

# DIN EN ISO 21856:2022-12 (D)

## Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21856:2022); Deutsche Fassung EN ISO 21856:2022

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	15
4.1 Risikoanalyse und Risikomanagement.....	15
4.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation.....	16
4.3 Klinische Bewertung und Prüfung.....	16
4.4 Hilfsmittel, die zerlegt werden können.....	16
4.5 Befestigungsmittel.....	16
4.6 Belastungsgrenze.....	16
4.7 Bremsvorrichtungen.....	17
4.8 Gebrauchstauglichkeit.....	17
4.9 Design-Anforderungen in Bezug auf Personen mit sensorischen und kognitiven Schädigungen.....	17
4.10 Berücksichtigung der Zugänglichkeit.....	17
4.11 Rückmeldung.....	17
5 Werkstoffe.....	17
5.1 Allgemeines.....	17
5.2 Entflammbarkeit.....	18
5.2.1 Allgemeines.....	18
5.2.2 Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden, Bettzeug und Textilien.....	18
5.2.3 Kunststoffteile.....	19
5.2.4 Elektrische Bauteile.....	19
5.2.5 Leitungen.....	19
5.3 Biokompatibilität und Toxizität.....	20
5.4 Kontaminierende Stoffe und Rückstände.....	20
5.4.1 Allgemeines.....	20
5.4.2 Substanzen, die bei vorgesehener Verwendung und bei Fehlerzuständen aus einem Hilfsmittel austreten können.....	20
5.5 Infektion und mikrobiologische Kontamination.....	21
5.5.1 Einleitung.....	21
5.5.2 Reinigung und Desinfektion.....	21
5.5.3 Maschinenwaschbare Hilfsmittel.....	21
5.5.4 Tierisches Gewebe.....	22
5.6 Korrosionsbeständigkeit.....	23
6 Erzeugter Schall und Schwingungen.....	23
6.1 Geräusche und Schwingungen.....	23
6.2 Schallpegel und -frequenzen von akustischen Warnvorrichtungen.....	23
7 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	23
8 Elektrische Sicherheit.....	23

8.1	Allgemeines.....	23
8.2	Batteriebetriebene Hilfsmittel - Ladezustandsanzeige .....	24
8.3	Elektrische Wärmendecken, Heizkissen und ähnliche flexible Wärmegeräte .....	24
8.4	Eindringen von Flüssigkeiten oder Partikeln .....	24
8.4.1	Eindringen von Flüssigkeiten.....	24
8.4.2	Eindringen von Partikeln .....	25
8.5	Handbediengeräte .....	25
9	Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten .....	25
9.1	Überlaufen.....	25
9.1.1	Anforderungen.....	25
9.1.2	Prüfverfahren.....	25
9.2	Vergießen .....	26
9.2.1	Anforderungen.....	26
9.2.2	Prüfverfahren.....	26
9.3	Auslaufen .....	26
9.4	Eindringen von Flüssigkeiten.....	26
9.4.1	Anforderungen.....	26
9.4.2	Prüfverfahren.....	26
10	Oberflächentemperatur .....	27
11	Sterilität.....	28
11.1	Anforderungen an die Sterilität.....	28
11.2	Sterilisationsverfahren .....	28
11.3	Aufrechterhaltung der Sterilität beim Transport.....	28
12	Sicherheit beweglicher Teile .....	28
12.1	Quetschen .....	28
12.2	Mechanische Abnutzung .....	30
12.3	Not-Aus-Funktionen .....	30
13	Mittel zur Verhinderung des Herausfallens .....	30
13.1	Allgemeines.....	30
13.2	Schutz gegen unbeabsichtigtes Herunterfallen des Benutzers in Verbindung mit Seitengittern .....	30
14	Verhindern des Einklemmens von menschlichen Körperteilen.....	33
14.1	Öffnungen und Abstände .....	33
14.2	Öffnungen mit V-Form .....	33
15	Falt- und Verriegelungsmechanismen .....	34
15.1	Allgemeines.....	34
15.2	Verriegelungsmechanismen.....	34
15.3	Verhindern von Gefährdungen durch Einklemmen und Quetschen .....	34
16	Traggriffe .....	34
16.1	Allgemeines.....	34
16.2	Anforderung.....	35
16.3	Prüfverfahren.....	35
17	Hilfsmittel, die den Benutzer stützen oder tragen .....	36
17.1	Allgemeines.....	36
17.2	Statische Kräfte.....	36
17.2.1	Hilfsmittel, die den Benutzer stützen .....	36
17.2.2	Hilfsmittel, die den Benutzer tragen.....	36
17.3	Dynamische Kräfte.....	36
17.4	Anforderungen und Prüfverfahren für Puffer .....	37
17.4.1	Allgemeines.....	37
17.4.2	Reibung der Puffer.....	37
17.4.3	Haltbarkeit der Puffer .....	37
18	Tragbare und fahrbare Hilfsmittel.....	37

18.1	Tragbare Hilfsmittel.....	37
18.2	Fahrbare Hilfsmittel.....	38
19	Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile .....	39
20	Handgehaltene Hilfsmittel .....	39
21	Hilfsmittel für Kinder.....	40
22	Stabilität.....	40
23	Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken.....	41
24	Ergonomische Grundsätze.....	41
25	Anforderungen an die Herstellerangaben .....	41
25.1	Allgemeines.....	41
25.2	Gebrauchsanleitung.....	42
25.2.1	Allgemeines.....	42
25.2.2	Angaben vor dem Verkauf.....	42
25.2.3	Angaben für den Benutzer.....	43
25.2.4	Angaben zum Betrieb.....	44
25.3	Kennzeichnungen.....	44
26	Verpackung .....	46
27	Prüfbericht .....	46
28	Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel .....	46
Anhang A (informativ) Allgemeine Empfehlungen .....		47
Anhang B (informativ) Leitfaden hinsichtlich Umgebung und Benutzer.....		56
Anhang C (informativ) Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel .....		63
Literaturhinweise .....		68