

DIN EN 12182**DIN**

ICS 11.180.01

EntwurfEinsprüche bis 2009-08-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 12182:1999-11**Technische Hilfen für behinderte Menschen –
Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung prEN 12182:2009**Assistive products for persons with disability –
General requirements and test methods;
German version prEN 12182:2009Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap –
Exigences générales et méthodes d'essai;
Version allemande prEN 12182:2009**Anwendungswarnvermerk**Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-06-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nark@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN,
10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 71 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN



Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ (Sekretariat: Schweden) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) in Zusammenarbeit mit ISO/TC 173 „Assistive products for persons with disability“ unter Beteiligung deutscher Experten aus dem Spiegelgremium NA 063-01-06 AA „Rollstühle“ erarbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12182:1999-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des Dokumentes, Anpassung an den neuesten Stand der Technik;
- b) Aufnahme des informativen Anhang B „Allgemeine Empfehlungen“;
- c) Aufnahme des normativen Anhang C „Ergonomie und Wahrnehmung“;
- d) Aufnahme des informativen Anhang D „Anforderungen hinsichtlich Umgebung und Benutzer“;
- e) Anpassung des Anhangs ZA an den aktuellen Stand der EG-Richtlinie.

Technische Hilfen für behinderte Menschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap — Exigences générales et méthodes d'essai

Assistive products for persons with disability — General requirements and test methods

ICS: 11.180.01

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.2

Inhalt

| | Seite |
|--|-------|
| Vorwort | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 8 |
| 4 Allgemeine Anforderungen..... | 10 |
| 4.1 Risikomanagement | 10 |
| 4.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation | 11 |
| 4.3 Klinische Bewertung und Prüfung..... | 11 |
| 4.4 Zerlegbare Hilfsmittel | 11 |
| 4.5 Befestigungsmittel..... | 11 |
| 4.6 Grenzen der Masse | 11 |
| 4.7 Bremsvorrichtungen | 12 |
| 5 Werkstoffe | 12 |
| 5.1 Allgemeines | 12 |
| 5.2 Entflammbarkeit..... | 12 |
| 5.3 Bioverträglichkeit und Toxizität | 13 |
| 5.4 Kontaminierende Stoffe und Rückstände | 15 |
| 5.5 Infektion und mikrobiologische Kontamination | 15 |
| 5.6 Korrosionsbeständigkeit | 15 |
| 6 Geräusche, Schwingungen und Schall | 16 |
| 6.1 Geräusche und Schwingungen | 16 |
| 6.2 Schallpegel und -frequenzen von akustischen Warnvorrichtungen | 16 |
| 6.3 Rückmeldung | 16 |
| 7 Elektromagnetische Verträglichkeit..... | 16 |
| 7.1 Allgemeines | 16 |
| 7.2 Emissionen..... | 16 |
| 7.3 Störfestigkeit | 16 |
| 7.4 Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen | 17 |
| 8 Elektrische Sicherheit | 17 |
| 8.1 Allgemeines | 17 |
| 8.2 Elektrische Systeme | 18 |
| 8.3 Ununterbrochene Energieversorgung..... | 18 |
| 8.4 Hilfsmittel mit interner Energieversorgung | 19 |
| 8.5 Schutz der Stromkreise..... | 20 |
| 8.6 Programmierbare elektronische Systeme..... | 21 |
| 8.7 Elektrische Wärmedecken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmegeräte | 21 |
| 8.8 Hilfsmittel mit Elektroden für den Hautkontakt | 21 |
| 8.9 Eindringen von Flüssigkeiten..... | 22 |
| 9 Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten | 22 |
| 9.1 Überlaufen | 22 |
| 9.2 Vergießen..... | 22 |
| 9.3 Auslaufen..... | 23 |
| 9.4 Eindringen von Flüssigkeiten..... | 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 |

| | Seite |
|---|---|
| 12 | Sicherheit beweglicher Teile 24 |
| 12.1 | Quetschen 24 |
| 12.2 | Mechanische Abnutzung 25 |
| 12.3 | Not-Aus-Funktionen 25 |
| 13 | Verhindern des Klemmens 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 | Prüfverfahren mit statischen Kräften 29 |
| 16.3 | Prüfverfahren mit dynamischen Kräften..... 29 |
| 16.4 | Anforderungen und Prüfverfahren für Puffer 29 |
| 17 | Tragbare und fahrbare Hilfsmittel..... 30 |
| 18 | Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile 31 |
| 19 | Handgeführte Hilfsmittel..... 31 |
| 20 | Kleinteile..... 31 |
| 21 | Standsicherheit..... 32 |
| 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 | Angaben vor dem Verkauf 33 |
| 24.3 | Angaben für den Benutzer..... 33 |
| 24.4 | Angaben zum Betrieb..... 34 |
| 24.5 | Beschriftung 35 |
| 25 | Verpackung 35 |
| 26 | Prüfbericht 35 |
| Anhang A (informativ) Europäische Normen für technische Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung, die von CEN/TC 293 erarbeitet wurden oder werden 36 | |
| Anhang B (informativ) Allgemeine Empfehlungen 38 | |
| Anhang C (normativ) Ergonomie und Wahrnehmung 44 | |
| Anhang D (informativ) Anforderungen hinsichtlich Umgebung und Benutzer 45 | |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG Medizingeräte 66 | |
| Literaturhinweise 69 | |

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 12182:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument ersetzt EN 12182:1999.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis XXXX, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis XXXX zurückgezogen werden.

Diese Norm stellt ein Mittel für den Nachweis dar, dass technische Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung, die auch Medizinprodukte sind, den in Anhang 1 der EG-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, in allgemeiner Form ausgeführten, grundlegenden Anforderungen entsprechen. Sie stellt kein Mittel für den Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen sonstiger Richtlinien dar.

Es gibt drei Ebenen von Europäischen Normen, die sich mit Hilfsmitteln für Menschen mit Behinderung befassen. Diese sind nachstehend aufgeführt, beginnend mit Ebene 1 als der höchsten:

- Ebene 1: Allgemeine Anforderungen an technische Hilfsmittel;
- Ebene 2: Besondere Anforderungen an Gruppen technischer Hilfsmittel;
- Ebene 3: Besondere Anforderungen an Produkte technischer Hilfsmittel.

Die Ebenen 2 und 3 können in einem einzelnen Dokument zusammengefasst werden.

Sämtliche von CEN/TC 293 erarbeiteten oder sich gegenwärtig in Entwicklung befindlichen Europäischen Normen sind in Anhang A aufgeführt.

Die vorliegende Norm ist eine Norm der Ebene 1, und sie enthält Anforderungen sowie Empfehlungen, die auf technische Hilfsmittel für behinderte Menschen allgemein anwendbar sind. Für bestimmte Arten von Hilfsmitteln sind diese Anforderungen zu ergänzen, zu modifizieren oder durch die besonderen Anforderungen einer Norm für ein bestimmtes Hilfsmittel (Ebene 2 oder 3) zu ersetzen.

Die Normen der Ebene 2 gelten für eine begrenzte Gruppe technischer Hilfsmittel, wie z. B. Gehhilfen. Die Normen der Ebene 3 gelten für besondere Arten technischer Hilfsmittel, z. B. Unterarmgehstützen und Urinauffangbeutel.

Wenn Normen für besondere technische Hilfsmittel oder Gruppen von technischen Hilfsmitteln (Ebene 2 oder 3) vorliegen, sollte diese allgemeine Norm nicht allein angewendet werden. Die Anforderungen von Normen einer niedrigeren Ebene haben gegenüber Normen einer höheren Ebene Vorrang. Deshalb ist es zur Festlegung sämtlicher Anforderungen für ein bestimmtes Hilfsmittel erforderlich, mit Normen der niedrigsten vorhandenen Ebene zu beginnen.

Europäische und internationale Normen für weitere technische Hilfsmittel für behinderte Menschen werden bereits von anderen Technischen Komitees innerhalb von CEN/CENELEC, ISO/IEC (z. B. Hörhilfen) und anderen Organisationen erarbeitet oder können von ihnen erarbeitet werden. Bei derartigen Hilfsmitteln ist die vorliegende Norm der Ebene 1 nur dann anwendbar, wenn sie in der betreffenden Norm ausdrücklich als normative Verweisung zitiert wird, sie darf jedoch auf dem Gebiet technischer Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung als allgemeine Leitlinie benutzt werden.

ANMERKUNG 1 Bei Anwendung dieser allgemeinen Norm auf Hilfsmittel, für die keine bestimmte Norm vorliegt, ist besondere Sorgfalt erforderlich, um sicherzustellen, dass sämtliche Sicherheitsaspekte bei der Benutzung derartiger Hilfsmittel unter den jeweiligen Umständen beachtet werden. Um diese Verfahrensweise zu unterstützen, ist in der EG-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, eine Anleitung bezüglich der grundlegenden Anforderungen angegeben.

ANMERKUNG 2 Der Gebrauch technischer Hilfsmittel kann unerwünschte Nebenwirkungen mit sich bringen, und es ist erforderlich, einen Kompromiss zwischen dem Erreichen des erwünschten Endergebnisses und dem Risiko derartiger Nebenwirkungen zu erzielen. Daher werden in Ausnahmefällen Vorkehrungen innerhalb der vorliegenden Norm getroffen, um die Anforderungen dieser Norm für die klinischen Erfordernisse zu verschärfen, sofern hinreichende Warnhinweise gegeben werden.

ANMERKUNG 3 Die vorliegende Norm fordert die Erarbeitung einer technischen Dokumentation, die von Herstellern als Teil der nach EG-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, erforderlichen technischen Dokumentation benutzt werden darf.

ANMERKUNG 4 Falls die vorliegende Norm für bestimmte Hilfsmittel nicht vollständig gilt, sollten die Vertragspartner erwägen, ob zutreffende Teile dieser Norm angewendet werden können.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Europäische Norm legt allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren für technische Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung fest, die vom Hersteller als Medizinprodukte im Sinne der EG-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, vorgesehen sind.

Diese Norm gilt nicht für technische Hilfsmittel, deren vorgesehener Verwendungszweck es ist, dem Benutzer pharmazeutische Substanzen zu verabreichen.

Wenn für bestimmte Arten technischer Hilfsmittel andere Europäische Normen bestehen, dann gelten diese Normen. Einige der Anforderungen der vorliegenden Norm können jedoch weiterhin gültig sein und in diesen anderen Europäischen Normen berücksichtigt werden.

ANMERKUNG Nicht alle der in EN ISO 9999 aufgeführten Gegenstände sind Medizinprodukte. Vertragspartner können auch erwägen, ob diese Norm oder Teile davon zur Festlegung von Hilfsmitteln, die nicht als Medizinprodukte im Sinne der EG-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, eingestuft sind, herangezogen werden können.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

CISPR 11, *Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment — Electromagnetic disturbance characteristics — Limits and methods of measurement*

EN 556-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*

EN 597-1, *Möbel — Bewertung der Entzündbarkeit von Matratzen und gepolsterten Bettböden — Teil 1: Zündquelle: Glimmende Zigarette*

EN 597-2, *Möbel — Bewertung der Entzündbarkeit von Matratzen und gepolsterten Bettböden — Teil 2: Zündquelle: Eine einem brennenden Streichholz vergleichbare Gasflamme*

EN 614-1, *Sicherheit von Maschinen — Ergonomische Gestaltungsgrundsätze — Teil 1: Begriffe und allgemeine Leitsätze*

EN 716-2, *Möbel — Kinderbetten und Reisekinderbetten für den Wohnbereich — Teil 2: Prüfverfahren*

EN 1021-1, *Möbel — Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln — Teil 1: Glimmende Zigarette als Zündquelle*

EN 1021-2, *Möbel — Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln — Teil 2: Eine einem Streichholz vergleichbare Gasflamme als Zündquelle*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

EN 15424, *Sterilisation von Medizinprodukten — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte*

EN 60065, *Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte — Sicherheitsanforderungen*

EN 60335-1, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

EN 60529, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

- EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*
- EN 60601-1-2, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen*
- EN 60601-2-35, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung*
- EN 60695-11-10, *Prüfungen zur Beurteilung der Brandgefahr — Teil 11-10: Prüfflammen — Prüfverfahren mit 50-W-Prüfflamme horizontal und vertikal*
- EN 60950-1, *Einrichtungen der Informationstechnik — Sicherheit — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*
- EN 61000-3-2, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 3-2: Grenzwerte — Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangsstrom ≤ 16 A je Leiter)*
- EN 61000-3-3, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 3-3: Grenzwerte — Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom ≤ 16 A je Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen*
- EN 61000-4-3, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder*
- EN 61000-4-8, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen*
- EN 62304, *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse*
- EN ISO 3746, *Akustik — Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene*
- EN ISO 9999, *Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen — Klassifikation und Terminologie*
- EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen*
- EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
- EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
- EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*
- EN ISO 12952-1, *Textilien — Brennverhalten von Bettzeug — Teil 1: Allgemeines Prüfverfahren für die Entzündbarkeit durch eine glimmende Zigarette*
- EN ISO 12952-2, *Textilien — Brennverhalten von Bettzeug — Teil 2: Spezifische Prüfverfahren für die Entzündbarkeit durch eine glimmende Zigarette*
- EN ISO 12952-3, *Textilien — Brennverhalten von Bettzeug — Teil 3: Allgemeines Prüfverfahren für die Entzündbarkeit durch eine kleine offene Flamme*

EN ISO 12952-4, *Textilien — Brennverhalten von Bettzeug — Teil 4: Spezifische Prüfverfahren für die Entzündbarkeit durch eine kleine offene Flamme*

EN ISO 13732-1, *Ergonomie der thermischen Umgebung — Bewertungsverfahren für menschliche Reaktionen bei Kontakt mit Oberflächen — Teil 1: Heiße Oberflächen*

EN ISO 13850, *Sicherheit von Maschinen — Not-Halt — Gestaltungsleitsätze*

EN ISO 14155-1:2003, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

EN ISO 14155-2:2003, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne*

EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

EN ISO 22442-1, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements*

FprEN ISO 24415-1¹⁾, *Puffer für technische Gehhilfen — Anforderungen und Prüfung — Teil 1: Reibung der Puffer*

IEC 60730-1, *Automatic electrical controls for household and similar use — Part 1: General requirements*

ISO DIS 24415-2²⁾, *Tips for assistive products for walking — Requirements and test methods — Part 2: Durability of tips for crutches*

ANMERKUNG Normen, auf die im vorliegenden Text als informativ verwiesen wird, sind unter Literaturhinweise aufgeführt.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Hilfsperson

Person, die eine behinderten Person durch Gebrauch des Hilfsmittels unterstützt

ANMERKUNG Beispiele für Möglichkeiten, wie Hilfspersonen Menschen mit Behinderung helfen, sind: Schieben von Rollstühlen, Betätigung von Liftern, Unterstützung beim Platznehmen auf und Aufstehen aus Sitzen, Betten und Rollstühlen.

3.2

Hilfsmittel

Instrument, Gerät oder technisches System, das vom Hersteller für die Anwendung zur Verhütung, Behandlung, Erleichterung oder zum Ausgleich von Verletzung, Schädigung, Fähigkeitsstörung oder Beeinträchtigung einer Menschen mit Behinderung vorgesehen ist

ANMERKUNG Diese Definition ist nicht mit der Definition in EN ISO 9999 identisch, da der Anwendungsbereich von EN 12182 auf Medizingeräte begrenzt ist.

1) Zu veröffentlichen.

2) Zu veröffentlichen.

3.3

Bettzeug

Gegenstände, die gewöhnlich auf einer Matratze liegen

ANMERKUNG Bettzeug umfasst: Matratzenhüllen, Unterlagen, Inkontinenz-Bettlaken und -polster, Bettlaken, Decken, elektrische Wärmendecken, Wärmeunterbetten, Steppdecken (Federbetten) und ihre Bezüge, Kopfkissen und Kopfpolster, Kopfkissenbezüge.

3.4

Klasse I

Begriff, der sich auf elektrische Geräte bezieht, deren Schutz gegen elektrischen Schlag nicht ausschließlich auf grundlegender Isolierung beruht, sondern auf zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen, die Mittel für das sichere Erden zugänglicher oder innenliegender Teile aus Metall vorsehen

3.5

Klasse II

Begriff, der sich auf elektrische Geräte bezieht, deren Schutz gegen elektrischen Schlag nicht ausschließlich auf grundlegender Isolierung beruht, sondern auf zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen, wie auf Doppelisolierung oder verstärkter Isolierung, wobei keine sichere Erdung vorgesehen oder Verlass auf Einbaubedingungen ist

3.6

klinische Bewertung

Mittel zur Bestätigung, dass ein Hilfsmittel den Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, genügt, wenn sie wie vom Hersteller vorgesehen benutzt wird

ANMERKUNG Sie kann eine Zusammenstellung klinischer Daten, wissenschaftlicher Literatur und der Ergebnisse möglicherweise durchgeführter klinischer Untersuchungen umfassen, unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen.

3.7

klinische Prüfung

jede systematische Untersuchung an Versuchspersonen zur Überprüfung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines bestimmten Medizinproduktes unter normalen Anwendungsbedingungen

3.8

Behinderung

Oberbegriff für Schädigungen, Einschränkungen der Aktivität und Teilhabe, der auf die negativen Aspekte der Wechselwirkung zwischen einem Menschen (mit Gesundheitsproblem) und dessen Kontextfaktoren (Umweltfaktoren und personenbezogene Faktoren) hinweist

3.9

handgeführte Hilfsmittel

Ausrüstung, die während des normalen Gebrauchs in der Hand gehalten wird

3.10

Schädigungen

Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder -struktur, wie wesentliche Abweichung oder Verlust

3.11

vorgesehene Verwendung

Verwendung eines Produktes, Prozesses oder Dienstes entsprechend den Spezifikationen, Anweisungen und Angaben des Herstellers

3.12

maximale Nennlast

vom Hersteller festgelegte größte zulässige Last

ANMERKUNG Einschließlich der Benutzer-Masse sowie der Masse und der Last des Zubehörs (Matratzen, Körbe usw.).

3.13

medizinisches elektrisches System

vom jeweiligen Hersteller festgelegte Kombination von Ausrüstungsgegenständen, von denen mindestens eines ein medizinisches Gerät ist, das durch funktionellen Anschluss oder Mehrfachstecker verbunden wird

3.14

fahrbare Hilfsmittel

Ausrüstung, die für die Bewegung von einem Ort zu einem anderen vorgesehen ist, wobei sie von eigenen Rädern oder gleichwertigen Mitteln getragen wird

3.15

normaler Gebrauch

Betrieb, einschließlich regelmäßiger Überprüfung und Einstellungen durch eine beliebige Bedienperson sowie betriebsbereiter Zustand entsprechend der Bedienungsanleitung

ANMERKUNG Der normale Gebrauch ist nicht mit der vorgesehenen Verwendung zu verwechseln. Obwohl beide das Konzept der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung einschließen, konzentriert sich die vorgesehene Verwendung auf medizinische Zwecke, während der normale Gebrauch nicht nur den medizinischen Zweck umfasst, sondern auch Instandhaltung, Wartung, Transport usw.

3.16

Bedienperson

Person, die das Hilfsmittel bedient

ANMERKUNG Die Bedienperson kann entweder der Benutzer oder die Hilfsperson sein.

3.17

Mensch mit Behinderung

Mensch mit einer oder mehreren Schädigungen, Beeinträchtigungen der Aktivität, Beeinträchtigung der Teilhabe oder deren Kombination

3.18

tragbare Hilfsmittel

Ausrüstung, die für die Bewegung von einem Ort zu einem anderen vorgesehen ist, wobei sie von einer oder mehreren Personen getragen wird

3.19

Einzelfehlerzustand

Zustand, in dem eine einzelne Vorrichtung zur Risikominderung defekt ist oder eine einzelne fehlerhafte Bedingung vorliegt

3.20

technische Dokumentation

Daten des Herstellers, die zeigen, dass ein Hilfsmittel den Anforderungen der vorliegenden Norm entspricht und die als Teil der für Verfahren der Konformitätsbewertung erforderlichen technischen Dokumentation nach EG-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, verwendet werden kann

3.21

Benutzer

Mensch mit Behinderung, für den das Hilfsmittel vorgesehen ist

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Risikomanagement

Die Sicherheit eines Hilfsmittels muss durch Identifizierung der Gefährdungen und Einschätzung der damit verbundenen Risiken unter Anwendung des in EN ISO 14971 festgelegten Verfahrens bewertet werden.

ANMERKUNG 1 Bei bestimmten Fähigkeitsstörungen kann für Einrichtungen, die zum Ausgleich der Auswirkungen dieser Fähigkeitsstörung verwendet werden, ein höherer Sicherheitsgrad erforderlich sein.

ANMERKUNG 2 Die Konformität mit den Anforderungen der vorliegenden Norm kann dazu herangezogen werden, für die in der vorliegenden Norm bezeichneten Gefährdungen und Risiken Übereinstimmung mit den Anforderungen nach EN ISO 14971 zu beanspruchen.

ANMERKUNG 3 Bei Anwendung eines Hilfsmittels in Kombination mit einer Vorrichtung, die kein medizinisches Gerät ist, muss deren Verhalten hinsichtlich des MDD als System sicher sein.

4.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation

- a) Ein Hilfsmittel muss eine ausreichende Festigkeit und Dauerhaftigkeit aufweisen, um sämtlichen Belastungen, die während der vorgesehenen Verwendung zu erwarten sind, widerstehen zu können. Dies ist durch jeweils zutreffende Verweisungen auf einschlägige klinische und wissenschaftliche Literatur zusätzlich zu den Anforderungen der vorliegenden Norm, Festigkeits- und/oder Dauerfestigkeitsberechnungen, maßgebenden Prüfnormen und deren Prüfergebnissen zu bestätigen.
- b) Die vorgesehene Leistungsfähigkeit eines Hilfsmittels, sofern zutreffend, einschließlich der Dauerhaftigkeit und Kippstabilität, muss in der technischen Dokumentation beschrieben werden, in der die funktionellen Merkmale eines Hilfsmittels, dessen Anwendung(en) und Gebrauchsbedingungen angegeben sind.
- c) Die technische Dokumentation muss, sofern zutreffend, Verweise auf die einschlägige klinische und wissenschaftliche Literatur, Festigkeits- und/oder Lebensdauerberechnungen in Konformität mit maßgebenden Prüfnormen und deren Prüfergebnissen enthalten.

4.3 Klinische Bewertung und Prüfung

Alle Hilfsmittel sind einer klinischen Bewertung zu unterziehen.

Wenn die klinische Bewertung als Bestandteil der Konformitätsbewertung des Produktes eine klinische Prüfung erfordert, muss diese den Anforderungen nach EN ISO 14155-1:2003 und EN ISO 14155-2:2003 entsprechen. Vor einer klinischen Prüfung ist stets eine klinische Bewertung durchzuführen. Die Bewertung der klinischen Daten muss unter Verwendung von MEDDEV 2.7.1 erfolgen.

4.4 Zerlegbare Hilfsmittel

Wenn es vorgesehen ist, dass ein Hilfsmittel für Lagerung oder Transport zerlegt werden kann, darf es nicht möglich sein, es wieder in einer Weise zusammenzubauen, die eine Gefährdung darstellt.

4.5 Befestigungsmittel

Wenn es vorgesehen ist, dass ein Hilfsmittel für Lagerung oder Transport zerlegt werden kann, dürfen Befestigungsmittel, die zur Demontage gelöst oder entfernt werden, keine Befestigungsmittel für einmaligen Gebrauch sein.

