

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 20342-1:2019

### **Unterstützende Produkte zur Gewebeintegrität im Liegen - Teil 1: Allgemeine Festlegungen (ISO 20342-1:2019)**

Produits d'assistance pour l'intégrité des  
tissus en position allongée - Partie 1:  
Exigences générales (ISO 20342-1:2019)

Assistive products for tissue integrity  
when lying down - Part 1: General  
Requirements (ISO 20342-1:2019)

07/2019



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 20342-1:2019 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 20342-1:2019 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

## Unterstützende Produkte zur Gewebeintegrität im Liegen - Teil 1: Allgemeine Festlegungen (ISO 20342-1:2019)

Assistive products for tissue integrity when lying down  
- Part 1: General Requirements (ISO 20342-1:2019)

Produits d'assistance pour l'intégrité des tissus en  
position allongée - Partie 1: Exigences générales (ISO  
20342-1:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Mai 2019 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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

**CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel**

**Inhalt**

	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort.....	7
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich .....	9
2 Normative Verweisungen .....	10
3 Begriffe.....	11
4 Allgemeine Anforderungen und Sicherheit.....	15
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	15
4.2 Zweckbestimmung.....	16
4.2.1 Allgemeine Anforderungen .....	16
4.2.2 Betrachtung zur Zweckbestimmung.....	16
4.2.3 Aussage zur Zweckbestimmung.....	16
4.3 Risikomanagement bezüglich des APTI .....	17
4.4 Gebrauchstauglichkeit des APTI .....	17
4.4.1 Allgemeines .....	17
4.4.2 Anforderungen an die Konstruktion in Bezug auf Personen mit kognitiver Beeinträchtigung .....	17
4.5 Lenkungsmaßnahmen für die Entwicklung .....	17
4.6 Klinische Bewertung.....	17
4.7 Vorhersehbarer Missbrauch .....	18
4.8 Prüfbedingungen.....	18
4.9 Hebe- und Tragemittel .....	18
5 Sicherheitsanforderungen .....	19
5.1 Anforderungen an die Herstellerangaben .....	19
5.1.1 Allgemeines .....	19
5.1.2 Rückverfolgbarkeit des APTI .....	19
5.1.3 Ausbildung und Schulung.....	19
5.1.4 Angaben vor dem Verkauf.....	20
5.1.5 Benutzerinformationen .....	20
5.1.6 Serviceinformationen und Inspektion.....	21
5.1.7 Kennzeichnung .....	22
5.1.8 Kennzeichnung für das Benutzergewicht und die maximale Last .....	22
5.1.9 Verpackung.....	22
5.2 Zerlegbares APTI.....	22
5.2.1 Allgemeine Anforderungen .....	22
5.2.2 Kleinteile .....	22
5.2.3 Befestigungsmittel und Verbindungen .....	22
5.3 Korrosionsbeständigkeit.....	22

	Seite	
5.4	Geräusche und Schwingungen.....	23
5.5	Akustische Schallenergie .....	23
5.6	Ausfallindikatoren.....	24
5.7	Rückmeldung.....	24
6	Entflammbarkeit.....	25
6.1	Allgemeines .....	25
6.2	Entflammbarkeit.....	25
6.3	Als Gehäuse für elektrische Geräte verwendete Formteile.....	25
7	Mechanische Sicherheit .....	26
7.1	Verhindern von Fangstellen für den menschlichen Körper .....	26
7.2	Sicherheit beweglicher und klappbarer Teile.....	26
7.3	V-förmige Öffnungen.....	28
7.4	Oberflächen, Ecken, Kanten und herausragende Teile.....	28
7.5	Klapp- und Einstellmechanismen.....	28
7.6	Gefährdung durch Instabilität.....	28
7.7	Temperaturen von Teilen, die in Kontakt mit der menschlichen Haut kommen.....	29
7.8	Ergonomische Grundsätze .....	30
7.9	Zusätzliche Betrachtungen .....	30
8	Sicherheit von elektrischen Geräten .....	30
8.1	Allgemeine elektrische Anforderungen .....	30
8.2	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	30
8.2.1	Allgemeines .....	30
8.2.2	Abstrahlung.....	30
8.2.3	Störfestigkeit.....	30
8.2.4	Störfestigkeit gegen niederfrequente Magnetfelder.....	31
8.3	Eindringen von Flüssigkeit.....	31
8.4	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes eines APTI.....	31
8.5	Aktivierung mit selbsttätiger Rückstellung.....	31
8.6	Not-Halt-Funktionen .....	32
9	Biokompatibilität.....	32
9.1	Biokompatibilität und Toxizität .....	32
9.2	Tierisches Gewebe .....	32
10	Kontamination.....	33
10.1	Eindringen von Flüssigkeit.....	33
10.2	Reinigung und Desinfektion.....	33
10.3	Kreuzinfektion und mikrobielle Kontamination.....	34
Anhang A (informativ) Allgemeine Informationen .....		35
A.1	Allgemeine Anforderungen (4.1).....	35
A.2	Lenkungsmaßnahmen für die Entwicklung (4.5).....	35

