

# DIN EN 12182:2012-07 (D)

## Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	6
1 Anwendungsbereich .....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	10
4 Allgemeine Anforderungen .....	12
4.1 Risikoanalyse.....	12
4.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation .....	13
4.3 Klinische Bewertung und Prüfung .....	13
4.4 Hilfen, die zerlegt werden können .....	13
4.5 Befestigungsmittel .....	13
4.6 Belastungsgrenze.....	13
4.7 Bremsvorrichtungen .....	13
4.8 Design Anforderungen in Bezug auf Personen mit kognitiver Beeinträchtigung .....	13
5 Werkstoffe .....	14
5.1 Allgemeines .....	14
5.2 Entflammbarkeit .....	14
5.2.1 Allgemeines .....	14
5.2.2 Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden und Bettzeug.....	14
5.2.3 Gepolsterte Teile .....	15
5.2.4 Matratzen und Bettböden .....	15
5.2.5 Bettzeug .....	15
5.2.6 Spritzgussteile .....	15
5.3 Bioverträglichkeit und Toxizität.....	15
5.4 Kontaminierende Stoffe und Rückstände.....	16
5.4.1 Allgemeines .....	16
5.4.2 Substanzen, die bei vorgesehener Verwendung und bei Fehlerzuständen aus einem Hilfsmittel austreten können .....	16
5.5 Infektion und mikrobiologische Kontamination.....	16
5.5.1 Reinigung und Desinfektion.....	16
5.5.2 Tierisches Gewebe .....	16
5.6 Korrosionsbeständigkeit .....	16
6 Erzeugter Schall und Schwingungen .....	17
6.1 Geräusche und Schwingungen.....	17
6.2 Schallpegel und -frequenzen von akustischen Warnvorrichtungen.....	17
6.3 Rückmeldung .....	17
7 Elektromagnetische Verträglichkeit .....	17
7.1 Allgemeines .....	17
7.2 Emissionen .....	17
7.3 Störfestigkeit.....	17
7.4 Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen.....	18
8 Elektrische Sicherheit.....	18
8.1 Allgemeines .....	18
8.2 Elektrische Systeme.....	19
8.3 Ununterbrochene Energieversorgung .....	19
8.4 Hilfsmittel mit interner Energieversorgung .....	19
8.4.1 Batteriegehäuse.....	19
8.4.2 Anschlüsse .....	20

8.4.3	Ladezustandsanzeige.....	20
8.5	Schutz der Stromkreise.....	20
8.6	Programmierbare elektronische Systeme.....	22
8.7	Elektrische Wärmendecken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmegeräte .....	22
8.8	Hilfsmittel mit Elektroden für den Hautkontakt .....	22
8.9	Eindringen von Flüssigkeiten.....	22
9	Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten .....	22
9.1	Überlaufen .....	22
9.1.1	Anforderungen .....	22
9.1.2	Prüfverfahren .....	22
9.2	Vergießen.....	23
9.2.1	Anforderungen .....	23
9.2.2	Prüfverfahren .....	23
9.3	Auslaufen.....	23
9.4	Eindringen von Flüssigkeiten.....	23
9.4.1	Anforderungen .....	23
9.4.2	Prüfverfahren .....	23
10	Oberflächentemperatur .....	23
11	Sterilität.....	24
11.1	Anforderungen an die Sterilität .....	24
11.2	Sterilisationsverfahren .....	24
11.3	Aufrechterhaltung der Sterilität beim Transport .....	24
12	Sicherheit beweglicher Teile .....	24
12.1	Quetschen .....	24
12.2	Mechanische Abnutzung .....	25
12.3	Not-Aus-Funktionen .....	25
13	Verhindern des Einfangens von menschlichen Körperteilen .....	26
13.1	Öffnungen und Freiräume.....	26
13.2	Öffnungen mit V-Form.....	26
14	Falt- und Einstellmechanismen.....	26
14.1	Allgemeines .....	26
14.2	Verriegelungsmechanismen.....	27
14.3	Schutzvorrichtungen .....	27
15	Traggriffe .....	27
15.1	Allgemeines .....	27
15.2	Anforderung .....	27
15.3	Prüfverfahren .....	28
16	Hilfsmittel, die den Benutzer unterstützen oder tragen.....	28
16.1	Allgemeines .....	28
16.2	Statische Kräfte.....	29
16.3	Dynamische Kräfte .....	29
16.4	Anforderungen und Prüfverfahren für Puffer .....	29
16.4.1	Allgemeines .....	29
16.4.2	Reibung der Puffer.....	29
16.4.3	Haltbarkeit der Puffer .....	29
17	Tragbare und fahrbare Hilfsmittel .....	30
18	Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile .....	31
19	Handgehaltene Hilfsmittel.....	31
20	Kleinteile .....	31
21	Standicherheit.....	31
22	Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken .....	32
23	Ergonomische Grundsätze .....	32
24	Anforderungen an die Herstellerangaben .....	32
24.1	Allgemeines .....	32