BEISPIEL Zu den Befestigungsmitteln für einmaligen Gebrauch gehören Holzschrauben und Schneidschrauben.

4.6 Grenzen der Masse

Die Grenzen der Benutzer-Masse und die maximale Nennlast sind vom Hersteller anzugeben.

4.7 Bremsvorrichtungen

Stellt die Bewegung eines Hilfsmittels oder eines seiner Teile für den Benutzer oder eine in der Nähe befindliche Person ein Risiko dar, sind Bremsvorrichtungen vorzusehen, mit denen die Geschwindigkeit gesteuert und eine unbeabsichtigte Bewegung verhindert werden kann.

5 Werkstoffe

5.1 Allgemeines

Hersteller sollten nach Möglichkeit Werkstoffe einsetzen, die zur späteren Weiterverwendung wiederverwertbar sind.

Erläuterungen sind EN 60601-1-9, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen* zu entnehmen.

5.2 Entflammbarkeit

5.2.1 Allgemeines

Hersteller müssen die Umgebungen und die Einsatzverfahren beachten, denen Hilfsmittel und damit verwendete Werkstoffe ausgesetzt sind, und geeignete Schritte unternehmen, um jegliche Brandgefährdungen auf ein Mindestmaß zu beschränken.

Der Hersteller muss den Anweisungen für Benutzer Warnhinweise zu sicheren Kombinationen von flammhemmenden und nicht flammhemmenden Werkstoffen beifügen.

Ist ein Hilfsmittel nicht flammhemmend, müssen die Vorsichtsmaßnahmen, die für die Sicherheit des Benutzers und/oder der Hilfsperson erforderlich sind, in den Herstellerangaben beschrieben sein, und das Hilfsmittel ist mit dem Hinweis zu beschriften, dass es nicht flammhemmend ist.

Keine Bemühungen sollten gescheut werden, um Produkte zu verwenden, die den Anforderungen an die Entflammbarkeit entsprechen, weil dies für Menschen mit Behinderung, die möglicherweise nicht in der Lage sind, vor einem Brand zu fliehen, von entscheidender Bedeutung ist. Die Verwendung nicht flammhemmender Werkstoffe sollte hinsichtlich der stetigen Weiterentwicklung auf diesem Gebiet regelmäßig überprüft werden.

Besondere Aufmerksamkeit ist den Hilfsmitteln zu widmen, deren Hauptzweck der Brandschutz ist.

ANMERKUNG Zur Erläuterung, siehe Anhang B, B.5.2.

5.2.2 Gepolsterte Teile, Matratzen, Bettböden und Bettzeug

Gepolsterte Teile, Matratzen und Bettböden sowie Bettzeug müssen den Anforderungen aus 5.2.2 a) oder 5.2.2 b) entsprechen.

- a) Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass ein Hilfsmittel gegen Raucherutensilien beständig ist, muss dieses die zutreffenden Anforderungen aus 5.2.3, 5.2.4 oder 5.2.5 erfüllen;
- b) Wenn die klinischen Anforderungen die Verwendung von Werkstoffen ausschließen, die die Anforderungen aus Abschnitt 5.2.2 a) erfüllen, müssen die Gründe hierfür in der technischen Dokumentation enthalten sein und dem Hilfsmittel ist folgendes beizufügen:
 - 1) ein Warnhinweis, dass es nicht flammhemmend ist, der nach Möglichkeit auf dem Produkt angebracht und in den Anweisungen für den Benutzer enthalten ist; und
 - 2) eine Beschreibung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Ausgleich des erhöhten Risikos.

5.2.3 Gepolsterte Teile

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass die gepolsterten Teile gegen eine Entzündung durch Raucherutensilien beständig sind, darf bei den Werkstoffen, die für die gepolsterten Teile eines Hilfsmittels verwendet sowie nach EN 1021-1 sowie EN 1021-2 geprüft werden, kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

5.2.4 Matratzen und Bettböden

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass Matratzen und/oder Bettböden gegen eine Entzündung durch Raucherutensilien beständig sind, darf bei der Prüfung nach EN 597-1 und EN 597-2 kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

5.2.5 Bettzeug

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass Bettzeug gegen Entzündung durch eine Zigarette beständig ist, darf bei der Prüfung nach EN ISO 12952-1 und EN ISO 12952-2 kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass Bettzeug gegen eine Entzündung durch kleine Flammen, wie die von einem Streichholz, beständig ist, darf bei der Prüfung nach EN ISO 12952-3 und EN ISO 12952-4 kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

5.2.6 Gussteile

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass ein Gussteil beständig gegen Entzündung durch Zigaretten ist, darf bei der Prüfung nach EN 60695-11-10, FV-1 oder darüber keine Entzündung durch fortschreitenden Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten. Gehört das Produkt zu einem Typ, bei dem der Benutzer im Normalfall nicht (aus eigener Kraft) entkommen oder eine gefährliche Situation erkennen kann, gilt die Prüfung nach FV-0.

Erhebt der Hersteller den Anspruch, dass Gussteile gegen eine Entzündung durch kleine Flammen, wie die von einem Streichholz, beständig sind, darf bei der Prüfung nach EN 60695-11-10 kein fortschreitender Schwelbrand oder eine Entflammung auftreten.

5.3 Bioverträglichkeit und Toxizität

Werkstoffe, die mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, sind entsprechend den Leitlinien nach EN ISO 10993-1 und den folgenden Anforderungen hinsichtlich ihrer Bioverträglichkeit zu bewerten.

Bei der Bewertung sind die vorgesehene Verwendung durch den Benutzer und den Kontakt durch Personen, die mit der Pflege und dem Transport des Benutzers sowie der Lagerung des Produktes befasst sind, zu berücksichtigen.

Die Hilfsmittel sind so auszulegen und herzustellen, dass die Risiken durch Austreten von Substanzen aus dem Produkt auf ein Mindestmaß reduziert werden. Besondere Aufmerksamkeit ist krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsschädigenden Substanzen zu widmen.

Das Ergebnis der Bewertung ist in das Risikomanagement (siehe 4.1) einzubeziehen.

Das Produkt darf keinerlei krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsschädigende Chemikalien (CMR-Chemikalien) mit einem Gewicht von mehr als 0,1 % (Massenanteil) des Gesamtgewichtes des Produktes enthalten oder freisetzen.

Das Produkt darf keinerlei Substanzen, die in Anhang XIII der REACH-Verordnung enthalten sind, mit einem Gewicht von mehr als 0,1 % (Massenanteil) des Gesamtgewichtes des Produktes enthalten oder freisetzen.

Textilteile des Produktes dürfen kein Formaldehyd in Mengen von mehr als 75 ppm enthalten.

Textilteile des Produktes dürfen keine Rückstände von Pestiziden in Mengen von mehr als 0,5 ppm enthalten, gemessen als Summe aller in Anhang D, D.5 angegebenen Pestizide.

Die Mengen extrahierbarer Schwermetalle in Textilteilen dürfen die folgenden Grenzwerte nicht überschreiten: Sb: 30,0 ppm; As: 0,5 ppm; Pb: 0,8 ppm; Cd: 0,1 ppm; Cr: 2,0 ppm; Co: 4,0 ppm; Cu: 50,0 ppm; Ni: 1,0 ppm; Hg: 0,03 ppm und Sn: 4,0 ppm.

Textilteile des Produktes dürfen keine Phthalate in Mengen von mehr als 0,1 ppm enthalten.

Textilteile dürfen keine chlorierten Benzene und Toluene in Mengen von mehr als 1,0 ppm enthalten.

Textilteile dürfen kein Orthophenylphenol (OPP) in Mengen von mehr als 100 ppm enthalten.

Textilteile dürfen keine Flammhemmer der R-Sätze R50, R51, R52 oder R53 in Mengen von mehr als 0,1 % (Massenanteil) enthalten.

Textilteile dürfen keine Ausrüstungsstoffe der R-Sätze R50, R51, R52 oder R53 in Mengen von mehr als 0,1 % (Massenanteil) enthalten.

Textilteile dürfen keine Farbstoffe enthalten oder freisetzen, die als krebserzeugend eingestuft und in Anhang D, D.5 aufgeführt sind.

Das Produkt darf keine Substanzen der folgenden R-Sätze (oder Kombinationen davon) enthalten oder freisetzen: R24, R27, R38, R42 und R43.

Textilteile dürfen keine Farbstoffe enthalten oder freisetzen, die als allergisierend eingestuft und in Anhang D, D.5 aufgeführt sind.

Die Farbechtheit von Textilteilen gegenüber säurehaltigem und alkalischem Schweiß liegt in einem Bereich zwischen 3 und 4.

Kunststoffteile des Produktes dürfen keine Phthalate in Mengen von mehr als 0,1 ppm enthalten. Produkte, die aus technischen Gründen den Einsatz von Phthalaten erfordern, sind von diesem Kriterium ausgenommen.

Die Summe der Konzentrationen von Blei, Cadmium, Quecksilber und sechswertigem Chrom in den Kunststoffteilen darf 100 ppm nicht überschreiten.

Halogenierte Polymere und Zusätze von organischen Halogenverbindungen als flammenhemmende Substanzen sind in Kunststoffen unzulässig. Ausgenommen sind organische Fluor-Zusätze (< 0,5 % Massenanteil), Fluor-Kunststoffe, Kunststoffteile mit einem Gewicht unter 25 Gramm und große Kunststoffteile, die wiederverwendet werden. Die kleinen (< 25 g) und die großen Kunststoffteile dürfen keinerlei PBB, PBDE oder Chlorparaffine enthalten.

Metallteile dürfen nicht mit Cadmium, Chrom, Nickel und deren Verbindungen beschichtet sein. In Ausnahmefällen dürfen Metallteile einer Oberflächenbehandlung mit Chrom oder Nickel unterzogen werden, sofern dies aufgrund starker physikalischer Abnutzung oder im Fall von Teilen, die besonders fest anzubringen sind, erforderlich ist. Diese Ausnahme gilt nicht für Teile, die für regelmäßigen Hautkontakt vorgesehen sind, und die behandelten Teile müssen wiederverwertbar sein.

ANMERKUNG 1 Das Produkt sollte keine PBT- und vPvB-Substanzen (beruhend auf den Kriterien in Anhang XII der REACH-Verordnung) und darf keine der in Anhang XIII der REACH-Verordnung aufgeführten PBT- und vPvB-Substanzen mit einem Massenanteil von mehr als 0,1 % enthalten.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Erläuterungen und Prüfverfahren sind Anhang D zu entnehmen.

5.4 Kontaminierende Stoffe und Rückstände

5.4.1 Allgemeines

Die in 5.4.2 angegebenen Anforderungen gelten nicht für die Körperflüssigkeiten, die sich in einem Hilfsmittel ansammeln können (z. B. Ostomiebeutel zur Stomaversorgung), sondern nur für die Substanzen, die fester Bestandteil eines Hilfsmittels sind oder für deren Funktion benötigt werden (z. B. Öl und Fett).

5.4.2 Substanzen, die bei vorgesehener Verwendung und bei Fehlerzuständen aus einem Hilfsmittel austreten können

Substanzen, die aus einem Hilfsmittel austreten können, müssen entweder:

- a) bezüglich ihrer Bioverträglichkeit nach EN ISO 10993-1 bewertet werden. Bei der Bewertung müssen die vorgesehene Verwendung durch den Benutzer und ein Kontakt durch Personen, die mit der Pflege und dem Transport des Benutzers sowie der Lagerung des Produktes befasst sind, berücksichtigt werden;
oder
- b) mit einer Schutzeinrichtung versehen sein, die die Möglichkeit, dass derartige Substanzen zu einer biologischen Gefährdung werden, auf ein Mindestmaß beschränkt.

ANMERKUNG 1 Beispiele für Substanzen, die austreten können, sind Schmierstoffe und Hydraulikfluide.

ANMERKUNG 2 Ein Beispiel für ein Verfahren für den Schutz vor gefährlichen Substanzen ist, wenn Batterien in einem Behälter aus säurebeständigem Werkstoff untergebracht sind.

5.5 Infektion und mikrobiologische Kontamination

5.5.1 Reinigung und Desinfektion

Wenn ein Hilfsmittel dafür vorgesehen ist, gereinigt zu werden, müssen das Verfahren und geeignete Reinigungsmaterialien in den vom Hersteller bereitzustellenden Angaben beschrieben werden.

Wenn ein Hilfsmittel dafür vorgesehen ist, desinfiziert zu werden, müssen das Verfahren und geeignete Materialien in den vom Hersteller bereitzustellenden Angaben beschrieben werden.

ANMERKUNG Zur Erläuterung, siehe Anhang B, B.5.5.1.

Wenn ein Hilfsmittel dafür vorgesehen ist, mit automatischen Waschanlagen oder handgeführten Wasserstrahl-/Dampfgeräten gereinigt zu werden, müssen die Einzelheiten des Verfahrens, wie z. B. Temperatur, Druck, Durchflussmenge und pH-Wert der Reinigungs-/Spüllösung, in der Bedienungsanleitung beschrieben werden, und das Verfahren ist in der Beschriftung des Hilfsmittels anzugeben. Beispiele zur Beschriftung und ein Beispiel maschinenwaschbarer Hilfsmittel sind Anhang B, B.5.5.1 zu entnehmen.

5.5.2 Tierisches Gewebe

Hersteller müssen die Risikobewertung des Produktes nach EN ISO 22442-1 dokumentieren und die Ergebnisse in die Risikoanalyse (siehe 4.1) einbeziehen.

ANMERKUNG Zur Erläuterung, siehe Anhang B, B.5.5.2.

5.6 Korrosionsbeständigkeit

Das Risiko von Korrosion mit Auswirkungen auf die Sicherheit von Benutzer oder Hilfsperson ist beim Risikomanagement (siehe 4.1) zu bewerten.

ANMERKUNG Als Leitlinie für die Bewertung der Korrosionsbeständigkeit von metallischen Werkstoffen kann IEC 9227 angewendet werden.

6 Geräusche, Schwingungen und Schall

6.1 Geräusche und Schwingungen

Wenn Geräusche und Schwingungen nicht zur vorgesehenen Funktionsweise eines Hilfsmittels gehören, müssen Gefährdungen und Belästigungen aufgrund von Geräuschen und Schwingungen beim Risikomanagement (siehe 4.1) bewertet werden.

Geräuschmessungen bei energiebetriebenen Hilfsmitteln sind entsprechend EN ISO 3746 durchzuführen, und die Messergebnisse sind in den Angaben vor dem Verkauf in der Bedienungsanleitung aufzuzeichnen.

ANMERKUNG Zur Erläuterung, siehe Anhang B, B.6.

6.2 Schallpegel und -frequenzen von akustischen Warnvorrichtungen

Die Frequenz muss zwischen 500 Hz und 16 000 Hz und sollte zwischen 500 Hz und 3 kHz liegen.

Schallpegel von akustischen Alarmvorrichtungen müssen mindestens 65 dB(A) und sollten mindestens 75 dB(A) betragen.

Das Alarm- oder Rückmeldungssignal muss vom Eigengeräusch des Produktes entweder aufgrund von Frequenz oder Schallpegel zu unterscheiden sein.

Messungen sind entsprechend EN ISO 3746 durchzuführen.

6.3 Rückmeldung

Alle Befehle müssen eine, z. B. hör-, sicht- oder fühlbare, Rückmeldung auslösen, die deutlich anzeigt, dass ein Befehl erteilt und/oder wirksam wurde. Das Rückmeldungssignal muss für alle relevanten Bedienpersonen zugänglich sein.

Das Rückmeldungssignal muss für die Bedienperson unabhängig von einer jeglichen Fähigkeitsstörung zugänglich sein.

7 Elektromagnetische Verträglichkeit

7.1 Allgemeines

Ein Hilfsmittel mit elektrischen oder elektronischen Einrichtungen/Bauteilen muss den Anforderungen nach EN 60601-1-2 und zusätzlich 7.2, 7.3 und 7.4 entsprechen.

7.2 Emissionen

Bei Prüfung nach CISPR 11 muss die Ausrüstung die darin festgelegten Grenzen für abgestrahlte Emission für Gruppe 1, Klasse B einhalten.

Es gelten die dem jeweiligen Zweck entsprechenden Anforderungen nach EN 61000-3-2.

Es gelten die dem jeweiligen Zweck entsprechenden Anforderungen nach EN 61000-3-3.

7.3 Störfestigkeit

Hilfsmittel sind, zusätzlich zu den Anforderungen aus Abschnitt 36.202.2.1 von EN 60601-1-2, auch bei einer Feldstärke von 20 V/m (Effektivwert des unmodulierten Trägers) im Frequenzbereich von 800 MHz bis 2,5 GHz zu prüfen. Die Durchführung der Prüfung muss nach EN 61000-4-3 erfolgen.

Wenn im Ergebnis dieser Prüfung festgestellt wird, dass das Hilfsmittel eine Gefährdung darstellt oder dass eine unbeabsichtigte Betätigung des Hilfsmittels möglich ist, gilt die Prüfung als nicht bestanden.

ANMERKUNG 1 Es kann erforderlich sein, das Risiko für ein Hilfsmittel, das beim Gebrauch in unmittelbarer Nähe eines oder mehrerer Mobiltelefone oder anderer Arten von Sendern entsteht, zu bewerten. In diesem Fall dürfen höhere Feldstärken über einen breiteren Frequenzbereich angewendet werden.

ANMERKUNG 2 Hilfsmittel werden unter verschiedenen Umgebungsbedingungen eingesetzt und können gemeinsam mit anderen elektronischen Einrichtungen verwendet werden. Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) muss sorgfältig auf die vorgesehene Verwendung des Hilfsmittels abgestimmt werden.

7.4 Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen

Bei Prüfung des Gerätes nach EN 61000-4-8, Prüfschärfegrad (Prüfpegel) 4 bei 50 Hz und 60 Hz:

- a) muss es ein sicheres Betriebsverhalten bei dem verwendeten Feld aufweisen;
- b) dürfen sich elektrisch betriebene Einrichtungen oder elektrisch angetriebene Funktionen bei dem verwendeten Feld nicht bewegen.

Das Gerät ist der Prüfung der Störfestigkeit gegen Dauerfelder nach EN 61000-4-8 als Tischgerät zu unterziehen. Die Prüfdauer muss mindestens 1 Minute in jeder Ausrichtung des verwendeten Feldes betragen.

Zur Erläuterung, siehe B.7.4.

8 Elektrische Sicherheit

8.1 Allgemeines

Die Angaben in Tabelle 1 dienen als Leitlinie für die Gültigkeit der Normen für elektrische Sicherheit von Hilfsmitteln.

Tabelle 1 — Geltende Normen für elektrische Sicherheit

| Hilfsmittel, die in den Anwendungsbereich von EN 60601-1 (medizinische elektrische Geräte) fallen, werden geprüft nach: | Hilfsmittel, die in den Anwendungsbereich von EN 60335-1 (Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke) fallen, werden geprüft nach: | Hilfsmittel, die in den Anwendungsbereich von EN 60065 (Audio-, Video- und ähnliche elektronische Geräte) fallen, werden geprüft nach: | Hilfsmittel, die in den Anwendungsbereich von EN 60950-1 (Einrichtungen der Informationstechnik) fallen, werden geprüft nach: |
|---|---|--|---|
| EN 12182 EN 60601-1 EN 60601-1-2 + EN 60601-2-xx | EN 12182 EN 60335-1 EN 60335-2-xx EN 60601-1-2 + | EN 12182 EN 60065 EMC (für elektronische Produkte) | EN 12182 EN 60950-1 EMC (für IT-Produkte) |

ANMERKUNG Diese Liste ist nicht notwendigerweise vollständig und kann aufgrund weiterer Erarbeitung von Normen aktualisiert werden.

Elektrische Geräte für die häusliche Pflege mit Netzanschluss müssen Klasse II (doppelt isoliert) entsprechen, ausgenommen Geräte, die für Nassbereiche vorgesehen sind, die Klasse I (Erdung) entsprechen müssen.

Elektrische Geräte mit Netzanschluss für die Pflege im Krankenhaus müssen Klasse I (Erdung) entsprechen.

8.2 Elektrische Systeme

Ein elektrisches System kann aus mehreren Bauteilen bestehen, die jeweils nach verschiedenen Normen geprüft wurden.

Zur Gültigkeit von Normen für Bauteile elektrischer Systeme, siehe Tabelle 1.

ANMERKUNG In Sonderfällen können andere Normen zusätzlich zu den in Tabelle 1 aufgeführten nützlich sein.

BEISPIEL In Bild 1 ist ein Beispiel für ein aus verschiedenen Bauteilen zusammengesetztes elektrisches System dargestellt.

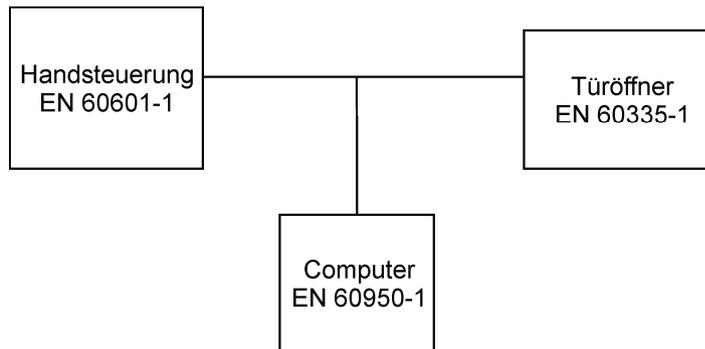


Bild 1 — Medizinisches elektrisches System für einen elektrisch betätigten Türöffner

8.3 Ununterbrochene Energieversorgung

Ist die Sicherheit eines Benutzers eines an ein Versorgungsnetz angeschlossenen Hilfsmittels von einer ununterbrochenen Energieversorgung abhängig, muss das Hilfsmittel folgendem Schutzgrad entsprechen:

- ist der (vorgesehene) Benutzer nicht in der Lage, angemessen oder rechtzeitig zu reagieren, ist das Hilfsmittel mit einer Hilfsenergiequelle auszustatten, die — bei Unterbrechung der Energieversorgung — automatisch und rechtzeitig mit dem Hilfsmittel und einer Vorrichtung, die der Hilfsperson den Ausfall der Energieversorgung anzeigt, verbunden ist. Die Hilfsenergiequelle muss ausreichend Energie für eine rechtzeitige Reaktion bereitstellen;
- ist der (vorgesehene) Benutzer in der Lage, angemessen und rechtzeitig zu reagieren, ist das Hilfsmittel mit einer Hilfsenergiequelle und einer Vorrichtung auszustatten, die dem Benutzer den Ausfall der Energieversorgung anzeigt, verbunden ist. Die Hilfsenergiequelle muss ausreichend Energie für eine rechtzeitige Reaktion bereitstellen;
- sofern durchführbar, ein Verfahren einer nicht-elektrischen Betätigung, die das Risiko für Benutzer auf ein zulässiges Niveau herabsetzt, bis diese vom Hilfsmittel entfernt werden können oder die Energieversorgung wieder hergestellt wird, in Verbindung mit einem Signal für den Ausfall der Energieversorgung für die Bedienperson, die für derartige Notfallmaßnahmen vorgesehen ist.

