

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 FüÙe 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[O] 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