	Seite
A.3 Verpackung (5.1.9) .....	36
A.4 Geräusche und Schwingungen (5.4) .....	36
A.5 Entflammbarkeit (6).....	36
A.6 Ergonomische Grundsätze (7.8).....	37
A.7 Störfestigkeit (8.2.3).....	37
A.8 Reinigung und Desinfektion (10.2) .....	38
A.9 Wasserdampfdurchlässigkeit/Mikroklima-Management.....	38
Anhang B (informativ) Umwelt- und verbraucherbezogene Anleitung.....	39
B.1 Beurteilung von gefährdenden Stoffen in einem APTI – Allgemeine Aspekte .....	39
B.2 Gefährdende Stoffe in allen Materialien eines APTI.....	39
B.2.1 Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC): das europäische Konzept für Chemikalien .....	39
B.2.1.1 Allgemeines .....	39
B.2.1.2 CMR-Chemikalien.....	39
B.2.1.3 PBT- und vPvB-Stoffe .....	40
B.2.1.4 Ähnlich besorgniserregende Stoffe.....	40
B.2.2 Empfehlungen.....	40
B.2.2.1 CMR-Chemikalien.....	40
B.2.2.2 PBT- und vPvB-Stoffe .....	40
B.2.2.3 Ähnlich besorgniserregende Stoffe.....	40
B.3 Gefährdende Stoffe in Textilien .....	40
B.3.1 Relevante Stoffe .....	40
B.4 Gefährdende Stoffe in Kunststoffen.....	41
B.4.1 Relevante Stoffe .....	41
B.4.2 Empfehlung .....	41
B.4.2.1 Stoffe auf der Grundlage von Blei, Cadmium, Quecksilber sowie deren Verbindungen oder zinnorganischen Verbindungen .....	41
B.4.2.2 Organische halogenierte Verbindungen.....	41
B.4.2.3 Phthalate .....	42
B.5 Metalle.....	42
B.5.1 Relevante Stoffe .....	42
B.6 Holzbauteile.....	42
B.6.1 Relevante Stoffe .....	42
B.6.2 Empfehlungen.....	42
Anhang C (informativ) Regelmäßige Inspektion.....	43
Literaturhinweise.....	44
<b>Bilder</b>	
Bild 1 – Maximales/minimales Benutzergewicht und maximale Last .....	22
Bild A.1 – Beispiel für eine Methodik der Entwicklung, Herstellung und Bewerbung eines APTI.....	35
Bild A.2 – Vorgeschlagener Prozess für Lenkungsmaßnahmen für die Entwicklung.....	36

**Tabellen**

Tabelle 1 – Prioritäten von Alarmbedingungen .....	24
Tabelle 2 – Sicherheitsabstand zwischen ortsfesten Teilen .....	26
Tabelle 3 – Sicherheitsabstände zwischen beweglichen Teilen .....	27
Tabelle 4 – Maximal zulässige Temperaturen für den Hautkontakt mit einem APTI-Applikationsteil .....	29

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20342-1:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 173 „Assistive products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 293 „Assistive products and accessibility“ erstellt, dessen Sekretariat von SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis spätestens Januar 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

## Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20342-1:2019 wurde von CEN als EN ISO 20342-1:2019 ohne irgendeine Änderung angenommen.