Ist eine Notstromumschaltung für einen Ausfall der Netzversorgung vorhanden, sollte diese schnellstmöglich in Betrieb gesetzt werden und eine ausreichend lange Leistungsdauer haben, um den Benutzer an einen sicheren Ort oder in eine sichere Position zu bringen.

ANMERKUNG Eine rechtzeitige Reaktion kann ein Zugang zur Netzversorgung ohne Unterbrechung der Energieversorgung sein.

Ist die Sicherheit eines Benutzers von Hilfsmitteln mit interner Energieversorgung von dieser ununterbrochenen Energieversorgung abhängig, muss eine Einrichtung vorhanden sein, die dem Benutzer einen kritischen Ladezustand der Energieversorgung anzeigt. Zum Zeitpunkt des Eintretens eines kritischen Ladezustandes muss entweder eine ausreichende Hilfsenergiequelle oder eine ausreichende Reserveladung der internen Energieversorgung eine rechtzeitige Reaktion ermöglichen.

ANMERKUNG Eine rechtzeitige Reaktion kann entweder das Wiederaufladen/Austauschen einer internen Energieversorgung ohne Unterbrechung der Energieversorgung sein, oder die Rückkehr an einen sicheren Ort, an dem die interne Energieversorgung wiederaufgeladen/ausgetauscht werden kann.

8.4 Hilfsmittel mit interner Energieversorgung

8.4.1 Batteriegehäuse

- a) Die Notwendigkeit eines Batteriegehäuses und dessen Bauweise müssen den Risikoanalysen (siehe 4.1) entsprechen, die Gefährdungen kennzeichnen und die mit folgenden Vorfällen verbundenen Risiken bewerten:
- Austritt von Säure und/oder anderen Substanzen aus der/den Batterie(n);
 - Belüftung von während des Ladens und/oder des Einsatzes erzeugten Gasen;
 - Kurzschluss der Batterie(n),
- wenn die Betätigung unter den Einsatzbedingungen erfolgt.
- b) Gehäuse, die Batterien enthalten, aus denen während des Ladens oder Entladens Gase entweichen können, müssen belüftet werden.

ANMERKUNG Die Belüftung sollte das Risiko einer Ansammlung und Entzündung brennbarer Gase minimieren.

- c) Wenn ein Kurzschluss der Batterie zu einer Gefährdung der Sicherheit führen könnte, muss diese in einem Gehäuse/Batteriefach untergebracht sein, das das Risiko eines zufälligen Kurzschlusses der Batterie(n) verhindert.
- d) Jeder Batteriekasten oder jede Batteriezelle muss in der Lage sein, sämtliche Flüssigkeiten und/oder Substanzen (mit Ausnahme von Gasen), die möglicherweise aus der/den vom Hersteller festgelegten Batterie(n) austreten, zu sammeln und zu speichern.
- e) Die zur Herstellung von Batteriegehäusen benutzten Werkstoffe müssen gegen die Substanzen beständig sein, die aus der/den vom Hersteller festgelegten Batterie(n) austreten könnten.

8.4.2 Anschlüsse

Wenn durch falsches Anschließen oder Auswechseln einer Batterie eine Gefährdung der Sicherheit hervorgerufen werden kann, muss das Hilfsmittel mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, die eine Falschpolung verhindert.

8.4.3 Ladezustandsanzeige

Ist die Sicherheit eines Benutzers von Hilfsmitteln mit interner Energieversorgung von dieser Energieversorgung abhängig, muss eine Einrichtung vorhanden sein, die dem Benutzer den Ladezustand der Energieversorgung anzeigt. Zum Zeitpunkt der Anzeige eines kritischen Ladezustandes muss eine ausreichende Reserveladung der internen Energieversorgung eine rechtzeitige Reaktion ermöglichen.

ANMERKUNG Eine rechtzeitige Reaktion kann entweder das Wiederaufladen oder Austauschen der Energieversorgung ohne Unterbrechung der Verfügbarkeit von Energie sein, oder die Rückkehr an einen sicheren Ort, an dem die interne Energieversorgung wiederaufgeladen/ausgetauscht werden kann.

Es ist eine Ladezustandsanzeige der Batterie vorzusehen, die für alle Arten von Benutzern, z. B. Menschen mit Seh- oder Hörbehinderung, geeignet ist.

Zur Erläuterung, siehe CEN/CENELEC Leitfaden 6, Tabellen 5 und 6.

8.5 Schutz der Stromkreise

Eine Sicherung oder ein Überstromauslöser muss für jede Versorgungsleitung bei Geräten der Klasse I sowie Geräten der Klasse II mit funktioneller Erdungsverbinding und für mindestens eine Versorgungsleitung bei einphasigen Geräten der Klasse II vorgesehen sein, ausgenommen:

- bei fest eingebauten Geräten darf der Nullleiter nicht mit einer Sicherung versehen werden;
- werden in Untersuchungen zwei Schutzarten zwischen allen Teilen unterschiedlicher Polarität innerhalb des Netzteils sowie zwischen allen Teilen des Netzteils und der Erdung nachgewiesen, darf auf Sicherungen oder Überstromauslöser verzichtet werden. Diese Anforderungen an die Isolierung sind bis in jedes Bauteil hinein beizubehalten. Die Auswirkungen von Fehlerzuständen durch Kurzschluss in anderen Stromkreisen sind vor dem Verzicht auf Sicherungen oder Überstromauslöser zu berücksichtigen.

Ein Schutzleiter für die Erdung darf keine Sicherungen oder Überstromauslöser beinhalten.

Schutzvorrichtungen müssen ein geeignetes Ausschaltvermögen für die Unterbrechung des fließenden maximalen Fehlerstromes (einschließlich des Kurzschlussstromes) aufweisen.

Wenn Sicherungen nach EN 60127 verwendet werden und der voraussichtliche Kurzschlussstrom 35 A oder das 10fache des Nennstroms der Sicherung überschreitet (der höhere Wert gilt), sollten die Sicherungen ein hohes Ausschaltvermögen (1 500 A) aufweisen.

- a) Thermische Schutzabschaltungen und Überstromauslöser mit automatischer Rückstellung dürfen in Hilfsmitteln nicht verwendet werden, wenn die Rückstellung zu einer gefährlichen Situation führen könnte.

Übereinstimmung wird durch Inspektion der Unterlagen zum Risikomanagement überprüft.

- b) Thermische Schutzabschaltungen mit Sicherheitsfunktion, deren Rückstellung durch einen Lötvorgang erfolgen muss, der die Betriebskennwerte beeinflussen kann, dürfen nicht in Hilfsmitteln eingebaut werden.

Übereinstimmung wird durch Inspektion der Unterlagen zur Konstruktion und zum Risikomanagement überprüft.

- c) Geräte, bei denen ein Ausfall des Thermostats eine Gefährdung darstellen könnte, sind zusätzlich mit einer unabhängigen, nicht selbsttätig rückstellenden thermischen Schutzabschaltung auszustatten. Die Betriebstemperatur der Zusatzeinrichtung muss außerhalb der bei extremer Einstellung der normalen Steuerung erreichbaren Temperatur, jedoch innerhalb der sicheren Temperaturgrenzen für die vorgesehenen Verwendung liegen.

Übereinstimmung wird durch Inspektion der Unterlagen zur Konstruktion und zum Risikomanagement überprüft.

- d) Der Verlust der Funktionsfähigkeit des Gerätes durch den Betrieb von thermischen Schutzabschaltungen oder Überstromauslösern darf nicht zu einer gefährlichen Situation führen.

Übereinstimmung wird durch Inspektion der Unterlagen zur Konstruktion und zum Risikomanagement überprüft.

- e) Kondensatoren oder Funkenunterdrückungseinrichtungen von Geräten dürfen nicht zwischen den Kontakten von thermischen Schutzabschaltungen angeschlossen werden.

Übereinstimmung wird durch Inspektion überprüft.

- f) Die Verwendung von thermischen Schutzabschaltungen oder Überstromauslösern in der Konstruktion darf die Sicherheit des Gerätes nicht beeinträchtigen.

Übereinstimmung wird durch Inspektion und, sofern zutreffend, folgende Prüfungen überprüft:

Die Übereinstimmung von Einrichtungen mit positivem Temperaturkoeffizienten (PTC, en.: positive temperature coefficient) mit IEC 60730-1 ist, sofern zutreffend, nachzuweisen.

Thermische Schutzabschaltungen und Überstromauslöser sind durch Betrieb des Gerätes zu prüfen.

Selbsttätig rückstellende thermische Schutzabschaltungen und Überstromauslöser, einschließlich Stromkreisen mit gleichwertigen Funktionen (ausgenommen PTS-Einrichtungen), sind 200-mal zu betätigen, sofern sie nicht nach der zutreffenden IEC-Bauteilnorm zugelassen sind.

Thermische Schutzabschaltungen und Überstromauslöser mit manueller Rückstellung müssen 10-mal betätigt werden, sofern sie nicht nach der zutreffenden IEC-Bauteilnorm zugelassen sind.

Thermische Schutzeinrichtungen müssen mit der zutreffenden IEC-Bauteilnorm übereinstimmen oder der Hersteller muss ausreichende Daten für den Nachweis der Zuverlässigkeit des Bauteils hinsichtlich der Sicherheitsfunktion bereitstellen.

Wärmeschutzeinrichtungen können getrennt vom medizinischen elektrischen Gerät geprüft werden, wenn eine technische Beurteilung ergibt, dass dies die Prüfergebnisse nicht beeinflussen würde.

- g) Geräte mit einem mediengefüllten Behälter mit Heizfunktion sind mit einer Schutzvorrichtung gegen Überhitzen auszustatten, die ausgelöst wird, wenn die Heizvorrichtung bei leerem Medienbehälter eingeschaltet wird. Durch das Überhitzen darf keine unzulässige Gefährdung entstehen.

Übereinstimmung wird durch Betrieb des jeweiligen Gerätes mit leerem Behälter bis zum Auslösen der Schutzvorrichtungen überprüft.

- h) Geräte mit Rohrheizkörpern müssen mit einem Schutz gegen Überhitzen in beiden Leitungen ausgestattet sein, wenn eine leitenden Verbindung zur Erdung zu Überhitzen führen könnte.

Eine interne Stromversorgung in Geräten muss mit einer angemessen ausgelegten Schutzvorrichtung gegen Brandgefährdung durch Überströme ausgestattet sein, wenn aufgrund der Querschnittsfläche und Funktionsfähigkeit der internen Verkabelung oder der Auslegung der angeschlossenen Bauteile eine Brandgefährdung bei Kurzschluss entstehen kann.

8.6 Programmierbare elektronische Systeme

Hilfsmittel, die die Anforderungen nach EN 60601-1 erfüllen müssen und über ein programmierbares elektronisches System verfügen, müssen den Anforderungen von EN 62304 entsprechen.

8.7 Elektrische Wärmedecken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmegeräte

Elektrische Wärmedecken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmegeräte müssen den Anforderungen nach EN 60601-2-35 entsprechen.

8.8 Hilfsmittel mit Elektroden für den Hautkontakt

Hilfsmittel mit Elektroden für den Hautkontakt müssen den Anforderungen aus EN 60601-1 für Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme entsprechen.

ANMERKUNG Für einige Arten von medizinischen Hilfsmitteln mit Elektroden für den Hautkontakt bestehen bereits Europäische Normen. In derartigen Fällen gilt diese Norm möglicherweise nicht.

8.9 Eindringen von Flüssigkeiten

Gehäuse müssen mit dem Schutzgrad gegen beschädigendes Eindringen von Wasser und Schwebstoffen nach EN 60529 klassifiziert werden.

Übereinstimmung wird in Verfahren nach EN 60529 in der ungünstigsten Stellung bei normalem Gebrauch geprüft.

Geräte, die nicht mit Wasser oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, müssen mit Schutzgrad IP X1 klassifiziert sein.

Geräte, die mit Wasser oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, müssen mindestens mit Schutzgrad IP X4 klassifiziert sein.

9 Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten

9.1 Überlaufen

Ist ein Hilfsmittel mit einem Behälter oder einer Speicherkammer für Flüssigkeiten ausgestattet, der/die bei der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung überfüllt werden oder überlaufen kann, darf die aus dem Behälter oder der Kammer überlaufende Flüssigkeit weder auf elektrische Isolierungen und stromführende Teile laufen, die durch eine derartige Flüssigkeit beeinträchtigt werden, noch darf eine Gefährdung der Sicherheit entstehen. Sicherheitsgefährdungen dürfen nicht entstehen, wenn Hilfsmittel um einen Winkel aus ihrer vorgesehenen Gebrauchsstellung gekippt werden, der 15° mehr beträgt als die während der vorgesehenen Verwendung maximal mögliche Neigung.

9.1.1 Prüfverfahren

Der Behälter ist bis zu dem vom Hersteller festgelegten maximalen Flüssigkeitsstand zu füllen, und dem Behälter sind anschließend möglichst weitere 15 % des Behältervolumens hinzuzufügen oder er ist bis zum Rand zu füllen.

Das Hilfsmittel ist dann um einen Winkel von $(15_0^{+1})^\circ$, beginnend bei der vom Hersteller vorgesehenen Gebrauchsstellung, oder um den größten Winkel bei der vorgesehenen Verwendung in jede Richtung zu kippen, wobei der ungünstigere Winkel gilt. Bei Bedarf ist der Behälter zwischen den Prüfungen nachzufüllen.

Ist die Betriebsstellung ein festgelegter Bereich, gilt der Winkel von $(15_0^{+1})^\circ$ zuzüglich zur extremsten Stellung.

Bei diesen Verfahren darf kein Teil des Hilfsmittels so nass geworden sein, dass eine Gefährdung entsteht. Insbesondere darf an dem Hilfsmittel kein Anzeichen von nassen unisolierten stromführenden Teilen, die zu einer Sicherheitsgefährdung führen können, auftreten. Im Zweifelsfall ist die elektrische Isolierung der Hilfsmittel mit dem in EN 60601-1 beschriebenen Prüfverfahren der Durchschlagfestigkeit zu unterziehen.

9.2 Vergießen

9.2.1 Anforderungen

Hilfsmittel, bei denen die Verwendung von Flüssigkeiten für den vom Hersteller vorgesehenen Gebrauch erforderlich ist, müssen so konstruiert sein, dass keine Teile, die eine Gefährdung der Sicherheit innerhalb des Produktes verursachen können, beim Vergießen nass werden.

9.2.2 Prüfverfahren

Das Hilfsmittel ist in die vom Hersteller vorgesehene Gebrauchsstellung zu bringen. (200_{0}^{+5}) ml Wasser sind gleichmäßig auf eine beliebige Stelle der oberen Fläche des Hilfsmittels zu gießen.

Nach der Prüfung muss das Hilfsmittel entsprechend den Festlegungen des Herstellers funktionieren.

9.3 Auslaufen

Hilfsmittel müssen so konstruiert sein, dass durch Flüssigkeiten, die im Einzelfehlerzustand austreten könnten, keine Gefährdung der Sicherheit hervorgerufen wird.

9.4 Eindringen von Flüssigkeiten

Kann Flüssigkeit in ein geschlossenes System eines Hilfsmittels eindringen, muss es wieder hinausgelangen können.

Die Gefährdungen, die durch das Eindringen von Flüssigkeiten bei nicht elektrisch betriebenen Hilfsmitteln hervorgerufen werden können, sind in der Risikoanalyse (siehe 4.1) zu bewerten.

ANMERKUNG 1 Siehe Anhang B, B.9.4.

ANMERKUNG 2 Zu Anforderungen an elektrisch betriebene Hilfsmittel, siehe 8.1.

10 Oberflächentemperatur

Die Risikoanalyse (siehe 4.1) muss Gefährdungen kennzeichnen und die mit der Oberflächentemperatur von Teilen, die während der vorgesehenen Einsatzbedingungen mit der menschlichen Haut in Kontakt kommen können, verbundenen Risiken beurteilen.

Die Risikoanalyse muss folgende Punkte berücksichtigen:

- a) den Bereich der Umgebungstemperaturen, die während der vorgesehenen Verwendung und bei einer vorhersehbaren falschen Benutzung zu erwarten sind;

ANMERKUNG Diese Temperaturen könnten die direkte Einwirkung von Sonnenlicht, extremer Kälte, Saunabedingungen usw. umfassen.

- b) Temperaturen, die sich aus Einzelfehlerzuständen ergeben können;
- c) die ergonomischen Daten über zulässige Temperaturen von berührbaren Oberflächen nach EN ISO 13732-1;
- d) die Benutzung von Hilfsmitteln durch Menschen mit unempfindlicher Haut (d. h. Personen, die keine Temperaturerhöhung wahrnehmen können) und/oder Hautschäden. In diesem Fall darf die Höchsttemperatur 41 °C nicht überschreiten, wobei die Messung nach den Prüfverfahren nach EN ISO 13732-1 durchzuführen ist. Es gelten folgende Ausnahmen:
 - i) wenn ein Hersteller diese Anforderung nicht erfüllen kann, ohne die vorgesehene Leistungsfähigkeit des Hilfsmittels zu verschlechtern, sollte jedem Gerät ein Warnhinweis, welche Oberflächen eine höhere Temperatur als die festgelegte erreichen können, und eine Beschreibung der Vorsichtsmaßnahmen, die zum Ausgleich des erhöhten Risikos erforderlich sind, beigefügt werden;
und
 - ii) wenn ein Hersteller die Anforderungen an die Oberflächentemperatur nicht erfüllen kann, müssen die Gründe dafür in der technischen Dokumentation (siehe 4.2) angegeben werden.

11 Sterilität

11.1 Anforderungen an die Sterilität

Ist ein Hilfsmittel dafür vorgesehen, sterilisiert zu werden, muss das Verfahren in den Herstellerangaben beschrieben sein.

Ein Hilfsmittel, das als „STERIL“ gekennzeichnet ist, muss den Anforderungen nach EN 556-1 entsprechen.

11.2 Sterilisationsverfahren

Sterilisationsverfahren müssen validiert werden und einer laufenden Überwachung unterliegen.

Wenn ein Hilfsmittel mit Ethylenoxid sterilisiert wird, muss das Verfahren den Anforderungen nach EN ISO 11135-1 entsprechen.

Wenn ein Hilfsmittel mit Dampf sterilisiert wird, muss das Verfahren den Anforderungen nach EN 15424 entsprechen.

Wenn ein Hilfsmittel durch Bestrahlung sterilisiert wird, muss das Verfahren den Anforderungen nach EN ISO 11137-1 und 11137-2 entsprechen.

11.3 Aufrechterhaltung der Sterilität beim Transport

Verpackungsmittel müssen den Anforderungen nach EN 11670-1 entsprechen.

12 Sicherheit beweglicher Teile

12.1 Quetschen

Sofern der vorgesehene Verwendungszweck eines Hilfsmittels oder eines Teils davon das Festhalten, Schneiden, Quetschen usw. ist oder die vorgesehene Verwendung nicht ohne Gefährdung wie das Risiko von Quetschungen erreicht werden kann (z. B. eine Ellbogen- oder Kniebeugung mit einer Gliedmaßenprothese):

- a) müssen sämtliche beweglichen Teile, die eine Sicherheitsgefährdung darstellen, mit Schutzeinrichtungen versehen sein, die nur mit Hilfe eines Werkzeugs entfernt werden können;
oder
- b) der Spalt zwischen gegeneinander beweglichen, ungeschützten Teilen eines Hilfsmittels muss über den Bewegungsbereich unter dem Mindestwert bzw. über dem Höchstwert entsprechend Tabelle 2 gehalten werden;

Tabelle 2 — Sicherheitsabstände zwischen beweglichen Teilen

| Zur Vermeidung des | Sicherheitsabstände für Erwachsene | Sicherheitsabstände für Kinder |
|-------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Klemmens von Fingern | < 8 mm oder > 25 mm | < 4 mm oder > 25 mm |
| Klemmens von Füßen | < 35 mm oder > 100 mm | < 25 mm oder > 120 mm |
| Klemmens des Kopfes | < 120 mm oder > 300 mm | < 60 mm oder > 300 mm |
| Klemmens von Genitalien | < 8 mm oder > 75 mm | < 8 mm oder > 75 mm |

oder

- c) falls Stricke (Seile), Ketten und Antriebsbänder verwendet werden, müssen diese entweder so gespannt werden, dass sie sich nicht lösen oder aus ihrer Führungsvorrichtung springen können, oder eine Gefährdung der Sicherheit muss durch andere Vorrichtungen verhindert werden. Dafür vorgesehene mechanische Vorrichtungen dürfen nur unter Anwendung eines Werkzeugs abnehmbar sein;

oder

- d) das Hilfsmittel muss eine Steuervorrichtung enthalten, die die Bewegung bei Betätigung auslöst und diese Bewegung stoppt, wenn sie losgelassen wird (z. B. eine federgespannte Steuervorrichtung, die beim Loslassen in ihre Stopp-Stellung zurückkehrt);

oder

- e) das Hilfsmittel muss eine Einrichtung enthalten, die eine mögliche Gefährdung einer Person durch Fangen erkennt und automatisch eine Vorrichtung auslöst, um eine Verletzung zu verhindern (z. B. durch Anhalten der Bewegung).

Bei beweglichen Teilen, die Quetschen verursachen könnten, müssen Hersteller erwägen, welche Körperteile gefährdet sind. Der/die Benutzer(gruppe) ist festzulegen, so dass korrekte Sicherheitsabstände angewendet werden können.

ANMERKUNG Ein für den Gebrauch durch Kinder vorgesehenes Produkt kann auch von einem Erwachsenen bedient werden.

12.2 Mechanische Abnutzung

Teile, die mechanischer Abnutzung unterliegen, die wahrscheinlich zu einer Sicherheitsgefährdung führt, müssen für Überprüfungen zugänglich sein.

12.3 Not-Aus-Funktionen

Besteht für den Benutzer eine Gefährdung durch Quetschen oder die Möglichkeit eines Einzelfehlers, der eine Sicherheitsgefährdung verursachen könnte, ist ein Not-Aus-Schalter vorzusehen, der EN ISO 13850 und den folgenden Anforderungen entspricht:

- Das Hilfsmittel ist so zu gestalten, dass unbeabsichtigte Beschädigung oder Bremsbewegungen verhindert werden.
- Der Benutzer muss den Not-Aus-Schalter einfach erreichen und die Gefährdungssituation mit einer Betätigung beenden können.
- Der Not-Aus-Schalter muss das Gerät in einer sicheren Stellung halten, darf aber keine anderen kritischen Funktionen beeinflussen.
- Der Not-Aus-Schalter muss das Hilfsmittel in der Stopp-Stellung halten, bis es durch ein festgelegtes Verfahren freigegeben wird.
- Das festgelegte Verfahren für die Freigabe des Not-Aus-Schalters muss zwei voneinander unabhängige Tätigkeiten erfordern.
- Ein sicherer Bremsweg muss bei den Risikoanalysen berücksichtigt werden.

13 Verhindern des Klemmens von menschlichen Körperteilen

13.1 Öffnungen und Freiräume

Öffnungen in und Freiräume zwischen feststehenden Teilen, die während der vorgesehenen Verwendung eines Hilfsmittels für den Benutzer und/oder die Hilfsperson zugänglich sind, müssen Tabelle 3 entsprechen.

