E DIN EN ISO 17966:2024-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-11-08

Hilfsmittel zum Toilettengang, Baden und Duschen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 17966:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17966:2024

Assistive products for toileting, bathing and showering - Requirements and test methods (ISO/DIS 17966:2024); German and English version prEN ISO 17966:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 15

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 16

Vorwort ... 20

Einleitung ... 21

1 Anwendungsbereich ... 22

2 Normative Verweisungen ... 25

3 Begriffe ... 26

4 Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren ... 31
4.1 Risikoanalyse ... 31
4.2 Beabsichtigte Leistung ... 31
4.3 Klinische Bewertung und Prüfung ... 32
4.4 Hilfsmittel für die Körperpflege, die demontiert werden können ... 32
4.5 Befestigungsmittel ... 32
4.6 Gewicht des Anwenders/Lastgrenzen ... 32
4.7 Prüfeinrichtung ... 33
4.7.1 Mittel zur Anwendung einer Kraft ... 33
4.7.2 Mittel zur Kraftmessung ... 33
4.7.3 Mittel zur Streckenmessung ... 33
4.7.4 Mittel zur Winkelmessung ... 33
4.7.5 Mittel zur Messung des Drehmoments ... 33
4.7.6 Mittel zur Messung von Schalldruckpegeln ... 33
4.7.7 Prüffläche ... 33
4.7.8 Stopper ... 33
4.7.9 Box ... 34
4.7.10 Geräte für die Anwendung von Lasten ... 34
4.7.11 Geräte zur Messung des Drucks von Wasser, Öl und Luft ... 34
4.7.12 Prüfkörper ... 34
4.7.13 Geräte für die Stoßprüfung ... 39
4.7.14 Stützständer ... 44
4.7.15 Kleinteilzylinder ... 44
4.7.16 Blockierung ... 45
4.7.17 Vertikales Hindernis aus Hartholz ... 45
4.8 Prüfbedingungen ... 45

5 Materialien ... 46
5.1 Allgemeines ... 46
5.2 Entflammbarkeit ... 46
5.2.1 Allgemeines ... 46

5.2.2 Gepolsterte Teile ... 47
5.2.3 Andere weiche Teile ... 47
5.2.4 Kunststoffteile ... 47
5.2.5 Verdrahtung ... 47
5.3 Bioverträglichkeit und Toxizität ... 47
5.4 Infektion und mikrobiologische Verunreinigung ... 48
5.4.1 Reinigung und Desinfektion ... 48
5.4.2 Tierisches Gewebe ... 49
5.5 Korrosionsbeständigkeit ... 49

6 Erzeugter Schall und Schwingungen ... 49
6.1 Lärm und Vibration ... 49
6.2 Schalldruckpegel und -frequenzen von akustischen Warnvorrichtungen ... 49

7 Elektromagnetische Verträglichkeit ... 50

8 Elektrische Sicherheit ... 50
8.1 Allgemeines ... 50
8.2 Batteriebetriebene Hilfsmittel – Ladezustandsanzeiger ... 50
8.3 Elektrische Wärmedecken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmegeräte ... 51
8.4 Eindringen von Flüssigkeiten oder Partikeln ... 51
8.4.1 Eindringen von Flüssigkeiten ... 51
8.4.2 Eindringen von Partikeln ... 51
8.5 Handbediengeräte ... 51

9 Überlaufen, Leckage und Eindringen von Flüssigkeiten ... 52
9.1 Eindringen von Flüssigkeiten ... 52
9.1.1 Anforderungen ... 52
9.1.2 Prüfverfahren ... 52
9.2 Überlauf und Leckage ... 52
9.2.1 Allgemeines ... 52
9.2.2 Substanzen, die bei vorgesehener Verwendung und bei Fehlerzuständen aus einem Hilfsmittel austreten können ... 52

10 Temperaturen von Teilen, die mit menschlicher Haut in Kontakt kommen ... 53

11 Sicherheit von beweglichen und klappbaren Teilen ... 54
11.1 Bewegliche Teile ... 54
11.2 Klappbare Teile ... 55
11.3 Geschwindigkeit kraftbetriebener Hub- und Senkbewegungen ... 55
11.3.1 Anforderungen ... 55
11.3.2 Prüfverfahren ... 55
11.4 Mechanische Abnutzung ... 55
11.5 Einfangzonen für Füße relativ zu beweglichen Teilen ... 56

12 Mittel zur Verhinderung des Herausfallens ... 57
12.1 Allgemeines ... 57
12.2 Seitengitter zum Schutz gegen versehentliches Herausfallen des Anwenders ... 57

13 Verhindern des Einfangens von menschlichen Körperteilen ... 58
13.1 Öffnungen und Zwischenräume ... 58
13.2 Öffnungen mit V-Form ... 59