24.2	Gebrauchsanleitung.....	33
24.2.1	Angaben vor dem Verkauf.....	33
24.2.2	Angaben für den Benutzer.....	34
24.2.3	Angaben zum Betrieb.....	35
24.3	Beschriftung .....	35
25	Verpackung .....	35
26	Prüfbericht .....	35
<b>Anhang A (informativ) Europäische Normen für technische Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung, die von CEN/TC 293 erarbeitet wurden oder werden .....</b>		<b>36</b>
<b>Anhang B (informativ) Allgemeine Empfehlungen .....</b>		<b>38</b>
B.5.2	Entflammbarkeit .....	38
B.6.1	Geräusche und Schwingungen.....	41
B.7.4	Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen.....	41
B.8.5	Schutz der Stromkreise .....	41
B.9.4	Eindringen von Flüssigkeiten .....	41
B.13.2	Öffnungen mit V-Form .....	42
B.18	Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile .....	42
B.19	Handgehaltene Hilfsmittel .....	42
B.20	Kleinteile.....	42
B.22	Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken .....	42
B.23	Ergonomische Grundsätze.....	44
B.25	Verpackung .....	44
<b>Anhang C (informativ) Kognitive Beeinträchtigung .....</b>		<b>45</b>
C.1	Einleitung .....	45
C.2	Der Begriff der kognitiven Beeinträchtigung.....	46
C.3	Wichtige zu beachtende Faktoren während des Konstruktionsprozesses.....	46
C.3.1	Allgemeines .....	46
C.3.2	Checklisten .....	47
C.4	Benutzerinformation und –schnittstellen .....	48
C.4.1	Allgemeines .....	48
C.4.2	Alternatives Format.....	48
C.4.3	Farbe, Kontrast und Beleuchtungsgrad.....	48
C.4.4	Komplexität der Informationen .....	49
C.4.5	Klarer Ausdruck in schriftlichen und mündlichen Informationen.....	49
C.4.6	Graphische Symbole und Illustrationen .....	49
C.4.7	Langsames Tempo bei der Informationsdarstellung.....	50
C.5	Vereinfachung der Handhabung.....	50
C.5.1	Kontrollen/Steuerungen.....	50
C.5.2	Dauer der Aktionen und zeitlich gesteuerte Antwort .....	51
C.5.3	Logische Prozesse .....	51
C.5.4	Störungssicherheit.....	51
C.6	Anwenderbeteiligung .....	51
<b>Anhang D (informativ) Anforderungen hinsichtlich Umgebung und Benutzer .....</b>		<b>52</b>
D.1	Beurteilung von gefährlichen Substanzen in Hilfsmitteln für Menschen mit Behinderung – Allgemeine Aspekte .....	52
D.2	Gefährliche Substanzen in Materialien oder Produkten.....	52
D.2.1	Besonders besorgniserregende Stoffe (SVCH): der europäische Umgang mit Chemiekalien .....	52
D.2.2	Empfehlungen.....	54
D.3	Gefährliche Stoffe in Textilien.....	54
D.3.1	Relevante Stoffe .....	54
D.3.2	Empfehlungen.....	55
D.4	Gefährliche Stoffe im Plastik.....	55
D.4.1	Relevante Stoffe .....	55
D.4.2	Empfehlungen.....	55
D.5	Metalle .....	56
D.5.1	Relevante Stoffe .....	56
D.5.2	Empfehlungen.....	56
D.6	Holz .....	57

<b>D.6.1</b>	<b>Relevante Stoffe</b> .....	<b>57</b>
<b>D.6.2</b>	<b>Empfehlungen</b> .....	<b>57</b>
<b>Anhang ZA</b>	<b>(informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG zu Medizingeräten</b> .....	<b>58</b>
<b>Literaturhinweise</b>	.....	<b>63</b>