Tabelle 3 — Sicherheitsabstände zwischen feststehenden Teilen

| Zur Vermeidung des | Sicherheitsabstände für Erwachsene | Sicherheitsabstände für Kinder |
|-------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Klemmens von Fingern | < 8 mm oder > 25 mm | < 5 mm oder > 12 mm |
| Klemmens von Füßen | < 35 mm oder > 100 mm | < 25 mm oder > 45 mm |
| Klemmens des Kopfes | < 120 mm oder > 250 mm | < 60 mm oder > 250 mm |
| Klemmens von Genitalien | < 8 mm oder > 75 mm | < 8 mm oder > 75 mm |

Wenn der vorgesehene Verwendungszweck eines Hilfsmittels nicht ohne eine Gefährdung erreicht werden kann, die durch die Größe von Öffnungen und Freiräume zwischen feststehenden Teilen hervorgerufen wird, müssen in den Anweisungen des Herstellers ein Warnvermerk sowie Anweisungen enthalten sein, auf welche Weise das Hilfsmittel sicher zu betätigen ist.

Für feststehende Teile, die eine Gefährdung durch Klemmen verursachen können, müssen Hersteller erwägen, welche(r) Körperteil(e) gefährdet sind. Der/die Benutzer(gruppe) ist festzulegen, so dass korrekte Sicherheitsabstände angewendet werden können.

ANMERKUNG Ein für den Gebrauch durch Kinder vorgesehenes Produkt kann auch von einem Erwachsenen bedient werden.

Bei der Gestaltung von Teilen, die Öffnungen oder Freiräume enthalten, müssen die Kräfte berücksichtigt werden, die bei normalem Gebrauch auftreten können.

ANMERKUNG Eine Kraft kann die Verbreiterung einer Öffnung/eines Freiraumes verursachen. Dies kann dann zu Versagen führen, wie in Tabelle 3 festgelegt.

Der untere Grenzwert gilt nicht für Öffnungen mit Schlüsseloch- oder V-Form. Bei der Überprüfung des Hilfsmittels hinsichtlich des Klemmens von Körperteilen ist jegliche Flexibilität/Elastizität nebeneinander liegender Teile zu berücksichtigen.

13.2 Öffnungen mit V-Form

Die Gefährdung durch Klemmen in Öffnungen mit V-Form ist durch den Hersteller zu bewerten. Besondere Empfehlungen sind Anhang B, B.13.2 zu entnehmen.

14 Fold- und Einstellmechanismen

14.1 Allgemeines

Falt- und Einstellmechanismen können eine Gefährdung hervorrufen, wenn Körperteile in einen Spalt zwischen Teilen gelangen und beim Schließen des Spaltes geklemmt werden können.

Wenn ein Hilfsmittel mit Fold- und/oder Einstellmechanismen ausgestattet ist, muss es 14.2 und 14.3 entsprechen.

14.2 Verriegelungsmechanismen

Die Mechanismen müssen sicher verriegelt werden können, wenn sich das Hilfsmittel in einer feststehenden Arbeitsstellung befindet. Sie müssen ebenfalls im Faltzustand sicher verriegelt werden können, wenn sie eine Gefährdung für Benutzer oder Hilfsperson darstellen. Besteht keine Gefährdung, muss das Produkt sicher zu falten sein.

14.3 Schutzvorrichtungen

Entweder:

- a) muss das Hilfsmittel mit Vorrichtungen ausgestattet sein, um den Benutzer vor einem Klemmen und/oder einer Gefährdung durch Quetschen zu schützen;
oder
- b) der Spalt zwischen gegeneinander beweglichen, ungeschützten Teilen eines Hilfsmittels muss über den Bewegungsbereich unter dem Mindestwert bzw. über dem Höchstwert entsprechend Tabelle 2 gehalten werden;
oder
- c) wenn der vorgesehene Verwendungszweck eines Hilfsmittels nicht ohne Gefährdung, z. B. durch Quetschen, erfüllt werden kann, müssen in den Anweisungen des Herstellers ein Warnvermerk und Anweisungen enthalten sein, wie die Hilfe sicher zu betätigen ist.

Bei der Gestaltung einer Schutzvorrichtung müssen die Kräfte berücksichtigt werden, die bei normalem Gebrauch auftreten können.

15 Traggriffe

15.1 Allgemeines

Hersteller sollten beachten, dass nationale und andere Anforderungen Prüflasten erfordern können, die die folgenden Werte überschreiten.

Ist ein Hilfsmittel mit einer Masse von mehr als 10 kg vom Hersteller als tragbar vorgesehen, muss es mit einem oder mehreren geeignet angebrachten Traggriffen ausgestattet sein, die das Tragen des Hilfsmittels durch eine oder mehrere Personen ermöglichen. Überschreitet die Masse eines Hilfsmittels oder von Teilen davon 10 kg und ist deren Handhabung bei der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung erforderlich, müssen sie entweder:

- a) mit geeigneten Handhabungsvorrichtungen (z. B. Griffen, Schlaufen) ausgestattet sein;
oder
- b) die Herstellerangaben müssen die Stellen bezeichnen, an denen Hilfsmittel sicher angehoben werden können, und beschreiben, wie die Hilfsmittel während Anheben, Montage und/oder Tragen zu handhaben sind. Sofern praktisch möglich, sind die Bauteile zu beschriften, um anzuzeigen, wie sie sicher angehoben und/oder wie sie während der Montage und/oder des Tragens gehandhabt werden können.

15.2 Anforderung

Wenn ein Hilfsmittel Traggriffe oder Handgriffe enthält, dürfen sich diese bei Prüfung nach 15.3 nicht vom Hilfsmittel lösen, und es darf keine bleibende Verformung, Rissbildung oder ein anderes Anzeichen für Fehler auftreten.

Nach Beendigung der Prüfung muss das Hilfsmittel wie vom Hersteller vorgesehen funktionieren.

15.3 Prüfverfahren

Wenn ein Hilfsmittel einen Griff oder Handgriff besitzt oder mit einem von mehreren Griffen oder Handgriffen gut getragen oder gehoben werden kann, ist die Kraft zu bestimmen, die beim Tragen oder Heben an jedem Griff oder Handgriff wirkt.

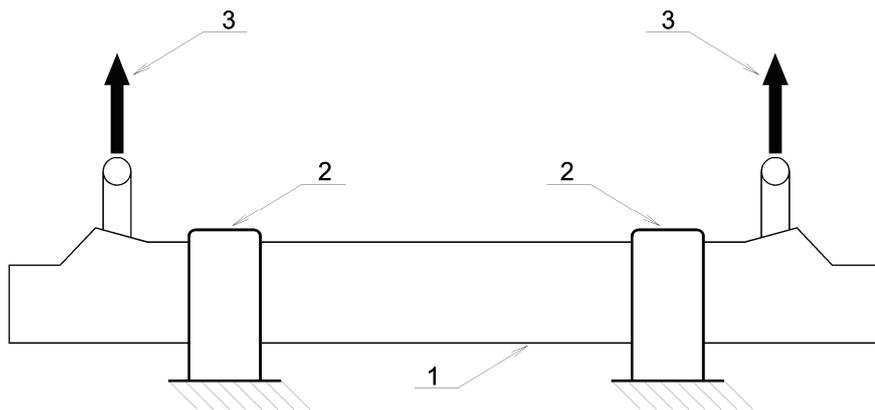
Wenn ein Hilfsmittel mehr als einen Griff oder Handgriff besitzt, ist die Kraft an jedem Griff oder Handgriff zu bestimmen, wenn das Hilfsmittel in der vorgesehenen Weise getragen oder angehoben wird.

An jedem Griff oder Handgriff ist die Kraft, die erforderlich ist, um das Hilfsmittel in der vorgesehenen Weise zu tragen, mit einer Grenzabweichung von 0 % bis 5 % zu bestimmen. Ist mehr als eine Weise möglich, muss die höchste Kraft bestimmt werden.

Anheben und Bewegen des Hilfsmittels während der folgenden Prüfung sind zu verhindern. Auf jeden Griff oder Handgriff ist eine Kraft, die dem Doppelten des oben bestimmten Wertes mit einer Grenzabweichung von 0 % bis 5 % entspricht, gleichmäßig verteilt über eine Länge von (70 ± 5) mm am Mittelpunkt von Griff oder Handgriff aufzubringen, wobei Erschütterungen zu vermeiden sind (siehe Bild 2).

Die Kraft ist für eine Dauer von 60 s bis 70 s beizubehalten.

Die Kraft ist aufzuheben, und das Hilfsmittel ist auf Beschädigungen und zufrieden stellende Funktionsfähigkeit zu prüfen.



Legende

- 1 Hilfsmittel
- 2 Rückhaltevorrichtung
- 3 Prüfkraft

Bild 2 — Prüfung der Traggriffe (Beispiel)

16 Hilfsmittel, die den Benutzer unterstützen oder tragen

16.1 Allgemeines

Wenn ein Hilfsmittel zum Unterstützen/Tragen einer behinderten Person und/oder einer Hilfsperson oder Last vorgesehen ist, dürfen sich die Teile des Hilfsmittels bei Prüfung nach 16.2 nicht lösen und keine Rissbildung, bleibende Verformung, keinen Verlust der Standsicherheit oder einen anderen Mangel aufweisen. Nach der Prüfung muss das Hilfsmittel wie vom Hersteller vorgesehen funktionieren.

Wenn ein Hilfsmittel dafür vorgesehen ist, für Transport und/oder Lagerung gefaltet zu werden, darf es sich bei Prüfung nach 16.2 nicht falten.

16.2 Prüfverfahren mit statischen Kräften

Das Stützsystem ist in die für die vorgesehenen Verwendung ungünstigste Stellung zu bringen.

Eine Prüflast, die der 1,5fachen Last für Stützsysteme entspricht, ist aufzubringen. Für Tragsysteme ist die vom Hersteller vorgesehene maximale Nennlast (einschließlich Zubehör) Tabelle 4 zu entnehmen; sie wird mit einer Grenzabweichung von 0 % bis 5 % in der ungünstigsten Position auf die Stützsystemoberfläche aufgebracht, wobei sichergestellt sein muss, dass die dynamische Last zu vernachlässigen ist.

Die Prüflast ist für eine Dauer von 60 s bis 70 s beizubehalten.

Die Prüflast ist aufzuheben und die Hilfe ist auf Beschädigung und ordnungsgemäßes Funktionieren zu prüfen.

Tabelle 4 — Lasten für Tragsysteme

| Hebezubehör | Lasten |
|-----------------------------|---------|
| Drahtseil | 5fach |
| Ketten | 4fach |
| Textilseile oder -schlingen | 7fach |
| Metallbauteile | 4fach |
| Handbetätigte Maschinen | 1,5fach |

16.3 Prüfverfahren mit dynamischen Kräften

Eine Prüflast, die dem 1,0fachen der vom Hersteller vorgesehenen maximalen Nennlast entspricht (einschließlich Zubehör) ist mit einer Grenzabweichung von 0 % bis 5 % auf ein Stütz- und ein Tragsystem in der ungünstigsten Position aufzubringen (wobei sichergestellt sein muss, dass die dynamische Last zu vernachlässigen ist). Der Prüfzyklus ist ausgehend vom normalen Gebrauch und von der Lebensdauer des Produktes zu berechnen.

16.4 Anforderungen und Prüfverfahren für Puffer

16.4.1 Allgemeines

Ist ein Hilfsmittel mit einem Puffer ausgestattet, der den Benutzer stützt oder trägt, muss die Gebrauchssicherheit und die Sicherheit gegenüber der Umgebung sichergestellt sein.

BEISPIEL Ein Duschsitz, eine Gehhilfe.

16.4.2 Reibung der Puffer

Die Prüfverfahren und Anforderungen nach EN ISO 24415-1 können als Leitlinien für die Reibung der Puffer verwendet werden.

16.4.3 Haltbarkeit der Puffer

Die Prüfverfahren und Anforderungen nach EN ISO 24415-2 können als Leitlinien für die Haltbarkeit der Puffer verwendet werden.

17 Tragbare und fahrbare Hilfsmittel

Ein tragbares Hilfsmittel und alle seine tragbaren Teile müssen gegen Spannungen beständig sein, die durch einen freien Fall aus einer Höhe nach Tabelle 5 auf eine harte Oberfläche erzeugt werden.

Die Übereinstimmung wird wie folgt geprüft:

Die zu prüfende Probe mit der einwirkenden maximalen empfohlenen Nennlast wird in eine Höhe nach Tabelle 5 gebracht, oberhalb einer Hartholzplatte mit einer Dicke von (50 ± 5) mm (z. B. $> 600 \text{ kg/m}^3$), die eben auf einem Betonboden oder einer vergleichbaren biegesteifen Oberfläche aufliegt. Die Maße der Platte müssen mindestens dem Umriss der zu prüfenden Probe entsprechen. Die Probe wird dreimal in jeder Ausrichtung, die bei vorgesehener Verwendung auftreten kann, fallen gelassen.

Tabelle 5 — Fallhöhe

| Masse (m) des tragbaren Hilfsmittels oder seiner Teile kg | Fallhöhe cm |
|--|----------------|
| $m \leq 0,2$ | 100 |
| $0,2 < m \leq 1$ | 20 |
| $1 < m \leq 10$ | 5 |
| $10 < m \leq 50$ | 3 |
| $m > 50$ | 2 |

Nach der Prüfung ist das Gerät auf Beschädigungen zu untersuchen, die zu unzulässigen Risiken oder Funktionsverlusten führen. Alle derartigen Beschädigungen stellen ein Versagen dar.

Ein fahrbares Hilfsmittel und alle seine fahrbaren Teile müssen gegen die Spannungen beständig sein, die durch unvorsichtige Handhabung und Bewegung erzeugt werden, und es dürfen keinerlei unzulässige Risiken oder Funktionsverlusten auftreten.

Die Übereinstimmung wird wie folgt geprüft:

a) Schlag durch Bewegung treppauf

Die Probe wird dreimal in die vorgesehene Bewegungsrichtung mit einer Geschwindigkeit von $(0,4 \pm 0,1)$ m/s oder, im Fall von motorbetriebenen Hilfsmitteln, mit der maximal beizubehaltenden Geschwindigkeit gegen eine fest an einem sonst ebenen Boden angebrachte Stufenkonstruktion mit einer senkrechten Steigung von 40 mm geschoben. Die Bewegungsrichtung verläuft rechtwinklig zur senkrechten Fläche des Hindernisses. Die Probe muss das 40-mm-Hindernis nicht überwinden.

b) Schlag durch Bewegung treppab

Die Probe wird dreimal in die vorgesehene Bewegungsrichtung mit einer Geschwindigkeit von $(0,4 \pm 0,1)$ m/s oder, im Fall von motorbetriebenen Hilfsmitteln, mit der maximal beizubehaltenden Geschwindigkeit eine fest an einer ebenen biegesteifen Grundplatte (z. B. aus Beton) angebrachte Stufenkonstruktion mit einer senkrechten Steigung von 40 mm hinabgeschoben. Die Bewegungsrichtung verläuft rechtwinklig zur waagerechten Fläche des Hindernisses.

Während der Durchführung der Schlagprüfung mit Bewegung treppab wird die Probe vollständig hinabgeschoben, wenn ein anderes Teil als ein Rad das Hindernis berührt, bevor ein Rad den Boden berührt.

c) Schlag gegen Türrahmen

Die Probe wird dreimal in die vorgesehene Bewegungsrichtung mit einer Geschwindigkeit von $(0,4 \pm 0,1)$ m/s oder, im Fall von motorbetriebenen Hilfsmitteln, mit der maximal beizubehaltenden Geschwindigkeit gegen ein an einer biegesteifen senkrechten Stützkonstruktion (z. B. aus Beton) angebrachtes Hindernis aus Hartholz geschoben. Die Höhe des senkrechten Hindernisses muss der Höhe des/der Berührungspunkte(s) des Gerätes entsprechen. Die Bewegungsrichtung verläuft rechtwinklig zur senkrechten Fläche des Hindernisses.

Nach jeder Prüfung ist die Probe auf Beschädigungen zu untersuchen, die zu unzulässigen Risiken oder Funktionsverlusten führen. Alle derartigen Beschädigungen stellen ein Versagen dar.

18 Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile

Sofern nicht für die vorgesehene Funktion eines Hilfsmittels erforderlich, müssen sämtliche zugänglichen Kanten, Ecken und Oberflächen glatt sowie frei von Graten und scharfen Kanten sein.

Sofern nicht für die vorgesehene Funktion erforderlich, dürfen Hilfsmittel keine überstehenden Teile aufweisen. Erforderliche Überstände müssen möglichst mit einem Schutz zur Verhinderung von Verletzungen und/oder Beschädigungen versehen sein.

ANMERKUNG Zur Erläuterung, siehe Anhang B, B.18.

19 Handgeführte Hilfsmittel

Ein freier Fall von während der vorgesehenen Verwendung handgeführten Hilfsmitteln darf zu keinerlei unzulässigen Risiken oder Funktionsverlusten führen.

Die Übereinstimmung wird wie folgt geprüft:

Die zu prüfende Probe mit der einwirkenden maximalen empfohlenen Nennlast wird einem freien Fall aus jeder der drei unterschiedlichen, während der vorgesehenen Verwendung auftretenden Ausgangspositionen aus einer Höhe, die der Verwendung des Hilfsmittels entspricht (vom Hersteller in den Begleitunterlagen festgelegt), oder aus einer Höhe von 1 m (der höhere Wert gilt) auf eine Hartholzplatte mit einer Dicke von (50 ± 5) mm (z. B. Hartholz mit $> 600 \text{ kg/m}^3$), die eben auf einem Betonboden oder einer vergleichbaren biegesteifen Oberfläche aufliegt, unterzogen.

Nach der Prüfung dürfen das handgeführte Hilfsmittel und alle seine während der vorgesehenen Verwendung handgeführten Teile zu keinerlei unzulässigen Risiken oder Funktionsverlusten führen.

ANMERKUNG 1 Einige handgeführte Hilfsmittel erfordern möglicherweise mehr Fallversuche aufgrund ihrer vorgesehenen Verwendung oder Benutzergruppe.

ANMERKUNG 2 Zur Erläuterung, siehe Anhang B, B.19.

20 Kleinteile

Hilfsmittel und deren Teile, die für den Gebrauch durch Kleinkinder vorgesehen sind, dürfen aufgrund ihrer Größe für Kleinkinder keine Gefährdung durch Ersticken darstellen.

ANMERKUNG Zur Erläuterung, siehe Anhang B, B.20.

21 Standsicherheit

Für die Standsicherheit eines beliebigen Hilfsmittels, das nicht feststehend oder handgeführt und für das Aufstellen auf dem Boden, einem Tisch oder einem Untergrund vorgesehen ist, gelten die zutreffenden Teile von EN 60601-1, einschließlich 9.4.1, 9.4.2 und 9.4.3.

22 Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken

Die Gefährdungen, die durch Kräfte hervorgerufen werden können, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken, sind in der Risikoanalyse (siehe 4.1) zu bewerten.

ANMERKUNG Zur Erläuterung, siehe Anhang B, B.22.

23 Ergonomische Grundsätze

Ein Hilfsmittel muss so bemessen sein, dass die in EN 614-1 angegebenen ergonomischen Grundsätze für die besonderen Bedürfnisse des Menschen mit Behinderung, für den das Hilfsmittel vorgesehen ist, berücksichtigt werden.

Handgriffe, Griffe und Fußstützen müssen an die funktionelle Anatomie des Benutzers entsprechend der vorgesehenen Verwendung angepasst sein und die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) der Abstand zwischen einem Griff (vorgesehenes Halteteil), der eine Betätigungskraft von mehr als 10 N erfordert, und einem beliebigen Bauteil des Hilfsmittels muss mindestens 35 mm betragen;
- b) der senkrechte Abstand zwischen einer beliebigen (in Betriebsstellung) nach oben weisenden Fläche einer Fußstütze und jedem anderen Bauteil des Hilfsmittels muss mindestens 75 mm betragen;
- c) der Durchmesser aller Bediengriffe und/oder -knäufe, die eine Betätigungskraft von mehr als 10 N erfordern, muss zwischen 19 mm und 43 mm liegen;
- d) bei Hilfsmitteln, die im Stehen bedient werden, dürfen Fußstützen höchstens 300 mm oberhalb des Bodens angebracht sein;
- e) bei Hilfsmitteln, die im Stehen bedient werden, müssen handbetätigte Steuerungen zwischen 800 mm und 1 200 mm oberhalb des Bodens angebracht sein;
- f) Griffe zum Schieben und/oder Ziehen müssen in einer Höhe von mindestens 900 mm angebracht sein.

ANMERKUNG 1 Zur Erläuterung von Betriebskräften, siehe Anhang B, B.23.

ANMERKUNG 2 Einige Bediensteuerungen können in Abhängigkeit von der Verwendung des Hilfsmittels andere Einbaulagen erfordern.

24 Anforderungen an die Herstellerangaben

24.1 Allgemeines

Die für Hilfsmittel geltenden und bereitzustellenden Angaben müssen EN 1041 und den folgenden Anforderungen entsprechen, ohne sie jedoch darauf einzuschränken.

Darüber hinaus sollte der Hersteller die Dokumentation in drei verschiedenen Abschnitten bereitstellen: vor dem Verkauf, für Benutzer und für den Betrieb, wie in 24.2, 24.3 und 24.4 festgelegt. Diese können getrennt als gedruckte Dokumente oder in anderen Medienformen bereitgestellt werden, die den Erfordernissen der einzelnen Benutzer oder ihrer Hilfspersonen entsprechen.

Zur weiteren Erläuterung, siehe CEN/CENELEC Leitfaden 6, Tabellen 1, 2, 4 und 6 sowie EN 62079.

24.2 Angaben vor dem Verkauf

Zusätzlich zu den Anforderungen nach 24.1 müssen die Angaben vor dem Verkauf Folgendes umfassen:

- a) Verfügbarkeit der Angaben für Benutzer in einem für Menschen mit Seh-, Lesebehinderung oder geistiger Behinderung geeigneten Format;
- b) alle Angaben müssen möglichst in Form von Piktogrammen nach EN 980 verfügbar sein;
- c) eine Beschreibung des vorgesehenen Verwendungszwecks und der vorgesehenen Umgebung;
- d) die Angaben müssen alle Wartungs- und Reinigungsanweisungen enthalten;
- e) ist ein Hilfsmittel dafür vorgesehen, gereinigt zu werden, eine Beschreibung des Verfahrens und geeignete Reinigungsmaterialien, einschließlich aller Maßnahmen zur Vermeidung von Korrosion;
- f) ist ein Hilfsmittel dafür vorgesehen, desinfiziert zu werden, eine Beschreibung des Verfahrens und geeignete Materialien, einschließlich sämtlicher Maßnahmen zur Vermeidung von Korrosion;
- g) die Gesamtmaße (Breite, Länge und Höhe) des Hilfsmittels, in Millimeter, sowie dessen Masse, in Kilogramm, in betriebsbereitem Zustand und, sofern zutreffend, in gefaltetem oder zerlegtem Zustand;
- h) eine Liste der kritischsten Funktionsmerkmale;
- i) Angaben, ob das Entfernen von Teilen oder Zubehör, die/das vom Hersteller für die Demontage ohne Gebrauch von Werkzeug vorgesehen ist/sind, negative oder positive Auswirkungen hat;
- j) ist ein Produkt über elektrische Anschlüsse mit Produkten verbunden, die nicht entsprechend MDD geprüft sind, muss der Hersteller angeben, ob es an dieses spezielle Hilfsmittel sicher angeschlossen werden kann;
- k) ist das Hilfsmittel für die Verwendung in Kombination mit anderen Produkten vorgesehen, muss der Hersteller angeben, mit welchen Produkten und wie dies sicher erfolgen kann;
- l) eine Warnung hinsichtlich gefährlicher Kombinationen von Vorrichtungen (z. B. Kissen zur Verhinderung von Druckgeschwüren funktionieren oft nur auf einer korrekten Sitzfläche) sowie Kombinationen von flammhemmenden und nicht flammhemmenden Werkstoffen;
- m) Liste von Zubehör, abnehmbaren Teilen und Werkstoffen, das/die der Hersteller für die Verwendung mit dem Hilfsmittel vorgesehen hat;
- n) ist eine programmierbare Steuerung vorhanden, Angaben zum Programmierverfahren, zur Person, die die Programmierung durchführen sollte, und zu den möglichen Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit;
- o) Einstellungen der Bediensteuerung;
- p) ob und wie das Hilfsmittel faltbar oder zerlegbar ist, um Transport oder Lagerung zu erleichtern;
- q) die Masse, in Kilogramm, sofern das Hilfsmittel zerlegbar ist oder über abnehmbare Teile mit einer Masse über 10 kg verfügt;
- r) Anweisungen zum Transport des Hilfsmittels (z. B. in einem Kraftfahrzeug oder Flugzeug).

