

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 |