14 Falt- und Einstellmechanismen ... 59
14.1 Allgemeines ... 59
14.2 Verriegelungsmechanismen ... 59

15 Hebe- und Tragemittel ... 59
15.1 Allgemeines ... 59
15.2 Anforderung ... 60
15.3 Prüfverfahren ... 60

16 Tragbare und handgehaltene Hilfsmittel oder handgehaltene Teile ... 61

17 Statische Festigkeit, Stoß und Dauerhaftigkeit ... 61
17.1 Allgemeines ... 61
17.2 Gleichungen ... 61
17.2.1 Gleichungen für die Berechnung von Kräften ... 61
17.3 Anzahl der Prüfzyklen für die Dauerhaftigkeit ... 65
17.4 Statische Festigkeit ... 67
17.4.1 Anforderungen ... 67
17.4.2 Prüfverfahren ... 67
17.5 Dauerhaftigkeit ... 73
17.5.1 Anforderungen ... 73
17.5.2 Prüfverfahren ... 74
17.6 Stoß ... 81
17.6.1 Anforderungen ... 81
17.6.2 Prüfverfahren ... 81

18 Stabilität ... 84
18.1 Anforderungen ... 84
18.2 Prüfverfahren ... 84

19 Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile ... 85

20 Hilfsmittel für Kinder ... 85

21 Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken ... 85

22 Ergonomische Grundsätze ... 85

23 Fahrbare Hilfsmittel ... 86
23.1 Allgemeines ... 86
23.2 Immobilisierungsmittel ... 86
23.2.1 Allgemeines ... 86
23.2.2 Anforderungen an Verriegelungsvorrichtungen ... 87
23.2.3 Prüfverfahren für Verriegelungsvorrichtungen ... 87
23.2.4 Prüfverfahren für die Dauerhaftigkeit von Bremsen ... 87
23.2.5 Hebelbetätigte Bremse ... 87
23.3 Elektrische Sicherheit für fahrbare Hilfsmittel ... 87
23.3.1 Kraftbetriebene fahrbare Hilfsmittel ... 87
23.4 Grobe Handhabung und Bewegung ... 87
23.4.1 Allgemeines ... 87
23.4.2 Anforderungen ... 88
23.4.3 Prüfverfahren für die Bewegung über eine Schwelle ... 88
23.4.4 Prüfverfahren für Stöße gegen Türrahmen ... 88
23.5 Funktionale Anforderungen an fahrbare Hilfsmittel ... 89
23.5.1 Fußstützen ... 89
23.5.2 Position von Druckgriffen/-punkten ... 89
23.5.3 Wendekreisdurchmesser fahrbarer Hilfsmittel ... 89
23.6 Bewegungskräfte ... 89
23.6.1 Anforderungen an Bewegungskräfte ... 89
23.6.2 Prüfverfahren für Bewegungskräfte ... 90

24 Feste Hilfsmittel ... 90
24.1 Allgemeines ... 90
24.2 Anforderungen ... 91
24.3 Duschsitze ... 91
24.3.1 Beschreibung ... 91
24.3.2 Prüfverfahren ... 91
24.4 Badetragen, Duschtische und Tische zum Windelwechseln ... 93
24.4.1 Beschreibung ... 93
24.4.2 Prüfverfahren ... 93
24.5 Badeplatten, Rückenlehnen und Sitze ... 94
24.5.1 Beschreibung ... 94

24.5.2 Verfahren für die Prüfung der Dauerhaftigkeit ... 94
24.6 Erhöhte Toilettensitze ... 95
24.6.1 Beschreibung ... 95
24.6.2 Anforderungen ... 95
24.6.3 Prüfverfahren ... 95
24.7 Handläufe, Griffstangen und Handgriffe ... 96
24.7.1 Beschreibung ... 96
24.7.2 Ergonomische Grundsätze ... 96
24.7.3 Prüfverfahren ... 96
24.8 Abnehmbare Griffstangen und Handgriffe ... 97
24.8.1 Beschreibung ... 97
24.8.2 Ergonomische Grundsätze ... 98
24.8.3 Prüfverfahren ... 98
24.9 Klappbare Schienen und Armlehnen ... 99
24.9.1 Beschreibung ... 99
24.9.2 Allgemeines ... 99
24.9.3 Prüfverfahren ... 99