24.3 Angaben für den Benutzer

Der Hersteller muss jedem Hilfsmittel Angaben für den Benutzer beifügen. Die Angaben für den Benutzer müssen alle Warnhinweise und Angaben vor dem Verkauf sowie die folgenden, für das jeweilige Hilfsmittel zutreffenden Angaben einschließen:

- a) die eindeutige Kennnummer des Hilfsmittels sowie Angaben, wo diese auf dem Hilfsmittel angebracht ist;
- b) den vorgesehenen Benutzer;

- c) alle vor Gebrauch des Hilfsmittels erforderlichen Einstellungen sowie Warnhinweise, welche Auswirkungen diese Einstellungen auf das Hilfsmittel haben;
- d) sofern zutreffend, Angaben zu allen möglichen Einstellungen und wer kompetent ist, diese durchzuführen;
- e) Bedienungsanleitung für alle Steuerungen;
- f) Batterietyp und Nennspannung;
- g) Anweisungen für die Instandhaltung der Batterie;
- h) Bedienungsanleitung für das Batterieladegerät, einschließlich Warnhinweisen zu potenziellen Sicherheitsgefährdungen (z. B. mögliche Gasansammlung im Ladebereich);
- i) Anweisungen für Demontage und erneute Montage des Hilfsmittels oder der abnehmbaren Teile;
- j) die Masse von Teilen des Hilfsmittels, die während Demontage, erneuter Montage oder Tragen voraussichtlich zu handhaben sind, in Kilogramm;
- k) die Lage der Punkte, an denen die Bauteile für sicheres Bewegen und Handhaben gehalten werden können und/oder ein Verfahren für die Handhabung während Demontage, Montage oder Tragen;
- l) einen Warnhinweis, dass die Temperaturen von Oberflächen steigen/sinken können, wenn diese externen Wärmequellen (z. B. Sonnenlicht) ausgesetzt sind;
- m) einen Warnhinweis, dass das Hilfsmittel den Betrieb von Vorrichtungen in seiner Umgebung stören könnte, die elektromagnetische Felder erzeugen (z. B. Alarmanlagen von Geschäften, automatische Türen usw.);
- n) einen Warnhinweis, dass die Funktionsfähigkeit des Hilfsmittels durch elektromagnetische Felder beeinflusst werden kann (z. B. erzeugt durch Mobiltelefone, elektrische Generatoren oder Hochspannungsquellen);
- o) einen Warnhinweis hinsichtlich Gefährdungen durch Klemmen;
- p) kann der vorgesehene Verwendungszweck eines Hilfsmittels nicht ohne Gefährdungen, z. B. durch Quetschen, erfüllt werden, müssen die Herstelleranweisungen einen Warnhinweis sowie Anweisungen zum sicheren Betrieb des Hilfsmittels enthalten;
- q) kann der vorgesehene Verwendungszweck eines Hilfsmittels nicht ohne Gefährdungen, z. B. durch die Größe von Öffnungen und den Abstand zwischen beweglichen Teilen, erfüllt werden, müssen die Herstelleranweisungen einen Warnhinweis sowie Anweisungen zum sicheren Betrieb des Hilfsmittels enthalten;
- r) den Grad der Beständigkeit von Werkstoffen und Baugruppen gegen Entzündung;
- s) Angaben zur Wiederverwertung gebrauchter Batterien und anderer Teile des Hilfsmittels;
- t) die zu erwartende Lebensdauer des Hilfsmittels.

Es ist zu empfehlen, Anweisungen für die Lösung einfacher Probleme einzuschließen, um den Gebrauch zu erleichtern.

24.4 Angaben zum Betrieb

Die Angaben zum Betrieb müssen alle Angaben vor dem Verkauf und für den Benutzer sowie Anweisungen enthalten, die für Instandhaltung, Einstellung und Reparatur des Hilfsmittels und für das Austauschen von Teilen erforderlich sind.

24.5 Beschriftung

Zusätzlich zu den Anforderungen nach 24.1 muss der Hersteller dauerhafte Beschriftungen mit dem Herstellungsjahr des Produktes aufbringen.

25 Verpackung

Die Gefährdungen, die durch eine unzureichende Schutzverpackung hervorgerufen werden können, sind im Risikomanagement (siehe 4.1) zu bewerten.

ANMERKUNG Zur Erläuterung, siehe Anhang B, B.25.

26 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss die folgenden Mindestangaben enthalten:

- a) eindeutige Kennnummer des Prüfberichtes;
- b) Name und Anschrift der Prüfstelle;
- c) Ausgabedatum des Prüfberichtes;
- d) Verweis auf die vorliegende Ausgabe dieser Europäischen Norm, d. h. EN 12182:XXXX;
- e) Name und Anschrift des Herstellers des Hilfsmittels;
- f) Beschreibung der Probe, einschließlich des Warenzeichens von Hersteller oder Verkäufer, Modell oder Bauart, Seriennummer sowie alle Änderungen oder vorhandenes Zubehör;
- g) Herkunft der Probe;
- h) Umgebungstemperatur, bei der jede Prüfung durchgeführt wurde;
- i) bei programmierbaren Steuerungen, die während der Prüfung verwendeten Einstellungen;
- j) eine Fotografie der Probe mit der gleichen Ausstattung wie bei der Prüfung;
- k) Prüfergebnisse;
- l) Erklärung, ob die geprüfte Probe allen geltenden Anforderungen der vorliegenden Europäischen Norm entspricht oder nicht sowie eine Liste der nicht erfüllten Anforderungen.

Anhang A (informativ)

Europäische Normen für technische Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung, die von CEN/TC 293 erarbeitet wurden oder werden

- EN 1970, *Verstellbare Betten für behinderte Menschen — Anforderungen und Prüfverfahren*
- EN 1985, *Gehhilfen — Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden*
- EN 12182, *Technische Hilfen für behinderte Menschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*
- EN 12183, *Rollstühle mit Muskelkraftantrieb — Anforderungen und Prüfverfahren*
- EN 12184, *Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte — Anforderungen und Prüfverfahren*
- EN ISO 8669-2, *Urinauffangbeutel — Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren*
- EN ISO 8670-2, *Ostomiesammelbeutel — Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren*
- EN ISO 9999, *Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen — Klassifikation und Terminologie*
- EN ISO 10328, *Prothetik — Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen — Anforderungen und Prüfverfahren*
- EN ISO 10535, *Lifter zum Transport von behinderten Menschen — Anforderungen und Prüfverfahren*
- EN ISO 11199-1, *Gehhilfen für beidarmige Handhabung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Gehböcke*
- EN ISO 11199-2, *Gehhilfen für beidarmige Handhabung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 2: Rollatoren*
- EN ISO 11199-3, *Gehhilfen für beidarmige Handhabung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 3: Gehwagen*
- EN ISO 11334-1, *Gehhilfen für einarmige Handhabung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Unterarmgehstützen*
- EN ISO 11334-4, *Gehhilfen für einarmige Handhabung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen*
- EN ISO 16021, *Urinaufsaugende Hilfsmittel — Grundprinzipien für die Bewertung von Einmalgebrauchshilfsmitteln für inkontinente Erwachsene aus der Sicht von Anwendern und Pflegekräften*
- EN ISO 16201, *Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen — Umgebungs-Steuersysteme für das Alltagsleben*
- EN ISO 22523, *Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen — Anforderungen und Prüfverfahren*
- EN ISO 22675, *Prothetik — Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten — Anforderungen und Prüfverfahren*
- EN ISO 24415-1, *Puffer für technische Gehhilfen — Anforderungen und Prüfung — Teil 1: Reibung der Puffer*

Einzelheiten zu Normen, die weitere Anforderungen für einzelne Produkte und Produktgruppen enthalten, können von den nationalen Normungsinstituten bezogen werden.

ANMERKUNG Europäische und internationale Normen für weitere technische Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung werden bereits von anderen technischen Komitees innerhalb von CEN/CENELEC, ISO/IEC (z. B. Hörhilfen) und weiteren Organisationen erarbeitet bzw. können von ihnen erarbeitet werden. Für derartige Hilfsmittel ist die vorliegende Norm der Ebene 1 nur dann anwendbar, wenn sie in der betreffenden Norm ausdrücklich als normative Verweisung angegeben ist, sie darf jedoch als allgemeine Anleitung auf dem Gebiet technischer Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung benutzt werden.

Anhang B (informativ)

Allgemeine Empfehlungen

Die Nummerierung der Abschnitte dieses Anhangs entspricht der Nummerierung der Abschnitte im Hauptteil dieser Norm, für den die Erläuterung gilt (z. B. bezieht sich B.5.2 auf 5.2 des Hauptteils).

B.5.2 Entflammbarkeit

Wenn die Entflammbarkeit von Hilfsmitteln betrachtet wird, sollten die Hersteller beachten, dass Menschen mit Behinderung einem höheren Risiko ausgesetzt sein können als Personen ohne Behinderung, weil sie möglicherweise nicht in der Lage sind, vor einem Feuer zu fliehen.

Gefährdungen, die berücksichtigt werden sollten, umfassen:

- Raucherutensilien;
- Öfen, Herde und sonstige Kocheinrichtungen;
- Kamine und sonstige Raumheizgeräte;
- Geräte mit elektrostatischer Aufladung.

Besondere Sorgfalt ist erforderlich, wenn ein Hilfsmittel in der Nähe von oder in Verbindung mit feuergefährlichen Stoffen benutzt wird.

B.5.5.1 Reinigung und Desinfektion

Ein Hilfsmittel sollte leicht zu reinigen sein und keine Stellen aufweisen, an denen sich Staub, Flüssigkeit und/oder verunreinigte Substanzen sammeln bzw. aufgenommen werden könnten, es sei denn, das Hilfsmittel ist dafür vorgesehen, verunreinigte Substanzen aufzunehmen.

Ein Hilfsmittel, mit Ausnahme von Hilfsmitteln für den einmaligen Gebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen können, sollte mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln mehrfach desinfiziert werden können, ohne dass es dabei beschädigt wird.

Ein Beispiel für die Kennzeichnung von mit automatischen Waschanlagen maschinenwaschbaren Hilfsmitteln ist in Bild B.1 dargestellt.

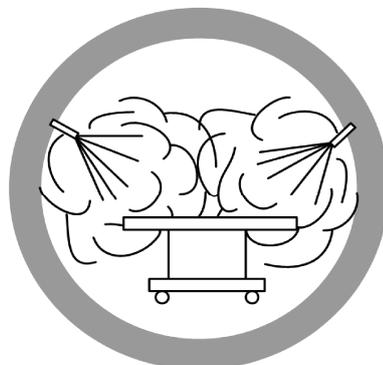


Bild B.1 — Beispiel für die Kennzeichnung von maschinenwaschbaren Hilfsmitteln

Ein Beispiel für die Kennzeichnung von Hilfsmitteln, die für die Reinigung mit handgeführten Wasserstrahl-/Dampfgeräten vorgesehen sind, ist in Bild B.2 dargestellt.

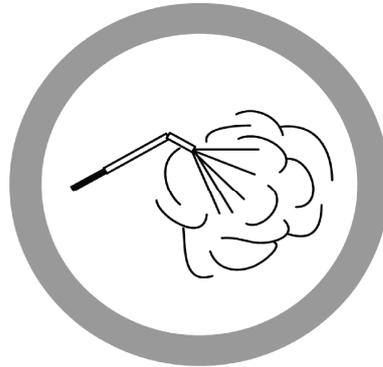


Bild B.2 — Beispiel für die Kennzeichnung von Hilfsmitteln, die für die Reinigung mit handgeführten Wasserstrahl-/Dampfgeräten vorgesehen sind

Ein Hilfsmittel, das vom Hersteller als maschinenwaschbar mit automatischen Waschanlagen festgelegt wurde, muss nach der Prüfung normal funktionieren.

Abweichungen vom Prüfverfahren hinsichtlich Prüfzyklus, Temperatur, Dauer und Reinigungsmitteln müssen in den Herstellerunterlagen für Risikomanagement abgedeckt sein.

Das gegenwärtige Prüfverfahren stellt ein grundlegendes Verfahren für die Desinfektion eines Hilfsmittels in einer Waschmaschine dar.

Die Übereinstimmung wird wie folgt geprüft:

- a) Teile und Zugangsabdeckungen, die ohne Einsatz von Werkzeug abgenommen/geöffnet werden können, müssen abgenommen/geöffnet werden;
 - 1) Temperaturvorbehandlung von 10 Tagen bei $(65 \pm 2) ^\circ\text{C}$ oder bei maximaler Nenn-Lagertemperatur wird durchgeführt, wobei der höhere Wert gilt;
 - 2) das Hilfsmittel muss danach mindestens 16 h bei Raumtemperatur gelagert werden;
- b) 50 Prüfzyklen entsprechend der Beschreibung des Herstellers in der Bedienungsanleitung oder bestehend aus:
 - 1) 2 Minuten Waschen mit Wasser bei $70 ^\circ\text{C}$ bei einem pH-Wert von 5–8, mit 0,5 % Reinigungs- und Desinfektionslösung entsprechend den Festlegungen des Herstellers;
 - 2) 20 Sekunden Spülen mit Wasser bei $85 ^\circ\text{C}$ bei einem pH-Wert von 5–8 und mit 0,2 % klarer Spülösung entsprechend den Herstellerdaten;
 - 3) 10 Minuten Abkühlen bei $20 ^\circ\text{C}$ Umgebungstemperatur.

Annahmekriterien:

- 1) Unmittelbar nach den Prüfzyklen wird das Hilfsmittel an die Netzversorgung angeschlossen. Es dürfen keinerlei unbeabsichtigte Bewegungen auftreten.
- 2) Das Hilfsmittel muss entsprechend den Festlegungen für den vorgesehenen Verwendungszweck in den folgenden Abständen funktionieren:

- unmittelbar nach den Prüfzyklen;
 - (5 ± 1) min nach den Prüfzyklen;
 - (60 ± 5) min nach den Prüfzyklen;
 - $24 \text{ h} \pm 30$ min nach den Prüfzyklen.
- 3) Prüfungen der Durchschlagfestigkeit und Ableitströme nach EN 60601-1 sind mit der folgenden Prüfhäufigkeit durchzuführen:
- unmittelbar nach den Prüfzyklen;
 - $24 \text{ h} \pm 30$ min nach den Prüfzyklen.
- 4) Sichtprüfung auf Eindringen von Wasser, das zu einem unzulässigen Risiko führen kann (d. h. Kürzung der Isolierkörper und Nichteinhaltung der Kriechstrecken).

ANMERKUNG Für einige Hilfsmittel gelten nicht alle Annahmekriterien (d. h. für handgeführte Hilfsmittel gelten die elektrischen Annahmekriterien nicht).

B.5.5.2 Tierisches Gewebe

Herstellern sollte bewusst sein, dass derartige Produkte infektiös und mikrobiologisch kontaminiert sein können und deshalb auf Anzeichen von Krankheitserregern oder Kontaminationen untersucht werden sollten. Dies ist besonders wichtig, wenn die Möglichkeit einer Berührung mit verletzten Hautflächen besteht.

Typische betroffene Materialien und Produkte sind:

- Leder (Schuhe, Oberschenkelhülsen, Stumpfhülsen);
- Schaffell (Sitzhilfen);
- Schweineborsten (Bürsten);
- Menschenhaar (Perücken).

B.6.1 Geräusche und Schwingungen

Hersteller sollten sämtliche Geräusche und Schwingungen von energiebetriebenen Hilfsmitteln in der/den vorgesehenen Einsatzumgebung(en) bewerten. Die mögliche Wahrnehmbarkeit durch Haustiere sollte besonders beachtet werden.

Falls keine besonderen Normen verfügbar sind, sollten Hersteller ermitteln, welche geeigneten Prüfverfahren in anderen Normen enthalten sind und dies in einem Gremium sowohl aus Menschen mit Behinderung als auch Benutzern, Pflegepersonal und entsprechenden Fachleuten diskutieren, um die Zumutbarkeit von Geräuschen und Schwingungen zu bewerten.

Geräuschpegel sollten auf die Anwendungsbedingungen eines Hilfsmittels bezogen werden.

Geräusche sollten möglichst an ihrem Entstehungsort reduziert werden.

Hersteller sollten die folgenden Normen hinsichtlich der Auswirkungen von Schwingungen berücksichtigen:

- ISO 2631;
- ISO 5349.

B.7.4 Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen

Bei Festlegung der EMV-Leistung eines Hilfsmittels wird Herstellern empfohlen, die bereits sehr gebräuchlichen Umgebungen zu berücksichtigen:

- Wohn-, Geschäfts- und leichte Industriebereiche;
- Industriebereiche;
- andere Bereiche (bezeichnet gewöhnlich ungünstigere Umgebungen und einige spezielle Orte, wie Chirurgie-Hörsäle oder nahe speziellen Maschinen, z. B. Sendegeräten).

Ein Benutzer sollte in der Lage sein, ein Hilfsmittel in allen vom Hersteller vorgesehenen Umgebungen mit einem Mindestmaß an Einschränkungen zu verwenden. Der Hersteller sollte mit einfachen Worten das Bestehen von Einschränkungen deutlich machen, indem er die zu vermeidenden Bedingungen beschreibt, und er sollte die Konsequenzen für den Fall erläutern, wenn das Hilfsmittel einer potenziell gefährlichen Umgebung ausgesetzt wird, z. B. Funksendern. Sofern möglich, sollten alle geeigneten Maßnahmen beschrieben werden, durch die eine Gefährdung ausgeschaltet werden kann.

B.8.5 Schutz der Stromkreise

Wenn ein Hilfsmittel bei Gebrauch überlastet wird und das Ansprechen einer Schutzschaltung dazu führen kann, dass der Mensch mit Behinderung einem Risiko ausgesetzt ist, sollten rückstellbare Überlastschalter innerhalb der Reichweite des Benutzers oder Überlastschalter mit automatischer Wiedereinschaltung angebracht werden.

Falls ein Hilfsmittel eingebaute unabhängige Stromkreise mit deutlich unterschiedlichen Stromwerten besitzt, sollte jeder Stromkreis oder jede Gruppe von Stromkreisen eine gesonderte Schutzschaltung besitzen (z. B. Trennung von Antriebs- und Beleuchtungsstromkreisen bei einem Rollstuhl).

B.9.4 Eindringen von Flüssigkeiten

Hilfsmittel, wie z. B. Badewannenhilfen, die für ein wiederholtes Eintauchen in Wasser oder andere Flüssigkeiten vorgesehen sind, sollten so konstruiert sein, dass sie dem ohne Sicherheitsgefährdung standhalten.

B.13.2 Öffnungen mit V-Form

Eine Öffnung mit V-Form sollte mindestens 75 Grad betragen.

Dies verringert die Gefährdung des Benutzers durch Fangen im Kopfbereich in beliebiger Stellung.

B.18 Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile

Die Anforderungen nach EN 1888, 6.1.3 sollten angewendet werden.

Für überstehende Teile sind die Prüfverfahren nach EN 716-2, 5.9 anzuwenden.

B.19 Handgeführte Hilfsmittel

Handgeführte Bedieneinrichtungen für energiebetriebene Hilfsmittel sollten 50 Fallversuchen auf eine harte Oberfläche aus einer Höhe von 1 m ohne Beschädigung widerstehen können.

Hersteller sollten die Eignung der zutreffenden Prüfungen nach EN 60068-2-32 berücksichtigen.

Die Risikoanalyse (siehe 4.1) sollte alle Bedingungen bei Gebrauch, unsachgemäßem Gebrauch und Missbrauch berücksichtigen, und der Hersteller sollte sicherstellen, dass die Hilfsmittel bei Betrieb zufriedenstellend funktionieren.

Herstellern wird empfohlen, Benutzer über alle erfolgten Prüfungen in Kenntnis zu setzen.

B.20 Kleinteile

Im Hinblick auf Hilfsmittel für Kinder darf kein ohne den Einsatz von Werkzeug abnehmbares Teil vollständig in den in EN 716-2, 5.4 beschriebenen Zylinder passen.

ANMERKUNG Als Kleinkinder wird die Altersgruppe unter 5 Jahre angesehen.

B.22 Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken

Menschen mit Behinderungen, z. B. Mobilitätseinschränkungen, neigen besonders zur Bildung von Druckgeschwüren.

Im Allgemeinen sind Druckgeschwüre bei Patienten in Krankenhäusern, Pflegeheimen und in der häuslichen Pflege stark verbreitet. Dies verursacht nicht nur Leiden, sondern verringert auch die Lebensqualität der Patienten/Bewohner und verursacht darüber hinaus hohe finanzielle Belastungen für die Gesellschaft.

Viele Faktoren tragen zur Entwicklung von Druckgeschwüren bei. Druck-, Scher- und Reibungswirkung wurden als Hauptursachen festgestellt.

Druckgeschwüre werden am häufigsten im Bereich des Kreuzbeins, der Fersen und der Ellbogen beobachtet – typischerweise durch die liegende Stellung hervorgerufen. Die Sitzstellung kann ebenfalls Druckgeschwüre begünstigen, die dann am häufigsten im Bereich der Sitzbeinhöcker beobachtet werden.

a) In der liegenden Stellung

Hilfstechnik, die für die Verwendung in liegenden oder halbliegenden Stellungen vorgesehen ist, muss hinsichtlich der Risiken durch Begünstigung oder Verhinderung von Druckgeschwüren bewertet werden.

Schwerkraft ist die Hauptursache für Druck, und eine Art, den Druck auf bestimmte Körperteile zu mindern, ist die Auflagerung auf einer möglichst großen Fläche.

Eine andere Vorgehensweise ist die Veränderung des auf den Körper einwirkenden Druckes in kurzen Zeitabständen.

Scherwirkung ist ebenfalls eine Hauptursache, und in Verbindung mit Druckeinwirkung steigt das Risiko. Verletzungen durch Scherwirkung treten auf, wenn die Lage der Haut unverändert bleibt, während das darunter liegende Gewebe bewegt wird. Eine Art der Verringerung von Scherkräften ist die Lagerung des Patienten durch Drehen in der Waagerechten um 180°. Diese Lagerung kann allerdings dem Wohl des Patienten entgegenstehen, da andere Komplikationen, wie z. B. Lungenentzündung, auftreten können und die Atemfähigkeit des Patienten, z. B. bei Patienten mit Übergewicht oder Lungenerkrankungen, eingeschränkt sein kann.

