



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 12182:2012

Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

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

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

05/2012



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 12182:2012 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 12182:2012 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

**Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine
Anforderungen und Prüfverfahren**

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

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. März 2012 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

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

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

24	Anforderungen an die Herstellerangaben	32
24.1	Allgemeines	32
24.2	Gebrauchsanleitung	33
24.2.1	Angaben vor dem Verkauf	33
24.2.2	Angaben für den Benutzer	34
24.2.3	Angaben zum Betrieb	35
24.3	Beschriftung	35
25	Verpackung	35
26	Prüfbericht	35
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
B.5.2	Entflammbarkeit	38
B.6.1	Geräusche und Schwingungen	41
B.7.4	Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	41
B.8.5	Schutz der Stromkreise	41
B.9.4	Eindringen von Flüssigkeiten	41
B.13.2	Öffnungen mit V-Form	42
B.18	Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile	42
B.19	Handgehaltene Hilfsmittel	42
B.20	Kleinteile	42
B.22	Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken	42
B.23	Ergonomische Grundsätze	44
B.25	Verpackung	44
Anhang C (informativ) Kognitive Beeinträchtigung		45
C.1	Einleitung	45
C.2	Der Begriff der kognitiven Beeinträchtigung	46
C.3	Wichtige zu beachtende Faktoren während des Konstruktionsprozesses	46
C.3.1	Allgemeines	46
C.3.2	Checklisten	47
C.4	Benutzerinformation und –schnittstellen	48
C.4.1	Allgemeines	48
C.4.2	Alternatives Format	48
C.4.3	Farbe, Kontrast und Beleuchtungsgrad	48
C.4.4	Komplexität der Informationen	49
C.4.5	Klarer Ausdruck in schriftlichen und mündlichen Informationen	49
C.4.6	Graphische Symbole und Illustrationen	49
C.4.7	Langsames Tempo bei der Informationsdarstellung	50
C.5	Vereinfachung der Handhabung	50
C.5.1	Kontrollen/Steuerungen	50
C.5.2	Dauer der Aktionen und zeitlich gesteuerte Antwort	51
C.5.3	Logische Prozesse	51
C.5.4	Störungssicherheit	51
C.6	Anwenderbeteiligung	51
Anhang D (informativ) Anforderungen hinsichtlich Umgebung und Benutzer		52
D.1	Beurteilung von gefährlichen Substanzen in Hilfsmitteln für Menschen mit Behinderung – Allgemeine Aspekte	52
D.2	Gefährliche Substanzen in Materialien oder Produkten	52
D.2.1	Besonders besorgniserregende Stoffe (SVCH): der europäische Umgang mit Chemikalien	52
D.2.2	Empfehlungen	54
D.3	Gefährliche Stoffe in Textilien	54
D.3.1	Relevante Stoffe	54
D.3.2	Empfehlungen	55
D.4	Gefährliche Stoffe im Plastik	55
D.4.1	Relevante Stoffe	55

D.4.2	Empfehlungen.....	55
D.5	Metalle	56
D.5.1	Relevante Stoffe	56
D.5.2	Empfehlungen.....	56
D.6	Holz	57
D.6.1	Relevante Stoffe	57
D.6.2	Empfehlungen.....	57
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG zu Medizingeräten		58
Literaturhinweise		63

Vorwort

Dieses Dokument (EN 12182:2012) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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 EU-Richtlinien.

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

Diese Norm ist ein Mittel zum Nachweis, dass technische Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung, die auch Medizinprodukte sind, den in Anhang I der EU-Richtlinie 93/42/EWG, 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 die höchste Ebene:

- 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 EU-Richtlinie 93/42/EWG, 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 EU-Richtlinie 93/42/EWG, 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.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.