25 Tragbare Hilfsmittel ... 100
25.1 Allgemeines ... 100
25.2 Stabilitäts- und Festigkeitsprüfungen ... 100
25.3 Erhöhte Toilettensitze, abnehmbar ... 100
25.3.1 Beschreibung ... 100
25.3.2 Anforderungen ... 100
25.4 Toilettensitze mit eingebauten Hebemechanismen, um das Aufstehen und Hinsetzen zu unterstützen (nicht fest) ... 101
25.4.1 Beschreibung ... 101
25.4.2 Dauerhaftigkeit ... 101
25.5 Badeplatten, Stühle, Rückenlehnen und Sitze ... 101
25.5.1 Beschreibung ... 101
25.5.2 Materialien ... 101
25.5.3 Stabilität ... 101
25.5.4 Stabilitätsprüfungen für Hilfsmittel, die dafür ausgelegt sind, von den Seiten einer Badewanne gestützt zu werden ... 101
25.5.5 Festigkeitsprüfung der Halterungen ... 106
25.5.6 Reibungsprüfung von Badeplatten/-sitzen ... 108
25.5.7 Prüfung der statischen horizontalen Kraft auf Griffe ... 110
25.5.8 Prüfung der statischen Vertikal Kraft auf Griffe ... 111
25.6 Armlehne, freistehend ... 111
25.6.1 Anforderungen ... 111
25.6.2 Prüfverfahren ... 111

26 Anforderungen an die Herstellerangaben ... 112
26.1 Allgemeines ... 112
26.2 Bedienungsanleitung ... 112
26.2.1 Allgemeines ... 112
26.2.2 Angaben vor dem Verkauf ... 113
26.2.3 Benutzerinformationen ... 113
26.2.4 Serviceinformationen ... 115
26.3 Kennzeichnung ... 115

27 Verpackung ... 116

28 Prüfbericht ... 116

Anhang A (informativ) Kognitive Beeinträchtigung ... 118

Anhang B (informativ) Allgemeine Empfehlungen ... 119

Anhang C (informativ) Umgebungs- und verbraucherbezogene Anforderungen ... 128

C.1 Beurteilung von gefährlichen Substanzen in Hilfsmitteln für Personen mit Behinderungen — Allgemeine Aspekte 128
C.2 Gefährliche Substanzen in Materialien oder Produkten 128
C.2.1 Besonders besorgniserregende Stoffe (SVCH): der europäische Umgang mit Chemikalien 128
C.2.2 Empfehlungen 130
C.3 Gefährliche Stoffe in Textilien 130
C.3.1 Relevante Stoffe 130
C.3.2 Empfehlung 131
C.4 Gefährliche Stoffe im Plastik 131
C.4.1 Relevante Stoffe 131
C.4.2 Empfehlung 132
C.5 Metalle 132
C.5.1 Relevante Stoffe 132
C.5.2 Empfehlungen 133
C.6 Holz 133
C.6.1 Relevante Stoffe 133
C.6.2 Empfehlungen 133

Anhang D (informativ) Regelmäßige Sicherheitsprüfung 134

Anhang E (informativ) Lithium-Batterien 136
E.1 Allgemeines 136
E.2 Anforderungen an die Batterieleistung und Sicherheit 136
E.2.1 Feuer eines Batteriesystems nach einem internen Kurzschluss in einer Zelle 136
E.2.2 Zyklische Dauerhaftigkeit von Batterien 136
E.3 Besondere Anforderungen an Batteriemanagementsysteme 136
E.3.1 Allgemeine Anforderungen 136
E.3.2 Erforderliche funktionale Merkmale 137

Literaturhinweise 138

Bilder

Bild 1 — Radstopper 34

Bild 2 — Konkaver Prüfkörper für statische Lasten (Quelle: ISO 7176-8:2014, 5.2) 35

Bild 3 — Konvexer Prüfkörper für statische Lasten (Quelle: ISO 7176-8:2014, 5.3) 36

Bild 4 — Prüfkörper für Rückenlehne (Quelle: EN 1728:2014, 5.6) 36

Bild 5 — Prüfkörper für Sitzstützfläche (Quelle: EN 1728:2014, 5.5) 37

Bild 6 — Belastungsplatte für Oberschenkel (Quelle: ISO 7176-11:2012, 7.3) 38

Bild 7 — Pendel für die Stoßprüfung der Rückenlehne(Quelle: ISO 7176-8:2014, 5.5) 40

Bild 8 — Alternatives Pendel für die Rückenlehne (Quelle: ISO 7176-8:2014, 5.5) 41

Bild 9 — Beispiel für ein Pendel für die Stoßprüfung von Toilettensitzen (Quelle: ISO 7176-8:2014, 5.6) 42

Bild 10 — Stoßkörper für Auflagefläche 43

Bild 11 — Stützständer 44

Bild 12 — Kleinteilzylinder (QUELLE: ISO 31110:2020, Bild 22, modifiziert) 45

Bild 13 — Freiraum für Füße und Zehen zwischen beweglichen Teilen und dem Boden **56**