Durch die Begrenzung des einstellbaren Neigungswinkels im Bereich der Kopf-/Rückenstützen von Hilfsmitteln auf weniger als 20° können Scherkräfte verringert werden. Bei Stellungen mit einem Neigungswinkel im Kopf-/Rückenbereich von mehr als 20° ist ein Anheben der Knie (Oberschenkelbereich) um mindestens 10° gegenüber der Waagerechten erforderlich, um die Auswirkungen der Scherkräfte aufgrund der Rückenneigung und der Verschiebung des Körpers zu verringern.

Wird gleichzeitig ein Anwinkeln der Knie durch Absenken des Unterschenkelbereiches ermöglicht, wird der Druck auf die Fersen verringert und eine bequemere Sitzstellung erreicht (durch Entspannung der hinteren Oberschenkelmuskeln und Sehnen).

Hautverletzungen durch Reibung können auftreten, wenn die Haut über eine raue Oberfläche, wie z. B. Bettwäsche, bewegt wird (die meisten Verletzungen durch Reibung können durch geeignete Techniken beim Bewegen von Personen verhindert werden, so dass deren Haut keinesfalls über die Bettwäsche gezogen wird).

Beabsichtigte und unbeabsichtigte Bewegungen durch die Personen selbst können zu Verletzungen durch Reibung führen, insbesondere an Ellbogen und Fersen. Hilfsmittel oder die Wahl von Werkstoffen, durch die dieser Kontakt oder die Reibung zwischen Haut und Bettwäsche verringert wird, vermindern das Verletzungspotenzial.

b) In Sitzstellung

(wird derzeit erarbeitet)

B.23 Ergonomische Grundsätze

Anleitungen über die Gestaltung und Anordnung von Stellteilen für Personen ohne Behinderung in der Industrie sind in prEN 894-3 angegeben. Diese Anleitung sollte mit besonderer Sorgfalt angewendet werden, weil für Menschen mit Behinderung besondere Einrichtungen erforderlich sein können, die ihrer Fähigkeitsstörung angepasst sind. In den meisten Fällen sollten Stellkräfte folgende Werte nicht überschreiten:

- bei Hebeln, die zum Aktivieren oder Aufheben einer Funktion benutzt werden, sollte die Betätigungskraft 60 N nicht überschreiten;
- bei Hebeln, die zum Beibehalten oder Verändern einer Funktion für eine bestimmte Zeit benutzt werden, sollte die Betätigungskraft 13 N nicht überschreiten (z. B. der Joystick eines Rollstuhls);
- bei fußbetätigten Hebeln, die zum Aktivieren oder Aufheben einer Funktion benutzt werden, sollte die Betätigungskraft in „Zugrichtung“ 60 N und in „Druckrichtung“ 100 N nicht überschreiten;
- bei fingerbetätigten Vorrichtungen, die zum Aktivieren oder Aufheben einer Funktion benutzt werden, sollte die Betätigungskraft 5 N nicht überschreiten.

Menschen mit Behinderung neigen dazu, möglicherweise an Schwäche und einer mangelnden Kontrolle über ihre Gliedmaßen zu leiden. Um die Auslösung einer besonderen Funktion zu ermöglichen und unbeabsichtigte Betätigungen zu vermeiden, sollten bestimmte ergonomische Kriterien beachtet werden: empfehlenswert ist eine Mindestschwelle für die vom Benutzer auszuübende Betätigungskraft; und sowohl die Größe und Lage von als auch die Abstände zwischen Steuermechanismen sollten entsprechend geeignet sein. Der Benutzer sollte ein Rückmeldungssignal des Steuermechanismus (d. h. durch Licht, Einrastgeräusch, akustisches Signal usw.) als Bestätigung dafür erhalten, dass dieser tatsächlich betätigt worden ist.

B.25 Verpackung

Die Verpackung eines Hilfsmittels hat den Zweck, ausreichenden Schutz gegen Beschädigung, Verschlechterung von Eigenschaften oder Kontamination während der Lagerung und des Transports bis zum Anwendungsort sicherzustellen. Aus diesem Grund sollten die verschiedenen auftretenden Arten der Lagerung und des Transports berücksichtigt werden, und die Wirksamkeit der Verpackung sollte überprüft werden.

Anhang C
(normativ)

Ergonomie und Wahrnehmung

(Wird derzeit erarbeitet)

Anhang D (informativ)

Anforderungen hinsichtlich Umgebung und Benutzer

D.1 Gefährliche Substanzen in Hilfsmitteln für Menschen mit Behinderung

Aufgrund der weitgefassten Definition der Produktgruppe ist die Auswahl von Werkstoffen, die speziell für Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung eingesetzt werden, nicht möglich. Die verwendeten Werkstoffe können (u. a.) Metalle, Textilien, Holz und Kunststoff sein. Diese Werkstoffe können gefährliche Substanzen enthalten, wie z. B. Schwermetalle und halogenierte Flammschutzmittel. Kriterien für Textilprodukte mit direktem Hautkontakt wurden in einem früheren Dokument festgelegt (CREM, 2006) und diese sind auch für Textilien in Hilfsmitteln anwendbar. Für Kunststoffe wurden ebenfalls Kriterien in einem früheren Entwurf für Drucker und Toner (CREM, 2007) festgelegt. Diese sind ebenfalls für Kunststoffe in Hilfsmitteln anwendbar.

D.2 Zusätzliche oder alternative Anforderungen hinsichtlich der menschlichen Gesundheit und Umweltaspekten

D.2.1 Gefährliche Substanzen im gesamten Produkt

D.2.1.1 Besonders besorgniserregende Substanzen: der Europäische Umgang mit Chemikalien

Die Europäische Kommission hat einen Entwurf für eine neue Rahmengesetzgebung für das vorgelegte neue System REACH (en.: Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) übernommen. Die Ziele der vorgelegten neuen Verordnung sind der verbesserte Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung der Wettbewerbsfähigkeit und verbesserter Innovation der chemischen Industrie der EU. In der REACH-Verordnung nimmt die Europäische Kommission Bezug auf mehrere unterschiedliche Gruppen von „besonders besorgniserregenden“³⁾ Substanzen auf der Grundlage ihrer gefährdenden Eigenschaften [Europäische Kommission, 2004]. Dabei handelt es sich um CMR-Chemikalien (krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend), PBT/vPvB-Chemikalien (persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar) sowie um Substanzen, die ernste und irreversible Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben, so dass sie fallweise behandelt werden, wie Stoffe mit endokrinen Eigenschaften. Substanzen der Kategorie 3 („ähnlich besorgniserregende“ Stoffe) werden in einem offenen Verfahren festgelegt, bei dem die Mitgliedstaaten fallweise Vorschläge zu Substanzen einbringen können, die ihrer Meinung nach als ähnlich besorgniserregende Stoffe der Autorisierung unterliegen sollten. Diese Substanzen werden in den Anhang XIII der REACH-Verordnung aufgenommen. Derzeit sind keine Substanzen in Anhang XIII aufgenommen.

CMR-Chemikalien

CMR-Chemikalien können in drei unterschiedliche Kategorien eingeteilt werden. Für krebserzeugende Substanzen ist dies wie folgt beschrieben:

- Kategorie 1: Substanzen, die als krebserzeugend für den Menschen bekannt sind. Es gibt ausreichend Nachweise, um einen kausalen Zusammenhang zwischen menschlicher Exposition einem Stoff gegenüber und der Entwicklung von Krebs herzustellen.
- Kategorie 2: Substanzen, die als krebserzeugend für den Menschen angesehen werden sollten. Es gibt ausreichend Nachweise, um eine starke Annahme zu begründen, dass menschliche Exposition einem Stoff gegenüber zur Entwicklung von Krebs führen kann, allgemein auf der Grundlage einschlägiger Langzeit-Tierversuche und anderer relevanter Informationen.

3) Verwendung und Inverkehrbringen von besonders besorgniserregenden Substanzen erfordern eine Autorisierung.

— Kategorie 3: Substanzen, die für den Menschen aufgrund möglicher krebserzeugender Eigenschaften besorgniserregend sind, für die aber nicht ausreichend Informationen für eine zufrieden stellende Bewertung verfügbar sind. Es gibt einige Nachweise aus einschlägigen Tierversuchen, die allerdings nicht für eine Einstufung des Stoffes in Kategorie 2 ausreichen.

Für erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Substanzen werden die Kategorien 1, 2 und 3 ähnlich beschrieben (Richtlinie 67/548/EWG, Anhang VI).

Die den CMR-Chemikalien zugeordneten R-Sätze sind in Tabelle D.1 aufgeführt.

Tabelle D.1 — R-Sätze für CMR-Chemikalien (Richtlinie 67/548/EWG, Anhang VI)

| | |
|-----|--|
| R40 | Verdacht auf krebserzeugende Wirkung (Kat. 3) |
| R45 | Kann Krebs erzeugen (Kat. 1 & 2) |
| R49 | Kann Krebs erzeugen beim Einatmen (Kat. 1 & 2) |
| R46 | Kann vererbare Schäden verursachen (Kat. 1 & 2) |
| R68 | Irreversibler Schaden möglich (Kat. 3) |
| R60 | Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen (Kat. 1 & 2) |
| R61 | Kann das Kind im Mutterleib schädigen (Kat. 1 & 2) |
| R62 | Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen (Kat. 3) |
| R63 | Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen (Kat. 3) |

PBT/vPvB-Chemikalien

Kriterien für die Bestimmung von PBT-Chemikalien (persistent, bioakkumulierbar und toxisch) und vPvB-Chemikalien (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar) sind Anhang XII der REACH-Verordnung zu entnehmen. Eine Substanz, die bestimmte festgelegte Kriterien zu persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften erfüllt, ist eine PBT-Substanz (siehe auch D.3). Eine Substanz, die bestimmte festgelegte Kriterien zu persistenten und bioakkumulierbaren Eigenschaften erfüllt, ist eine vPvB-Substanz.

D.2.1.2 Anforderungen

D.2.1.2.1 CMR-Chemikalien

Es wird empfohlen, CMR-Chemikalien aller drei Kategorien auszuschließen. Hierbei kann ein Grenzwert von 0,1 % (Massenanteil) des gesamten Produktes angewendet werden.

- 1) Das Produkt sollte krebserzeugende erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Chemikalien (CMR-Chemikalien) in Mengen von mehr als 0,1 % (Massenanteil) des gesamten Produktes weder enthalten noch freisetzen. CMR-Chemikalien werden die folgenden R-Sätze zugeordnet: R40, R45, R46 R49, R60, R61, R62, R63 und R68.

D.2.1.2.2 PBT- und vPvB-Chemikalien

Da es nicht möglich ist, PBT- und vPvB-Chemikalien speziellen R-Sätzen zuzuordnen, ist die einzige Möglichkeit, diese Substanzen von der Verwendung in (Anwender-)Produkten auszuschließen, die Bezugnahme auf die Kriterien in D.3. In der Praxis ist es jedoch zu viel verlangt, unter Anwendung der Kriterien von D.3 auf alle möglichen PBT- und vPvB-Substanzen zu prüfen. Daher wird vorzugsweise keine Anforderung festgelegt, die auf den Kriterien der REACH-Verordnung beruht. Alternativ dazu ist (1) *empfohlen*, dass ein Produkt keinerlei PBT- und vPvB-Substanzen enthalten sollte und (2) *erforderlich*, dass ein Produkt keinerlei PBT- und vPvB-Substanzen enthalten sollte, die in Anhang XIII der REACH-Verordnung aufgeführt sind und deren Menge 0,1 % (Massenanteil) überschreitet.

- 2) Das Produkt sollte keinerlei PBT- und vPvB-Substanzen enthalten (die auf den Kriterien nach Anhang XII der REACH-Verordnung beruhen), und sollte keinerlei PBT- und vPvB-Substanzen enthalten, die in Anhang XIII der REACH-Verordnung aufgeführt sind und deren Menge 0,1 % (Massenanteil) überschreitet.

D.2.1.2.3 Substanzen der Kategorie 3

Substanzen der sogenannten „Kategorie 3“ oder Substanzen, die als ähnlich besorgniserregend betrachtet werden sollten wie CMR-Chemikalien sowie PBT- und vPvB-Substanzen, werden vorzugsweise ausgeschlossen. Diese Substanzen, die bekanntermaßen ernste und irreversible Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben, können unter Bezugnahme auf Anhang XIII der REACH-Verordnung ausgeschlossen werden.

- 3) Das Produkt sollte keinerlei PBT- und vPvB-Substanzen enthalten, die in Anhang XIII der REACH-Verordnung aufgeführt sind und deren Menge 0,1 % (Massenanteil) überschreitet.

D.2.2 Textilien

D.2.2.1 Allgemeines

EU-Ecolabel-Kriterien für Textilprodukte bieten wertvolle Einblicke in die Art der Anforderungen an gefährliche Substanzen, die in diese Norm aufgenommen werden könnten. Einige EU-Ecolabel-Programme legen die Kriterien jedoch so streng fest, dass nur etwa ein Drittel der Produkte auf dem Markt diese erfüllen können (z. B. EU-Ecolabel und Nordic Swan) (Brunn Poulsen, 2004). Dadurch sind Ecolabel-Anforderungen möglicherweise zu streng für eine Produktnorm.

FORCE Technology führte eine Studie durch, in der umweltbezogene Grundanforderungen für Textilien erarbeitet wurden (Brunn Poulsen, 2004). Dafür wurden eine Auswertung der Ecolabel-Kriterien sowie Studien zu Chemikalien in Textilien und Angaben zu den Besten Verfügbaren Techniken (BAT) in der Textilindustrie durchgeführt. Die sich daraus ergebenden umweltbezogenen Grundanforderungen sind so formuliert, dass sie von etwa 80 % bis 90 % der Produkte auf dem Markt erfüllt werden können. Diese Studie wird in dem zugrunde gelegten Bericht verwendet, um die Kriterien für Textilien auszuwählen. Zu demselben Zweck wurden die Kriterien nach Ökotex 100 in der zugrunde liegenden Studie ebenfalls untersucht.

D.2.2.2 Grundkriterien für Textilprodukte

Die in der von FORCE Technology durchgeführten Studie erörterten umweltbezogenen Grundanforderungen für Textilprodukte sind in Tabelle D.2 aufgeführt.

Tabelle D.2 — Von FORCE Technology formulierte, umweltbezogene Grundanforderungen

| Substanz | Kriterium | Prüfverfahren/Nachweis |
|--|--|--|
| Formaldehyd | < 75 ppm | EN ISO 14184-1 |
| Pestizide (Summe von Pestiziden. Siehe Ökotex-Kriterium in D.5) | < 1 ppm | Mit gereinigten Extrakten durchgeführte Prüfungen mittels Gaschromatografie (MSD oder ECD) |
| Pentachlorophenol | < 0,5 ppm | Gaschromatografische Analyse mit massenselektiver (MSD) bzw. Elektronen-Einfang-Detektion (ECD) |
| Extrahierbare Schwermetalle | | |
| — Sb (Antimon) | 30,0 ppm | SS 028150 |
| — As (Arsen) | 0,5 ppm | SS 028150 |
| — Pb (Blei) | 0,8 ppm | SS 028150 |
| — Cd (Cadmium) | 0,1 ppm | SS 028150 |
| — Cr (Chrom) | 2,0 ppm | SS 028150 |
| — Co (Kobalt) | 4,0 ppm | SS 028150 |
| — Cu (Kupfer) | 50,0 ppm | SS 028150 |
| — Ni (Nickel) | 4,0 ppm | SS 028150 |
| — Hg (Quecksilber) | 0,03 ppm | SS 028150 |
| — Sn (Zinn) | 4,0 ppm | SS 028150 |
| Phthalate | < 0,1 % in Säuglingskleidung | Extraktion mit organischem Lösemittel, gaschromatografische Analyse (MSD) |
| Chlorierte Trägerstoffe (chlorierte Benzene und Toluene) | 1,0 ppm | Extraktion mit organischem Lösemittel, gaschromatografische Analyse (MSD) mit Elektronen-Einfang-Detektion (ECD) |
| Orthophenylphenol (OPP) | 100 ppm | Extraktion mit organischem Lösemittel, gaschromatografische Analyse (MSD) mit Elektronen-Einfang-Detektion (ECD) |
| Potenziell sensibilisierende Farbstoffe | Das Endprodukt sollte keine sensibilisierenden oder allergisierenden Farbstoffe enthalten, die den R-Sätzen R42 oder R43 zugeordnet sind | Alle Farbstoffe sind aufzuführen und für alle Farbstoffe sind Datenblätter zur Werkstoffsicherheit bereitzustellen |
| Flammhemmende Werkstoffe, die toxisch für Wasserorganismen sind | Das verkaufsfertige Textilprodukt sollte keine Stoffe oder Verbindungen in Mengen von mehr als 0,1 % (Massenanteil) enthalten, die den R-Sätzen R50, R51, R52 oder R53 zugeordnet sind | Alle flammhemmenden Werkstoffe sind aufzuführen und für alle flammhemmenden Werkstoffe sind Datenblätter zur Werkstoffsicherheit bereitzustellen |
| Stoffe oder Verbindungen für Ausrüstungen, die toxisch für Wasserorganismen sind | Das verkaufsfertige Textilprodukt sollte keine Stoffe oder Verbindungen in Mengen von mehr als 0,1 % (Massenanteil) enthalten, die den R-Sätzen R50, R51, R52 oder R53 zugeordnet sind | Alle Stoffe für Ausrüstungen sind aufzuführen und für alle Stoffe für Ausrüstungen sind Datenblätter zur Werkstoffsicherheit bereitzustellen |

Der Inhalt der Tabelle beruht auf folgendem Grundprinzip (Brunn Poulsen, 2004):

- Formaldehyd kann durch Ausrüstungsmittel für leichte Pflege freigesetzt werden und wird als krebserzeugend und sensibilisierend angesehen.
- Pentachlorophenol wird für die Konservierung von Textilien während Transport und Lagerung verwendet und als krebserzeugend angesehen.
- Schwermetalle treten als Verunreinigungen in Farbstoffen und Pigmenten oder als direkter Bestandteil der Farbstoffe auf. Antimon wird als Katalysator bei der Produktion von Polyester verwendet. Schwermetalle können in bestimmten Konzentrationen toxisch oder krebserzeugend sein.
- Phthalate (PVC-Weichmacher) werden in PVC-Tinten verwendet und als toxisch angesehen, einige Phthalate gelten als fortpflanzungsschädigend.
- Chlorierte Trägerstoffe (chlorierte Benzene und Toluene) sind toxisch für den Menschen und Wasserorganismen und biologisch schwer abbaubar.
- Orthophenylphenol (OPP) ist sehr toxisch für Wasserorganismen und potenziell bioakkumulierbar.
- Sensibilisierende oder allergisierende Farbstoffe können Hautkrankheiten oder Allergien auslösen.

D.2.2.3 Ökotex 100

Die Entwicklung der Ökotex-100-Kriterien für textile Endprodukte erleichtert die Prüfung der Übereinstimmung eines Produktes mit diesen Kriterien (im Vergleich zu den Kriterien, die durch R-Sätze definiert sind und die das Sammeln von Daten von Lieferanten, Herstellern der Ausgangsstoffe erfordern können). Etwa 5 000 Firmen weltweit haben ein Ökotex-100-Label, womit dieses das verbreitetste aller Ecolabel für Textilien ist (Brunn Poulsen, 2004).

Die Ökotex-Vereinigung hat verschiedene Zertifizierungsprogramme für Textilprodukte entwickelt, wobei Ökotex 100 für Produkte mit direktem Hautkontakt (Produktklasse 2) sowie für Säuglinge die geeignetsten Programme wären. Tabelle D.3 enthält die Grenzwerte für schädliche Substanzen in Textilien in Teilen je Million (z. B. mg/kg).

Tabelle D.3 — Anforderungen nach Ökotex 100 für Produkte mit direktem Hautkontakt sowie Säuglingsprodukte (nur Anforderungen hinsichtlich schädlicher Substanzen aufgeführt)

| Substanz | Kriterium für Produkte mit direktem Hautkontakt | Kriterium für Säuglingsprodukte |
|---|---|---------------------------------|
| | ppm | ppm |
| Formaldehyd (Gesetz 112) | 75 | n.d. ⁴⁾ |
| Pestizide (Summe einschl. PCP und TeCP) | 1,0 | 0,5 |
| Extrahierbare Schwermetalle | | |
| — Sb (Antimon) | 30,0 | 30,0 |
| — As (Arsen) | 1,0 | 0,2 |
| — Pb (Blei) | 1,0 | 0,2 |
| — Cd (Cadmium) | 0,1 | 0,1 |
| — Cr (Chrom) | 2,0 | 1,0 |
| — Cr (VI) | Nicht nachweisbar | Nicht nachweisbar |
| — Co (Kobalt) | 4,0 | 1,0 |
| — Cu (Kupfer) | 50,0 ⁵⁾ | 25,0 ³⁾ |
| — Ni (Nickel) | 4,0 | 1 |
| — Hg (Quecksilber) | 0,02 | 0,02 |
| Chlorierte Phenole | | |
| — Pentachlorophenol (PCP) | 0,5 | 0,05 |
| — 2,3,5,6-Tetrachlorphenol (TeCP) | 0,5 | 0,05 |
| Phthalate | – | 0,1 ⁶⁾ |
| TBT | 1,0 | 0,5 |
| DBT | – | 1,0 |
| Orthophenylphenol (OPP) | 100 | 50,0 |
| Farbstoffe (Arylamine, krebserzeugende, allergisierende und andere verbotene Farbstoffe, siehe D.5) | Verwendung unzulässig | |
| Chlorierte Benzene und Toluene (siehe D.5) | 1,0 | 1,0 |
| Biologisch aktive Produkte | Verwendung unzulässig | |
| Flammhemmende Produkte | Verwendung unzulässig, sofern nicht durch Ökotex zugelassen (siehe http://www.oeko-tex.com). Verwendung von PBB, TRIS, TEPA, pentaBDE und octaBDE unzulässig (siehe D.5). | |

4) Entspricht dem Prüfverfahren nach dem japanischen Gesetz 112 mit einer Absorptionseinheit von weniger als 0,05 bzw. 20 ppm.

5) Keine Anforderung für Zubehör aus anorganischen Werkstoffen.

6) Gilt für beschichtete Produkte, Plastisol-Farben, flexible Schaumstoffe und Zubehör aus Kunststoffen.

D.2.2.4 Farbechtheit

Mit den Anforderungen in dieser Tabelle sind die meisten schädlichen Farbstoffe verboten, aber die potenzielle Exposition gegenüber Farbstoffen ist auch von deren Migrationsfaktor abhängig. Die Farbechtheit ist ein Maßstab für den Migrationsfaktor von Farbstoffen (ETAD, 2004). Ökotex 100 hat Kriterien für die Farbechtheit gegenüber Wasser, säurehaltigem Schweiß, alkalischem Schweiß und für trockene Reibecktheit aufgenommen. Diese Kriterien können als Qualitätskriterien angesehen werden, bei Textilien mit (langem) Hautkontakt sind diese Kriterien allerdings auch aus gesundheitlicher Sicht von Bedeutung. Schweiß erhöht die Wahrscheinlichkeit von Farbstoffmigration. Die Aufnahme der Kriterien für die Farbechtheit der verwendeten Textilien wird daher als wichtig angesehen.

