11608-7:2016); Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 11608-7:2017

Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 7: Accessibility for persons with visual impairment (ISO 11608-7:2016); German and English version FprEN ISO 11608-7:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Anforderungen.....	10
4.1 Anforderungen an die Risikoanalyse.....	10
4.2 Allgemeine Anforderungen.....	11
4.2.1 Konstruktion von kanülenbasierten Injektionssystemen	11
4.2.2 Gestaltung der Verpackung.....	12
5 Prüfverfahren.....	12
5.1 Verifizierungsprüfungen	12
5.2 Summative Evaluation (Validierungsprüfungen)	12
5.2.1 Allgemeines	12
5.2.2 Benutzergruppen	12
5.2.3 Gebrauchsumstände.....	13
6 Prüfbericht	13
7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	13
7.1 Allgemeines	13
7.1.1 Überblick.....	13
7.1.2 Taktile Informationen	13
7.1.3 Akustische Informationen	13
7.1.4 Elektronisch übermittelte Informationen.....	14
7.2 Kennzeichnung.....	14
7.2.1 NIS-Kennzeichnung.....	14
7.2.2 Kennzeichnung an den Einzelverpackungen	14
7.3 Gebrauchsanleitungen.....	15
Anhang A (informativ) Ermittlung der Sehkraft und Sehbeeinträchtigung: funktionale Sehkraft und Sehschärfe.....	16
A.1 Allgemeines	16
A.2 Ermittlung der funktionalen Sehkraft.....	16
A.3 Ermittlung der Sehschärfe.....	18

Anhang B (informativ) Hinweise für die Erarbeitung von Anleitungen zur Verwendung durch Personen mit Sehbehinderung	20
B.1 Erarbeitung von Anleitungen zur Verwendung durch Personen mit Sehbehinderung	20
B.2 Beratung mit Experten zu Kommunikationstechniken und Hilfstechnologien zur Verwendung durch Personen mit Sehbehinderung.....	20
B.3 Auswahl von Formaten für die Anleitungen, die die Bedürfnisse der vorgesehenen Zielgruppe erfüllen	20
B.4 Verfassen verbaler Beschreibungen von grafischen Elementen in den Anleitungen	20
B.5 Verwendung eines Inhaltsverzeichnisses zur Unterstützung der Benutzer bei der Navigation durch das Dokument.....	21
B.6 Angemessene Formatierung des Textes	21
B.7 Prüfen der Anleitungsmaterialien auf ihre Gebrauchstauglichkeit	21
Anhang C (informativ) Prozess zur Entwicklung einer Spezifikation, von Prüfverfahren und einer Verifizierung in Bezug auf 5.1.....	22
C.1 Allgemeines.....	22
C.2 Vorgaben.....	22
C.3 Erarbeitung einer Spezifikation	23
C.4 Verifizieren	24
C.5 Prüfverfahren — Grenzen der mechanischen Leistungsfähigkeit	24
Literaturhinweise	25