Bild 14 — Freiraum für Zehen zwischen beweglichen Teilen und dem Boden **56**

Bild 15 — Höhe des Seitengitters/Seitenschutzgitters **57**

Bild 16 — Prüfung von Hebe- und Tragemitteln **60**

Bild 17 — Platzierung von Lasten auf einer horizontalen Auflagefläche **68**

Bild 18 — Platzierung von Lasten auf einer horizontalen Auflagefläche— Maximale Lastübertragung **69**

Bild 19 — Abwärtskräfte auf Armlehnen **69**

Bild 20 — Platzierung von Lasten auf einer Sitz-Auflagefläche **70**

Bild 21 — Platzierung von Lasten auf der Oberfläche einer Rückenlehne **71**

Bild 22 — Position der Fußstützenlast **72**

Bild 23 — Position des Prüfkörpers auf der horizontalen Auflagefläche (Quelle: IEC 60601-2-52, Bild 201.117) **76**

Bild 24 — Anwendung Kräften zur Prüfung von Seitengittern [QUELLE: IEC/ISO 60601-2-52:2010, 201.9.8.3.3.3, modifiziert] **77**

Bild 25 — Dauerhaftigkeitsprüfung für Rahmen von Hilfsmitteln **80**

Bild 26 — Stoßprüfung schwenkbare Rückenlehnen **82**

Bild 27 — Stoßprüfung von Rückenlehnen **83**

Bild 28 — Stoßprüfung für horizontale Auflageflächen **84**

Bild 29 — Statische Festigkeit von Duschsitzen **92**

Bild 30 — Stoßfestigkeit von Duschsitzen **93**

Bild 31 — Asymmetrische Prüfung der statischen Festigkeit **93**

Bild 32 — Prüfung der Dauerhaftigkeit von Badewannen-Sitzen/-platten **94**

Bild 33 — Statische Festigkeit von erhöhten Toilettensitzen **96**

Bild 34 — Handläufe/Handgriffe **97**

Bild 35 — Statische Prüfung von klappbaren Schienen/Armlehnen **100**

Bild 36 — Vorwärts-Stabilitätsprüfung von Transferbänken, Badeplatten oder Sitzen **102**

Bild 37 — Seitwärts-Stabilitätsprüfung für Transferbänke ohne Griff **103**

Bild 38 — Seitwärts-Stabilitätsprüfung für Transferbänke mit horizontalem Griff **104**

Bild 39 — Seitwärts-Stabilitätsprüfung für Transferbänke mit vertikalem Griff **105**

Bild 40 — Rückwärts-Stabilitätsprüfverfahren (wenn eine Rückenlehne vorhanden ist) **106**

Bild 41 — Festigkeitsprüfungen von Halterungen an Transferbänken 107

Bild 42 — Festigkeitsprüfungen von Halterungen an Badesitzen/-platten 108

Bild 43 — Festigkeitsprüfung von Halterungen an bankähnlichen Badewannenregalen 108

Bild 44 — Rutschwiderstandsprüfung von Badeplatten 109

Bild 45 — Prüfung der horizontalen und vertikalen Kraft auf Griffe an Transferbänken 110

Bild 46 — Beispiel eines grafischen Symbols für Teile mit einem Gewicht von mehr als 10 kg 116

Bild B.1 — Kennzeichnungen für maschinenwaschbare Hilfsmittel (Quelle: ISO 7000-3897) 120

Bild B.2 — Kennzeichnung von für die Dampfreinigung vorgesehenen Hilfsmitteln 120

Bild B.3 — Beispiel für Hilfsmittel, die für die manuelle Reinigung vorgesehen sind (Quelle: ISO 7000-0423) 120

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745[OJ L 117] 16

Tabelle 1 — Maße von Belastungsplatten für Oberschenkel 39

Tabelle 2 — Zulässige Temperaturen für den Hautkontakt mit dem Hilfsmittel (Anwendungsteile) 53

Tabelle 3 — Sicherheitsabstände zwischen beweglichen Teilen 54

Tabelle 4 — Sicherheitsabstände zwischen feststehenden Teilen 58

Tabelle 5 — Fallhöhe 61

Tabelle 6 — Gleichungen für die Berechnung von Kräften 62

Tabelle 7 — u_{uc} für verschiedene Funktionen 66

Tabelle 8 — u_{td} für verschiedene Nutzungen 66

Tabelle 9 — Betätigungskräfte 86

Tabelle B.1 — Reduzierungsverhältnisse für Prüflasten 122

Tabelle B.2 — Ergonomische Daten 126

Tabelle C.1 — R-Sätze für CMR-Chemikalien (Richtlinie 67/548/EWG, Anhang VI) 129

Tabelle C.2 — H-Sätze für CMR-Chemikalien (Richtlinie 1272/2008, Anhang I) 129