D.2.2.5 Emission flüchtiger Stoffe

Ökotex 100 enthält darüber hinaus Grenzwerte für die Emission flüchtiger Stoffe. Diese Anforderungen sind festgelegt für Produkte wie z. B. textile Bodenbeläge, Matratzen, Schaumstoffe sowie große beschichtete Gegenstände, die nicht für Kleidung verwendet werden. Aufgrund der begrenzten Relevanz für die Produktgruppe der Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung wird die Emission von VOC nicht berücksichtigt.

D.2.2.6 Anforderungen

D.2.2.6.1 Formaldehyd

Die umweltbezogenen Grundanforderungen für die Textilindustrie zeigen, dass Kriterien für spezifische CMR-Substanzen, die in der Textilindustrie verwendet werden, wie z. B. Formaldehyd, festgelegt werden können. Das von Ökotex 100 angewendete Kriterium für Säuglingsprodukte (nicht nachweisbar) ist seitens zahlreicher asiatischer Hersteller nicht einfach zu erfüllen (Brunn Poulsen, 2004). Die Anforderungen für diese spezifischen Substanzen haben Vorrang vor den CMR-Anforderungen. Es wird empfohlen, das folgende Kriterium anzuwenden:

- 4) Textile Bestandteile des Produktes sollten kein Formaldehyd in einer Menge von mehr als 75 ppm enthalten.

Prüfverfahren/Nachweis: EN ISO 14184-1.

D.2.2.6.2 Pestizide

In der Studie der FORCE Technology wurde das Ökotex-100-Kriterium von < 1 ppm (als Summe aller in D.5 aufgeführten Pestizide) als umweltbezogene Grundanforderung aufgenommen. Allerdings ergab die Studie der FORCE Technology, dass laut einer dänischen Studie an 22 Textilien keines der in Ökotex 100 aufgeführten Pestizide bei einer der untersuchten Textilien gefunden wurde. Dies bedeutet, dass das strengere Kriterium von < 0,5 ppm entsprechend des Ökotex-100-Programms für Säuglingsprodukte angewendet werden könnte.

- 5) Textile Bestandteile des Produktes sollten keine Pestizidrückstände in einer Menge von mehr als 0,5 ppm enthalten, gemessen als Summe aller Pestizide nach D.5.

Prüfverfahren/Nachweis: Mit gereinigten Extrakten durchgeführte Prüfungen mittels Gaschromatografie (MSD oder ECD).

D.2.2.6.3 Schwermetalle

In der Studie der FORCE Technology wurden nützliche Kriterien für Schwermetalle erörtert. Bei dieser Untersuchung wurden 37 Stück verkaufsfertiger Textilprodukte hinsichtlich des Schwermetallgehaltes analysiert. Strengere Kriterien wurden für die Fälle empfohlen, bei denen mindestens 80 % bis 90 % der Produktproben den Kriterien anderer Ecoabel-Programme für Textilien entsprechen konnten. Mindestens 78 % der geprüften Materialien wiesen einen Nickelgehalt unter 1 ppm und 100 % einen Nickelgehalt unter 4 ppm auf. Bei Nickel scheint die umweltbezogene Grundanforderung von 4,0 ppm zu gering zu sein. Daher wird empfohlen, die Ökotex-Anforderung für Säuglingsprodukte von 1 ppm als Höchstwert für Nickel anzuwenden. Für alle anderen Schwermetalle wird die Anwendung der Anforderungen aus der Studie der FORCE Technology empfohlen.

- 6) Die Menge extrahierbarer Schwermetalle in Textilteilen darf die folgenden Grenzwerte nicht überschreiten: Sb: 30,0 ppm; As: 0,5 ppm; Pb: 0,8 ppm; Cd: 0,1 ppm; Cr: 2,0 ppm; Co: 4,0 ppm; Cu: 50,0 ppm; Ni: 1,0 ppm; Hg: 0,03 ppm und Sn: 4,0 ppm.

Prüfverfahren/Nachweis: SS 028150.

D.2.2.6.4 Phthalate

Für Phthalate wurde ein Grenzwert von 0,1 ppm für Säuglingskleidung als umweltbezogene Grundanforderung festgelegt. Diese Anforderung wurde beim Ökotex-100-Programm für Säuglingstextilien übernommen. Die Studie der FORCE Technology bezeichnet PVC-Druck als weit verbreitetes Verfahren, wodurch die Anwendung eines Kriteriums auf alle Textilien erschwert wird. Allerdings scheint der Einsatz von PVC-Tinten für Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung nicht erforderlich zu sein. Daher wird die Anwendung eines Kriteriums für Phthalate empfohlen:

- 7) Textile Bestandteile des Produktes sollten keine Phthalate in einer Menge von mehr als 0,1 ppm enthalten.

Prüfverfahren/Nachweis: Extraktion mit organischem Lösemittel. Gaschromatografie (MSD).

D.2.2.6.5 PBT/vPvB-Substanzen

Wie bereits in 5.1 erläutert, wird es vorgezogen, auf eine Anforderung für alle möglicherweise im Produkt enthaltenen PBT- und vPvB-Substanzen ohne Benennung der spezifischen Substanzen zu verzichten. In der Studie der FORCE Technology wurden nützliche Kriterien hinsichtlich toxischer und akkumulierbarer Substanzen erörtert. Daher wird die Anwendung der Kriterien hinsichtlich toxischer und akkumulierbarer Substanzen entsprechend der Studie der FORCE Technology für chlorierte Trägerstoffe (chlorierte Benzene und Toluene) sowie Orthophenylphenol empfohlen. Für Orthophenylphenol konnte die Studie der FORCE Technology keine ausreichenden Angaben bereitstellen, um ihr strengeres Kriterium von 50 ppm für Säuglingstextilien zu stützen. Darüber hinaus wird empfohlen, die Verwendung von flammhemmenden Substanzen und Ausrüstungen auszuschließen, wenn diese giftig für Wasserorganismen sind, da beim Einsatz einiger flammhemmender Substanzen Waschvorgänge nach dem Aushärten erforderlich sind, wodurch die flammhemmenden Substanzen im Abwasser auftreten können (Brunn Poulsen, 2004). Dasselbe gilt für Ausrüstungen, bei denen die Emission in Wasser aufgrund hoher Verluste von Ausrüstungsstoffen und/oder deren schwerer biologischer Abbaubarkeit oder toxischer Eigenschaften problematisch sein kann.

- 8) Chlorierte Benzene und Toluene sollten in Textilteilen nicht in einer Menge von mehr als 1,0 ppm enthalten sein.

Prüfverfahren/Nachweis: Extraktion mit organischem Lösemittel, Gaschromatografie (MSD) oder Elektronen-Einfang-Detektion (ECD).

- 9) Orthophenylphenol (OPP) sollte in Textilteilen nicht in einer Menge von mehr als 100 ppm enthalten sein.

Prüfverfahren/Nachweis: Extraktion mit organischem Lösemittel, Gaschromatografie (MSD) oder Elektronen-Einfang-Detektion (ECD).

- 10) Textilteile sollten keine flammhemmenden Substanzen in einer Menge von mehr als 0,1 % (Massenanteil) enthalten, die den R-Sätzen R50, R51, R52 oder R53 zugeordnet sind.

Prüfverfahren/Nachweis: Alle flammhemmenden Substanzen sind aufzuführen und für alle flammhemmenden Substanzen sind Datenblätter zur Werkstoffsicherheit bereitzustellen.

- 11) Textilteile sollten keine Ausrüstungen in einer Menge von mehr als 0,1 % (Massenanteil) enthalten, die den R-Sätzen R50, R51, R52 oder R53 zugeordnet sind.

Prüfverfahren/Nachweis: Alle Stoffe für Ausrüstungen sind aufzuführen und für alle Stoffe für Ausrüstungen sind Datenblätter zur Werkstoffsicherheit bereitzustellen.

D.2.2.6.6 CMR-Substanzen

Ökotex 100 hat Kriterien sowohl für die als krebserzeugend eingestuft Farbstoffe als auch für die krebserzeugenden Produkte dieser Farbstoffe festgelegt (siehe D.5). Die krebserzeugenden Produkte, d. h. Arylamine, die reaktiv von Farbstoffen abgespalten werden können, sind für Textilien und Leder durch EG-Richtlinie 2002/61/EG begrenzt. Allerdings hat Ökotex 100 der Liste zwei weitere Substanzen hinzugefügt: 2,4-Xylidin und 2,6-Xylidin. Diese beiden Substanzen wurden in das deutsche Gesetz zu Azofarbstoffen aus dem Jahr 1999 aufgenommen. Später, 2003, wurde die EG-Richtlinie in Deutschland umgesetzt und die Substanzen wurden von der Liste entfernt. Xylidine sind nicht als so gefährlich eingestuft wie die anderen Amine (BSR, 2004).

Ökotex verwendet eine Liste von Bezeichnungen und CAS-Nummern von Farbstoffen, die als krebserzeugend eingestuft sind (schwarze Liste). Es ist klar, dass die Verwendung krebserzeugender Farbstoffe durch die Anwendung einer derartigen Liste leicht verboten werden kann. Es wird empfohlen, die Verwendung krebserzeugender Farbstoffe in textilen Bestandteilen des Produktes durch Verweis auf die Liste in D.5 auszuschließen.

- 12) Textilteile sollten keinerlei Farbstoffe enthalten oder freisetzen, die als krebserzeugend eingestuft und in D.5 aufgeführt sind.

Prüfverfahren/Nachweis: Nachweis und Mengenbestimmung der extrahierten Farbstoffe erfolgen durch chromatografische Verfahren im Vergleich zu einem Bezugsstoff.

D.2.2.6.7 Reizende und sensibilisierende Substanzen

Da diese Kriterien für Textilien mit direktem Hautkontakt formuliert sind, wird die Aufnahme von Kriterien hinsichtlich reizender und sensibilisierender Substanzen empfohlen.

Eine Möglichkeit für die Begrenzung reizender und sensibilisierender Substanzen wäre eine „schwarze Liste“ sensibilisierender Substanzen, wie beim Ökotex-100-Programm, das eine schwarze Liste für den Ausschluss sensibilisierender Substanzen anwendet. Ein anderes, bequemeres Verfahren wäre der Ausschluss reizender und sensibilisierender Substanzen unter Anwendung von R-Sätzen. So können auch neue allergisierende Substanzen oder Stoffe, die kürzlich als allergisierend erkannt wurden, ausgeschlossen werden, ohne dass die Liste aktualisiert werden muss. In der Studie der FORCE Technology wurde ein Kriterium empfohlen, dass die Verwendung von Farbstoffen verbietet, die den R-Sätzen R42 (Sensibilisierung durch Einatmen möglich) und R43 (Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich) zugeordnet sind. Es wird empfohlen, die R-Sätze R24 (giftig bei Berührung mit der Haut), R27 (sehr giftig bei Berührung mit der Haut) und R38 (reizt die Haut) hinzuzufügen und das Vorhandensein allergisierender und sensibilisierender Substanzen im gesamten Produkt auszuschließen. Darüber hinaus wird der Ausschluss allergisierender und sensibilisierender Farbstoffe in den textilen Bestandteilen des Produktes durch Verweis auf die Liste in D.5 empfohlen.

- 13) Das Produkt sollte keinerlei Substanzen enthalten oder freisetzen, die einem der folgenden R-Sätze (oder Kombinationen davon) zugeordnet sind: R24, R27, R38, R42 und R43.

Prüfverfahren/Nachweis: Alle verwendeten Substanzen sind aufzuführen und für alle Stoffe für Ausrüstungen sind Datenblätter zur Werkstoffsicherheit bereitzustellen.

- 14) Textilteile sollten keinerlei Farbstoffe enthalten oder freisetzen, die als allergisierend eingestuft und in der Liste in D.5 aufgeführt sind.

Prüfverfahren/Nachweis: Chromatografische Verfahren im Vergleich zu einem Bezugsstoff.

D.2.2.6.8 Biozide und biostatische Substanzen

Biozide und biostatische Substanzen werden verwendet, um den Zerfall von Textilteilen zu verhindern. Möglicherweise verwendete schädliche biozide und biostatische Substanzen sind Chlorphenole (möglicherweise krebserzeugend), polychlorierte Biphenyle (PCB) (wahrscheinlich krebserzeugend) und Organotinverbindungen. Chlorphenole und PCB sind bereits aufgrund der CMR-Kriterien ausgeschlossen. Die Verwendung von Organotinverbindungen werden durch das Kriterium für extrahierbare Schwermetalle begrenzt. Daher wird empfohlen, auf die Aufnahme einer gesonderten Anforderung für biozide und biostatische Substanzen zu verzichten.

D.2.2.6.9 Farbechtheit gegenüber säurehaltigem und alkalischem Schweiß

Empfohlen wird die Übernahme der Ökotex-100-Kriterien hinsichtlich Farbechtheit gegenüber säurehaltigem und alkalischem Schweiß.

- 15) Die Farbechtheit von Textilteilen gegenüber säurehaltigem und alkalischem Schweiß beträgt zwischen 3 und 4.

Prüfverfahren/Nachweis: Bestimmung der Farbechtheit gegenüber säurehaltigem und alkalischem Schweiß nach ISO 105-E04.

D.2.3 Kunststoff

Kriterien für Kunststoff(teile) wurden bereits für Drucker und Toner (CREM, 2007) entwickelt und empfohlen. Das Nordic-Swan-Programm für Möbel und Einrichtungsgegenstände enthält nützliche Angaben zu Kunststoff und Kunststoffteilen. Kriterien zu Kunststoff und Kunststoffteilen wurden bewertet und die relevanten Kriterien sind in diesem Abschnitt angegeben.

Das Nordic-Swan-Programm für Ecolabel für Möbel und Einrichtungsgegenstände enthält die folgenden relevanten Kriterien:

Die folgenden Zusätze dürfen nicht aktiv hinzugefügt werden:

- Substanzen auf der Grundlage von Blei, Cadmium, Quecksilber sowie deren Verbindungen oder organischen Zinnverbindungen;
- halogenierte organische Werkstoffe;
- Phthalate.

Das Programm „Blauer Engel“ für Drucker und Toner enthält ein relevantes Kriterium:

Der Einsatz von halogenierten Polymeren und Zusätzen organischer Halogenverbindungen als flammhemmende Substanzen in den Kunststoffen für Gehäuse und Gehäuseteile sollte unzulässig sein. Ausgenommen sind organische Fluor-Zusätze (< 0,5 % (Massenanteil)), Fluor-Kunststoffe, Kunststoffteile mit einem Gewicht unter 25 Gramm sowie große Kunststoffteile, die wiederverwendet werden. Die kleinen (< 25 g) und die großen Kunststoffteile dürfen kein PBB, PBDE oder Chlorparaffine enthalten.

D.2.3.1 Empfohlene Anforderungen

D.2.3.1.1 Substanzen auf der Grundlage von Blei, Cadmium, Quecksilber sowie deren Verbindungen oder organischen Zinnverbindungen

Schwermetalle können als Verunreinigungen in Farbstoffen und Pigmenten oder als direkter Bestandteil der Farbstoffe auftreten. Sie können in bestimmten Konzentrationen toxisch oder krebserzeugend sein. Das Nordic-Swan-Kriterium für Schwermetalle ist jedoch qualitativ und möglicherweise schwer nachzuweisen. Die Richtlinie des Europäischen Rates über Verpackungen und Verpackungsabfällen (94/62/EG) legt einen Grenzwert von 100 ppm für Blei, Cadmium, Quecksilber und sechswertiges Chrom in Kunststoffverpackungen fest. Für die Festlegung des Schwermetallgehaltes in Kunststoffen für Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung wird die Übernahme des Grenzwertes der Europäischen Richtlinie über Verpackungen empfohlen:

Organische Zinnverbindungen können entweder als Biozide oder Stabilisatoren in PVC verwendet werden (Jousseume, 1992). Die organischen Formen von Zinn sind für Mensch und Umwelt hochgradig gefährlich. Sie sind sehr persistent und biologisch schwer abbaubar (Lenntech, 2008). Allerdings wird durch den Ausschluss organischer Zinnverbindungen auch PVC ausgeschlossen. Da jedoch die Verwendung von PVC in bestimmten Hilfsmitteln erforderlich sein kann, wird der Ausschluss organischer Zinnverbindungen nicht empfohlen. Empfohlen wird der Ausschluss der anderen Schwermetalle.

D.2.3.1.2 Halogenierte Polymere und organische Halogenverbindungen

Halogenierte Polymere und organische Halogenverbindungen können Kunststoffteilen als flammhemmende Substanzen zugesetzt werden. Einige der Halogen-Flammhemmer zeigen gefährliche Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt, sind persistent und bioakkumulierbar (Umweltbundesamt, 2007). Polybromierte Biphenyle (PBB), polybromierte Diphenylether (PBDE) und kurzkettige Chlorparaffine (alles organische Halogensubstanzen) können Kunststoffteilen zugesetzt werden. PBB und PBDE gehören zur Gruppe der bromierten Flammhemmer und zeigen gefährliche Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt. Viele Chlorparaffine sind persistent und bioakkumulierbar (Nordic Ecolabelling, 2005). Nach beiden Ecoabel-Programmen sind organische Halogensubstanzen in Kunststoffen unzulässig. Das Kriterium des Programms „Blauer Engel“ ist weniger streng, da es einige Ausnahmen enthält. Da die Einstufung bei Ecoabels allgemein sehr streng ist, wird die Anwendung des Kriteriums nach „Blauer Engel“ einschließlich der Ausnahmen empfohlen.

D.2.3.1.3 Phthalate

Diese Substanzen werden als Weichmacher in PVC verwendet und können fortpflanzungsschädigend sein (SCENIHR, 2007). Daher ist der Ausschluss von Phthalaten vorzuziehen. Für medizinische Geräte sind Alternativen zu Phthalaten auf dem Markt erhältlich (Hansen, 2006/SCENIHR, 2007). Ersatzstoffe für Phthalate können allerdings die Funktionsfähigkeit des Gerätes verringern (SCENIHR, 2007) oder bei der Verwendung in Beuteln für Blutkonserven sogar für Patienten gesundheitsgefährdend sein (Hansen, 2006). Daher wird empfohlen, einen Grenzwert von 0,1 ppm (wie für Textilien) für Phthalate in Hilfsmitteln für Menschen mit Behinderung festzulegen und Phthalate nur dann zuzulassen, wenn sie nicht durch alternative Substanzen ersetzt werden können.

Aufgrund der gefährdenden Auswirkungen von organischen Halogensubstanzen und Schwermetallen wird die Übernahme des Kriteriums hinsichtlich organischer Halogensubstanzen des Programms „Blauer Engel“ für Bürogeräte mit Druckerfunktion sowie des Kriteriums für Schwermetalle des Programms Nordic Swan empfohlen:

- 16) Textile Bestandteile des Produktes sollten keine Phthalate in einer Menge von mehr als 0,1 ppm enthalten. Ausgenommen von diesem Kriterium sind Produkte, für die die Verwendung von Phthalaten aus technischen Gründen erforderlich ist.

Prüfverfahren/Nachweis: Extraktion mit organischem Lösemittel. Gaschromatografie (MSD).

- 17) Die Summe der Konzentrationsmengen von Blei, Cadmium, Quecksilber und sechswertigem Chrom in Kunststoffteilen darf 100 ppm nicht überschreiten

Prüfverfahren/Nachweis: SS 028150.

- 18) Der Einsatz von halogenierten Polymeren und Zusätzen organischer Halogenverbindungen als flammhemmende Substanzen in den Kunststoffen sollte unzulässig sein. Ausgenommen sind organische Fluor-Zusätze (< 0,5 % (Massenanteil)), Fluor-Kunststoffe, Kunststoffteile mit einem Gewicht unter 25 Gramm sowie große Kunststoffteile, die wiederverwendet werden. Die kleinen (< 25 g) und die großen Kunststoffteile dürfen kein PBB, PBDE oder Chlorparaffine enthalten.

Prüfverfahren/Nachweis: Alle flammhemmenden Werkstoffe sind aufzuführen und für alle flammhemmenden Werkstoffe sind Datenblätter zur Werkstoffsicherheit bereitzustellen.

D.2.4 Metalle

In das Programm Nordic Swan für Möbel und Einrichtungsgegenstände wurde ein relevantes Kriterium für Metalle aufgenommen. Metalle dürfen nicht mit Cadmium, Chrom, Nickel und deren Verbindungen beschichtet sein. In Ausnahmefällen sind Oberflächenbehandlungen von Metall mit Chrom oder Nickel zulässig, sofern aufgrund starker physikalischer Abnutzung oder bei Teilen, die besonders feste Verbindungen benötigen, erforderlich. Diese Ausnahme gilt nicht für Teile, die für regelmäßigen Hautkontakt vorgesehen sind, und die behandelten Teile müssen wiederverwertbar sein.

D.2.4.1 Empfohlene Anforderung

Cadmium, Chrom und Nickel können in bestimmten Konzentrationen toxisch und krebserzeugend sein und sind nicht erforderlich, es sei denn für die Verbesserung der physikalischen Eigenschaften des Metallteils oder Produktes. Es ist vorstellbar, dass bestimmte Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung gegen starke physikalische Abnutzung beständig sein müssen. Daher wird die Übernahme des Kriteriums des Programms Nordic Swan empfohlen:

- 19) Metallteile dürfen nicht mit Cadmium, Chrom, Nickel und deren Verbindungen beschichtet sein.

In Ausnahmefällen sind Behandlungen von Metalloberflächen mit Chrom oder Nickel zulässig, sofern aufgrund starker physikalischer Abnutzung oder bei Teilen, die besonders feste Verbindungen benötigen, erforderlich. Diese Ausnahme gilt nicht für Teile, die für regelmäßigen Hautkontakt vorgesehen sind, und die behandelten Teile müssen wiederverwertbar sein.

Prüfverfahren/Nachweis: Herstellerangabe.

D.2.5 Holz

In das Programm Nordic Swan für Möbel und Einrichtungsgegenstände wurden relevante Kriterien für Holz und Holzbauteile aufgenommen;

Formaldehyd in Holzplatten

Platten mit einem Feuchtegehalt von $H = 6,5\%$ müssen eine der folgenden Anforderungen erfüllen:

- 20) Der Gehalt an ungebundenem Formaldehyd darf die folgenden Grenzwerte nicht überschreiten:

- Einzelwerte: ≤ 8 mg Formaldehyd je 100 g Produkt;
- Halbjahresmittel: $\leq 6,5$ Formaldehyd je 100 g Produkt.

Beträgt der Feuchtegehalt der Platten nicht 6,5 %, aber zwischen 3 % und 10 %, sind die Werte mit einem Faktor F zu multiplizieren, der aus der folgenden Gleichung abgeleitet wird:

- Spanplatten: $F = -0,133H + 1,86$;
- MDF: $F = -0,121H + 1,78$.

- 21) Die Platten müssen die Anforderung für die Formaldehyd-Emission von $< 0,13$ mg Formaldehyd je m^3 Luft erfüllen.

Sperrholzplatten können alternativ dazu die Anforderung nach dem finnischen Klassifikationssystem zur Prüfung auf Emission von Bauprodukten erfüllen.

Die Emission muss $\leq 0,125$ mg Formaldehyd je m^2 und je Stunde betragen.

