

E DIN EN ISO 21856:2020-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-03-27

Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 21856:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21856:2020

Assistive products - General requirements and test methods (ISO/DIS 21856:2020);
German and English version prEN ISO 21856:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort.....	7
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	12
4 Allgemeine Anforderungen.....	18
4.1 Risikoanalyse und Risikomanagement.....	18
4.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation.....	18
4.3 Klinische Bewertung und Prüfung.....	18
4.4 Hilfen, die zerlegt werden können.....	18
4.5 Befestigungsmittel.....	19
4.6 Belastungsgrenze.....	19
4.7 Bremsvorrichtungen.....	19
4.8 Gebrauchstauglichkeit.....	19
4.8.1 Design-Anforderungen in Bezug auf Personen mit kognitiver Beeinträchtigung.....	19
4.8.2 Design-Anforderungen in Bezug auf Personen mit Hörschwächen.....	19
4.8.3 Design-Richtlinien in Bezug auf die Zugänglichkeit.....	19
5 Werkstoffe.....	20
5.1 Allgemeines.....	20
5.2 Entflammbarkeit.....	20
5.2.1 Allgemeines.....	20
5.2.2 Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden und Bettzeug und Textilien.....	21
5.2.3 Kunststoffteile.....	22
5.2.4 Leitungen.....	22
5.3 Bioverträglichkeit und Toxizität.....	22
5.4 Kontaminierende Stoffe und Rückstände.....	22
5.4.1 Allgemeines.....	22
5.4.2 Substanzen, die bei vorgesehener Verwendung und bei Fehlerzuständen aus einem Hilfsmittel austreten können.....	22
5.5 Infektion und mikrobiologische Kontamination.....	23
5.5.1 Einleitung.....	23
5.5.2 Reinigung und Desinfektion.....	23
5.5.3 Maschinenwaschbare Hilfsmittel.....	23
5.5.4 Tierisches Gewebe.....	25
5.6 Korrosionsbeständigkeit.....	25
6 Erzeugter Schall und Schwingungen.....	25
6.1 Geräusche und Schwingungen.....	25
6.2 Schallpegel und -frequenzen von akustischen Warnvorrichtungen.....	25
6.3 Rückmeldung.....	25

7	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	26
8	Elektrische Sicherheit.....	26
8.1	Allgemeines.....	26
8.2	Hilfsmittel mit interner Energieversorgung	26
8.2.1	Ladezustandsanzeige.....	26
8.2.2	Design-Richtlinien in Bezug auf die Zugänglichkeit	26
8.3	Elektrische Wärmendecken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmegeräte	26
8.4	Eindringen von Flüssigkeiten oder Partikeln	27
8.4.1	Eindringen von Flüssigkeiten.....	27
8.4.2	Eindringen von Partikeln	27
8.5	Handbediengeräte	27
9	Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten	28
9.1	Überlaufen.....	28
9.1.1	Anforderungen.....	28
9.1.2	Prüfverfahren.....	28
9.2	Vergießen	28
9.2.1	Anforderungen.....	28
9.2.2	Prüfverfahren.....	28
9.3	Auslaufen	28
9.4	Eindringen von Flüssigkeiten.....	29
9.4.1	Anforderungen.....	29
9.4.2	Prüfverfahren.....	29
10	Oberflächentemperatur	29
11	Sterilität.....	30
11.1	Anforderungen an die Sterilität.....	30
11.2	Sterilisationsverfahren	30
11.3	Aufrechterhaltung der Sterilität beim Transport.....	30
12	Sicherheit beweglicher Teile.....	30
12.1	Quetschen	30
12.2	Mechanische Abnutzung	31
12.3	Not-Aus-Funktionen	31
13	Mittel zur Verhinderung des Herausfallens	31
13.1	Schutz gegen unbeabsichtigtes Herunterfallen des Benutzers in Verbindung mit Seitengittern	32
14	Verhindern des Einfangens von menschlichen Körperteilen	33
14.1	Öffnungen und Freiräume	33
14.2	Öffnungen mit V-Form	34
15	Falt- und Verriegelungsmechanismen	34
15.1	Allgemeines.....	34
15.2	Verriegelungsmechanismen.....	34
15.3	Verhindern von Gefährdungen durch Einklemmen und Quetschen	35
16	Traggriffe	35
16.1	Allgemeines.....	35
16.2	Anforderung.....	35
16.3	Prüfverfahren.....	35
17	Hilfsmittel, die den Benutzer unterstützen oder tragen	36
17.1	Allgemeines.....	36
17.2	Statische Kräfte.....	37
17.2.1	Hilfsmittel, die den Benutzer unterstützen	37
17.2.2	Hilfsmittel, die den Benutzer tragen.....	37
17.3	Dynamische Kräfte.....	37
17.4	Anforderungen und Prüfverfahren für Puffer	37
17.4.1	Allgemeines.....	38

17.4.2	Reibung der Puffer	38
17.4.3	Haltbarkeit der Puffer	38
18	Hilfsmittel/Teile von Hilfsmitteln auf speziell angefertigten Geräten	38
18.1	Schlag durch Bewegung treppauf:	39
18.2	Schlag durch Bewegung treppab:	39
18.3	Schlag gegen Türrahmen:	39
19	Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile	39
20	Handgehaltene Hilfsmittel	40
21	Kleinteile	40
22	Standsicherheit	40
23	Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken	40
24	Ergonomische Grundsätze	41
25	Anforderungen an die Herstellerangaben	41
25.1	Allgemeines	41
25.2	Gebrauchsanleitung	42
25.2.1	Angaben vor dem Verkauf	42
25.2.2	Angaben für den Benutzer	43
25.2.3	Angaben zum Betrieb	44
25.3	Beschriftung	44
26	Verpackung	45
27	Prüfbericht	45
28	Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel und Produkte	45
Anhang A (informativ) Kognitive Beeinträchtigung		46
Anhang B (informativ) Allgemeine Empfehlungen		47
Anhang C (informativ) Leitfaden hinsichtlich Umgebung und Benutzer		56
C.1	Beurteilung von gefährlichen Substanzen in Hilfsmitteln für Menschen mit Behinderung – Allgemeine Aspekte	56
C.2	Gefährliche Substanzen in Materialien oder Produkten	56
C.2.1	Besonders besorgniserregende Stoffe (SVCH): der europäische Umgang mit Chemikalien	56
C.2.2	Empfehlungen	58
C.3	Gefährliche Stoffe in Textilien	59
C.3.1	Relevante Stoffe	59
C.3.2	Empfehlungen	60
C.4	Gefährliche Stoffe im Plastik	60
C.4.1	Relevante Stoffe	60
C.4.2	Empfehlungen	60
C.5	Metalle	61
C.5.1	Relevante Stoffe	61
C.5.2	Empfehlungen	61
C.6	Teile aus Holz	62
C.6.1	Relevante Stoffe	62
C.6.2	Empfehlungen	62
Anhang D Richtlinien für zugängliche Informationen über Hilfsmittel und Produkte		63
D.1	Zugänglichkeit von Informationen	63
D.1.1	Allgemeines	63
D.1.2	Grundsätze	63
D.2	Zugänglichkeitsrichtlinien für alternative Informationsformate	64
D.2.1	Printformat	64
D.2.2	Elektronisches Buchformat	65
D.2.3	Taktilsches Format	66
Literaturhinweise		68