D.2.5.1 Empfohlene Anforderung

Formaldehyd wird als Konservierungsmittel in Sperrholz und MDF (mitteldichte Faserplatte) verwendet und kann in die Luft freigesetzt werden. Bereits in kleinen Mengen kann es zu Augenreizung (zwischen 0,06 mg und 1,9 mg Formaldehyd je m^3 Luft) und Atemwegsreizung (zwischen 0,10 mg und 3,1 mg Formaldehyd je m^3 Luft) (GGD-ZHE, 2009) führen. Die WHO hat einen Höchstwert von 10 mg Formaldehyd je m^3 Luft als Mittelwert über eine Dauer von 30 Minuten festgelegt. Aufgrund der Auswirkungen von Formaldehyd wird die Übernahme der Kriterien des Programms Nordic Swan für Möbel und Einrichtungsgegenstände empfohlen.

Platten mit einem Feuchtegehalt von $H = 6,5$ % müssen eine der folgenden Anforderungen erfüllen:

- 22) Der Gehalt an ungebundenem Formaldehyd darf die folgenden Grenzwerte nicht überschreiten:

- Einzelwerte: ≤ 8 mg Formaldehyd je 100 g Produkt;
- Halbjahresmittel: $\leq 6,5$ Formaldehyd je 100 g Produkt.

Beträgt der Feuchtegehalt der Platten nicht 6,5 %, aber zwischen 3 % und 10 %, sind die Werte mit einem Faktor F zu multiplizieren, der aus der folgenden Gleichung abgeleitet wird:

- Spanplatten: $F = -0,133H + 1,86$;
- MDF: $F = -0,121H + 1,78$.

oder

- 23) Die Platten müssen die Anforderung für die Formaldehyd-Emission von $< 0,13$ mg Formaldehyd je m^3 Luft erfüllen.

Sperrholzplatten können alternativ dazu die Anforderung nach dem finnischen Klassifikationssystem zur Prüfung auf Emission von Bauprodukten erfüllen. Die Emission muss $\leq 0,125$ mg Formaldehyd je m^2 und je Stunde betragen.

Prüfverfahren/Nachweis: Für die erste Anforderung EN 120, Perforatorverfahren und für die zweite Anforderung ENV 717-1. Für Sperrholz: EN 120, Perforatorverfahren.

D.3 Kriterien für den Nachweis persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Substanzen sowie sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Substanzen

D.3.1 Allgemeines

Dieser Anhang legt die Kriterien fest für den Nachweis von:

- i) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Substanzen (PBT-Substanzen); und
- ii) sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Substanzen (vPvB-Substanzen).

Eine Substanz wird als PBT-Substanz bezeichnet, wenn sie die Kriterien in 1.1, 1.2 und 1.3 erfüllt. Eine Substanz wird als vPvB-Substanz bezeichnet, wenn sie die Kriterien in 2.1 und 2.2 erfüllt. Dieser Anhang sollte nicht auf anorganische Substanzen angewendet werden, aber auf organisch-metallische Substanzen.

D.3.2 PBT-Substanzen

Eine Substanz, die alle drei Kriterien der folgenden Abschnitte erfüllt, ist eine PBT-Substanz.

D.3.2.1 Persistenz

Eine Substanz *erfüllt* das Persistenzkriterium (P), wenn:

- die Halbwertszeit in Meerwasser mehr als 60 Tage beträgt; oder
- die Halbwertszeit in Süß- oder Mündungswasser mehr als 40 Tage beträgt; oder
- die Halbwertszeit in Meeressedimenten mehr als 180 Tage beträgt; oder
- die Halbwertszeit in Süß- oder Mündungswassersedimenten mehr als 120 Tage beträgt; oder
- die Halbwertszeit im Boden mehr als 120 Tage beträgt.

Die Bewertung der Persistenz in der Umwelt sollte auf verfügbaren, unter geeigneten Bedingungen gesammelten Daten für die Halbwertszeit beruhen, die vom Durchführenden zu beschreiben sind.

D.3.2.2 Bioakkumulierbarkeit

Eine Substanz *erfüllt* das Bioakkumulierbarkeitskriterium (B), wenn:

- der Biokonzentrationsfaktor (BCF) höher als 2 000 ist.

Die Bewertung der Bioakkumulierbarkeit sollte auf Messdaten zur Bioakkumulierbarkeit in Wasserorganismen beruhen. Sowohl Daten von Süßwasser- als auch von Salzwasserorganismen sind verwendbar.

D.3.2.3 Toxizität

Eine Substanz *erfüllt* das Toxizitätskriterium (T), wenn:

- die ermittelte chronische Langzeit-Toxizität (NOEC) für Süßwasser- oder Salzwasserorganismen geringer als 0,01 mg/l ist; oder
- die Substanz als krebserzeugend (Kategorie 1 oder 2), erbgutverändernd (Kategorie 1 oder 2) oder fortpflanzungsschädigend (Kategorie 1, 2 oder 3) eingestuft wurde; oder
- weitere Nachweise chronischer Toxizität mit den Klassifizierungen: T: R48, oder Xn: R48 entsprechend Richtlinie 67/548/EWG vorliegen.

D.3.3 vPvB-Substanzen

D.3.3.1 Persistenz

Eine Substanz *erfüllt* das Kriterium sehr persistent (vP), wenn:

- die Halbwertszeit in Meer-, Süß- oder Mündungswasser mehr als 60 Tage beträgt; oder
- die Halbwertszeit in Meeres-, Süß- oder Mündungswassersedimenten mehr als 180 Tage beträgt; oder
- die Halbwertszeit im Boden mehr als 180 Tage beträgt.

D.3.3.2 Bioakkumulierbarkeit

Eine Substanz *erfüllt* das Kriterium sehr bioakkumulierbar (vB), wenn:

— der Biokonzentrationsfaktor (BCF) höher als 5 000 ist.

Quelle: Europäische Kommission [2003] (http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0644en.html)

D.4 R-Sätze

R23 Giftig beim Einatmen

R24 Giftig bei Berührung mit der Haut

R26 Sehr giftig beim Einatmen

R27 Sehr giftig bei Berührung mit der Haut

R28 Sehr giftig beim Verschlucken

R33 Gefahr kumulativer Wirkungen

R38 Reizt die Haut

R42 Sensibilisierung durch Einatmen möglich

R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich

R45 Kann Krebs erzeugen

R49 Kann Krebs erzeugen beim Einatmen

R50 Sehr giftig für Wasserorganismen

R51 Giftig für Wasserorganismen

R54 Giftig für Pflanzen

R55 Giftig für Tiere

R60 Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen

R61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen

R62 Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen

R63 Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen

D.5 Liste von Pestiziden

D.5.1 Kriterien für Pestizide nach Ökotex 100

Liste von Pestiziden, deren Summe einschließlich PCP und TeCP nicht mehr als 1,0 ppm (Produkte mit direktem Hautkontakt) oder 0,5 ppm (Produkte für Säuglinge) betragen sollte.

| Bezeichnung | CAS-Nr. |
|-------------------|--------------------|
| 2,4,5-T | 93-76-5 |
| 2,4-D | 94-75-7 |
| Azinophosmethyl | 86-50-0 |
| Azinophosethyl | 2642-71-9 |
| Aldrin | 309-00-2 |
| Bromophos-ethyl | 4824-78-6 |
| Captafol | 2425-06-1 |
| Carbaryl | 63-25-2 |
| Chlorda-n-e | 57-74-9 |
| Chlordimeform | 1970-95-9 |
| Chlorfenvinphos | 470-90-6 |
| Coumaphos | 56-72-4 |
| Cyfluthrin | 68359-37-5 |
| Cyhalothrin | 914665-08-6 |
| Cypermethrin | 52315-07-8 |
| DEF | 78-48-8 |
| Deltamethrin | 52918-63-5 |
| DDD | 53-19-0, 72-54-8 |
| DDE | 3424-82-6, 72-55-9 |
| DDT | 50-29-3, 789-02-6 |
| Diazinon | 333-41-5 |
| Dichlorprop | 120-36-2 |
| Dicrotophos | 141-66-2 |
| Dieldrin | 60-57-1 |
| Dimethoat | 60-51-5 |
| Dinoseb und Salze | 88-85-7 |
| Endosulfan | 959-98-8 |
| Endosulfan | 33213-65-9 |
| Endrine | 72-20-8 |
| Esfenvalerat | 66230-04-4 |

| Bezeichnung | CAS-Nr. |
|---------------------|----------------|
| Fenvalerat | 51630-58-1 |
| Heptachlor | 76-44-8 |
| Heptachloroepoxid | 1024-57-3 |
| Hexachlorobenzen | 118-74-1 |
| Hexachlorcyclohexan | 319-84-6 |
| Hexachlorcyclohexan | 319-85-7 |
| Hexachlorcyclohexan | 319-86-8 |
| Isodrin | 465-73-6 |
| Kelevan | 4234-79-1 |
| Kepon | 143-50-0 |
| Lindan | 58-89-9 |
| Malathion | 121-75-5 |
| MCPA | 94-74-6 |
| MCPB | 94-81-5 |
| Mecoprop | 93-65-2 |
| Metamidophos | 10265-92-6 |
| Methoxychlor | 72-43-5 |
| Mirex | 23865-85-5 |
| Monocrotophos | 6923-22-4 |
| Parathion | 56-38-2 |
| Parathion-methyl | 298-00-0 |
| Phosdrin/Mevinphos | 7786-34-7 |
| Perthan | 72-56-0 |
| Propethamphos | 31218-83-4 |
| Profenophos | 41198-08-7 |
| Quinalphos | 13596-03-8 |
| Strban | 8001-78-9 |
| Telodrin | 297-78-9 |
| Toxaphen | 8001-35-2 |
| Trifluralin | 1582-09-8 |

D.5.2 Kriterien für Arylamine nach Ökotex 100

Liste der Arylamine, die nicht reduktiv von Farbstoffen abgespalten werden dürfen (Nachweisgrenze 20 ppm).

D.5.2.1 MAK III, Kategorie 1

| Bezeichnung | CAS-Nr. |
|---------------------|---------|
| 4-Aminobiphenyl | 92-67-1 |
| Benzidin | 92-87-5 |
| 4-Chloro-o-toluidin | 95-69-2 |
| 2-Naphthylamin | 91-59-8 |

D.5.2.2 MAK III, Kategorie 2

| Bezeichnung | CAS-Nr. |
|--|----------|
| o-Aminoazotoluen | 97-56-3 |
| 2-Amino-4-nitrotoluen | 99-55-8 |
| p-Chloroanilin | 106-47-8 |
| 2,4-Diaminoanisol | 615-05-4 |
| 4,4'-Diaminobiphenylmethan | 101-77-9 |
| 3,3'-Dichlorobenzidin | 91-94-1 |
| 3,3'-Dimethoxybenzidin | 119-90-4 |
| 3,3'-Dimethylbenzidin | 119-93-7 |
| 3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminobiphenylmethan | 838-88-0 |
| p-Cresidin | 120-71-8 |
| 4,4'-Methylen-bis-(2-chloroanilin) | 101-14-4 |
| 4,4'-Oxydianilin | 101-80-4 |
| 4,4'-Thiodianilin | 139-65-1 |
| o-Toluidin | 95-53-4 |
| 2,4-Toluyldiamin | 95-80-7 |
| 2,4,5-Trimethylanilin | 137-17-7 |
| o-Anisidin (2-Methoxyanilin) | 90-04-0 |
| 2,4-Xylidin | 95-68-1 |
| 2,6-Xylidin | 87-62-7 |
| 4-Aminoazobenzen | 60-09-3 |

D.5.3 Kriterien für krebserzeugende Farbstoffe nach Ökotex 100

D.5.3.1 Als krebserzeugend eingestufte Farbstoffe (Nachweisgrenze 50 ppm)

| C.I.-Handelsname | C.I.-Struktur-Nr. | CAS-Nr. |
|-------------------------|-------------------|-----------|
| C.I. Acid Red 26 | C.I. 16 150 | 3761-53-3 |
| C.I. Basic Red 9 | C.I. 42 500 | 569-61-9 |
| C.I. Basic Violet 14 | C.I. 42 510 | 632-99-5 |
| C.I. Direct Black 38 | C.I. 30 235 | 1937-37-7 |
| C.I. Direct Blue 6 | C.I. 22 610 | 2602-46-2 |
| C.I. Direct Red 28 | C.I. 22 120 | 573-58-0 |
| C.I. Disperse Blue 1 | C.I. 64 500 | 2475-45-8 |
| C.I. Disperse Orange 11 | C.I. 60 700 | 82-28-0 |
| C.I. Disperse Yellow 3 | C.I. 11 855 | 2832-40-8 |

D.5.4 Kriterien für allergisierende Farbstoffe nach Ökotex 100

D.5.4.1 Als allergisierend eingestufte Farbstoffe (Nachweisgrenze 50 ppm)

| C.I.-Handelsname | C.I.-Struktur-Nr. | CAS-Nr. |
|-------------------------|-------------------|------------|
| C.I. Acid Red 26 | C.I. 16 150 | 3761-53-3 |
| C.I. Basic Red 9 | C.I. 42 500 | 569-61-9 |
| C.I. Basic Violet 14 | C.I. 42 510 | 632-99-5 |
| C.I. Direct Black 38 | C.I. 30 235 | 1937-37-7 |
| C.I. Direct Blue 6 | C.I. 22 610 | 2602-46-2 |
| C.I. Direct Red 28 | C.I. 22 120 | 573-58-0 |
| C.I. Disperse Blue 1 | C.I. 64 500 | 2475-45-8 |
| C.I. Disperse Orange 11 | C.I. 60 700 | 82-28-0 |
| C.I. Disperse Yellow 3 | C.I. 11 855 | 2832-40-8 |
| C.I. Disperse Blue 1 | C.I. 64 500 | 2475-45-8 |
| C.I. Disperse Blue 3 | C.I. 61 505 | 2475-46-9 |
| C.I. Disperse Blue 7 | C.I. 62 500 | 3179-90-6 |
| C.I. Disperse Blue 26 | C.I. 63 305 | |
| C.I. Disperse Blue 35 | | 12222-75-2 |

| C.I.-Handelsname | C.I.-Struktur-Nr. | CAS-Nr. |
|-------------------------|-------------------|------------|
| C.I. Disperse Blue 102 | | 12222-97-8 |
| C.I. Disperse Blue 106 | | 12223-01-7 |
| C.I. Disperse Blue 124 | | 61951-51-7 |
| C.I. Disperse Brown 1 | | 23355-64-8 |
| C.I. Disperse Orange 1 | C.I. 11 080 | 2581-69-3 |
| C.I. Disperse Orange 3 | C.I. 11 005 | 730-40-5 |
| C.I. Disperse Orange 37 | C.I. 11 132 | |
| C.I. Disperse Orange 76 | C.I. 11 132 | |
| C.I. Disperse Red 1 | C.I. 11 110 | 2872-52-8 |
| C.I. Disperse Red 11 | C.I. 62 015 | 2872-48-2 |
| C.I. Disperse Red 17 | C.I. 11 210 | 3179-89-3 |
| C.I. Disperse Yellow 1 | C.I. 10 345 | 119-15-3 |
| C.I. Disperse Yellow 3 | C.I. 11 855 | 2832-40-8 |
| C.I. Disperse Yellow 9 | C.I. 10 375 | 6373-73-5 |
| C.I. Disperse Yellow 39 | | |
| C.I. Disperse Yellow 49 | | |

D.5.5 Kriterien für verbotene Farbstoffe nach Ökotex 100

D.5.5.1 Andere verbotene Farbstoffe (Nachweisgrenze 50 ppm)

| C.I.- Handelsname | C.I.-Struktur-Nr. | CAS-Nr. |
|-------------------------|-------------------|-----------|
| C.I. Disperse Yellow 23 | C.I. 26 070 | 6250-23-3 |

D.5.6 Kriterien für chlorierte Benzene und Toluene nach Ökotex 100

Dichlorobenzene

Trichlorobenzene

Tetrachlorobenzene

Pentachlorobenzene

Hexachlorobenzen

Chlorotoluene

Dichlorotoluene

Trichlorotoluene

Tetrachlorotoluene

Pentachlorotoluene

D.5.7 Kriterien für flammhemmende Produkte nach Ökotex 100

D.5.7.1 Verbotene Flammhemmer

| Bezeichnung | CAS-Nr. |
|----------------------------------|---------------------|
| Polybromierte Biphenyle | 59536-65-1 PBB |
| Tri-(2,3-dibromopropyl)-phosphat | 126-72-7 TRIS |
| Tris-(aziridinyl)-phosphinoxid) | 5455-55-1 TEPA |
| Pentabromodiphenylether | 32534-81-9 pentaBDE |
| Octabromodiphenylether | 32536-52-0 octaBDE |

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG Medizingeräte

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 zu Medizingeräten, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

Tabelle ZA.1— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG

| Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm | Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|---|
| Alle | 1 | Jedes Gerät ist unter der Berücksichtigung seines vorgesehenen Benutzers und der vorgesehenen Verwendung zu betrachten, um die potenziellen Gefährdungen und Risiken zu bestimmen. EN ISO 14971 ist allgemein gültig. |
| Alle | 2 | Jedes Gerät ist unter Berücksichtigung seines vorgesehenen Benutzers und der vorgesehenen Verwendung zu betrachten, um die potenziellen Gefährdungen und Risiken sowie die Eignung der Lösungen zu bestimmen. EN ISO 14971 ist allgemein gültig. |
| Alle | 3 | Jedes Gerät ist unter Berücksichtigung seines vorgesehenen Benutzers und der vorgesehenen Verwendung zu betrachten. EN ISO 14971 ist allgemein gültig. |
| Alle | 4 | Die Prüfungen beruhen auf Spannungen, die während der Lebensdauer der Einrichtung unter allgemeinen Einsatzbedingungen auftreten können. Prüfergebnisse können eine weitere Auswertung erfordern, um den vorgesehenen Benutzer und die vorgesehene Verwendung einzelner Einrichtungen abzudecken. Die Lebensdauer der Einrichtung ist nicht abgedeckt. |
| Alle | 5 | Teilweise abgedeckt. Siehe Abschnitt 24. |
| 4 | 6, 6a | Vollständig abgedeckt |

Tabelle ZA.1 (fortgesetzt)

| Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm | Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG | Erläuterungen/Anmerkungen |
|--|---|---|
| 4, 5 | 7.1 | Vollständig abgedeckt hinsichtlich Toxizität und Bioverträglichkeit. Vollständig abgedeckt hinsichtlich Entflammbarkeit. |
| 5 | 7.2 | Nicht abgedeckt hinsichtlich Verpackung. Vollständig abgedeckt hinsichtlich Risiken aufgrund von Verunreinigungen und Rückständen. |
| | 7.3 | Gilt nicht für den Normalfall. |
| | 7.4 | Nicht zutreffend. |
| 5, 8.4, 9 | 7.5 | Teilweise abgedeckt und einige Erläuterungen sind Anhang D zu entnehmen. |
| 8, 9 | 7.6 | Vollständig abgedeckt |
| 5.4 | 8.1 | Teilweise abgedeckt und einige Erläuterungen sind Anhang B, B 5.5.1 zu entnehmen. |
| 5.5.2 | 8.2 | Teilweise abgedeckt und einige Erläuterungen sind Anhang B, B 5.5.2 zu entnehmen. |
| 11 | 8.3 | Vollständig abgedeckt |
| 11 | 8.4 | Vollständig abgedeckt |
| | 8.5, 8.6, 8.7. | Nicht abgedeckt |
| 8.2 | 9.1 | Teilweise abgedeckt |
| 24 | 9.1 | Vollständig abgedeckt hinsichtlich Einsatzbeschränkungen |
| 7, 8, 10 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23. | 9.2 | Vollständig abgedeckt hinsichtlich: — Magnetfeldern; — elektrischen Einwirkungen von außen; — elektrostatischer Entladung; — Maßen — ergonomischen Merkmalen; — Temperatur. Nicht abgedeckt hinsichtlich aller anderen Gesichtspunkte in 9.2. |
| 5.1, 8 und 25 | 9.3 | Teilweise abgedeckt |
| | 10 | Nicht abgedeckt. Die Anforderung gilt, wenn die Messfunktion eine Grundfunktion des Hilfsmittels ist, d. h. einige Lifter verfügen über eine eingebaute Wägefunktion. Wenn die Messfunktion für die vorgesehene Verwendung nicht grundsätzlich vorgesehen ist, gilt diese Anforderung nicht, d. h. eine Batterieladezustandsanzeige, die an einem elektrisch betriebenen Rollstuhl angebaut ist. |
| | 11 | Nicht zutreffend. |
| 8.4 | 12.1 | Vollständig abgedeckt. |
| 8.6 | 12.1a | Vollständig abgedeckt. |
| 8.4 | 12.2 | Vollständig abgedeckt. |

Tabelle ZA.1 (abgeschlossen)

| Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm | Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG | Erläuterungen/Anmerkungen |
|---|---|--|
| 8.3 | 12.3 | Vollständig abgedeckt. |
| | 12.4 | Nicht zutreffend. |
| 7 | 12.5 | Vollständig abgedeckt. |
| 8 | 12.6 | Vollständig abgedeckt. |
| 12 bis 21 | 12.7.1 | Vollständig abgedeckt. |
| | 12.7.2 | Nicht abgedeckt. Erläuterungen sind Anhang B zu entnehmen. |
| 6.1 | 12.7.3 | Teilweise abgedeckt |
| 8 | 12.7.4 | Vollständig abgedeckt hinsichtlich elektrischer Anschlüsse und Anschlussklemmen. Nicht abgedeckt hinsichtlich aller anderen Gesichtspunkte dieses Abschnitts. |
| 10, 24 | 12.7.5 | Vollständig abgedeckt. |
| 8 | 12.8.1 | Teilweise abgedeckt hinsichtlich elektrischer Wärmedecken, Heizkissen und ähnlicher schmiegsamer Wärmegeräte. Vollständig abgedeckt hinsichtlich elektrischer Geräte. Nicht abgedeckt hinsichtlich aller anderen Gesichtspunkte dieses Abschnitts. |
| 8 | 12.8.2 | Vollständig abgedeckt hinsichtlich nichtelektrischer Geräte. Vollständig abgedeckt hinsichtlich elektrischer Geräte. |
| 8, 24 | 12.9 | Teilweise abgedeckt. Jedes Gerät ist unter Berücksichtigung seiner vorgesehenen Verwendung zu betrachten. |
| 24 | 13 | Teilweise abgedeckt |

WARNHINWEIS — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.

Literaturhinweise

- [1] EN 894-3, *Sicherheit von Maschinen — Ergonomische Anforderungen an die Gestaltung von Anzeigen und Stellteilen — Teil 3: Stellteile*
- [2] EN 1888, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Transportmittel auf Rädern für Kinder — Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen*
- [3] EN ISO 9227, *Korrosionsprüfungen in künstlichen Atmosphären — Salzsprühnebelprüfungen*
- [4] EN 60068-2-32, *Umweltprüfungen — Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ed: Frei Fallen*
- [5] EN 60127, *Geräteschutzsicherungen — Teile 1 bis 6*
- [6] EN 60601-1-9, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*
- [7] ISO 2631-1, *Mechanical vibration and shock — Evaluation of human exposure to whole-body vibration — Part 1: General requirements*
- [8] ISO 5349-1, *Mechanical vibration — Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration — Part 1: General requirements*
- [9] ISO 5349-2, *Mechanical vibration — Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration — Part 2: Practical guidance for measurement at the workplace*
- [10] MEDDEV 2.7.1, *Evaluation of clinical data*