

Noviembre 2012

TÍTULO

Productos de apoyo para personas con discapacidad

Requisitos generales y métodos de ensayo

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.

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 12182:2012.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 12182:2000.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 153 *Productos de apoyo para personas con discapacidad* cuya Secretaría desempeña FENIN.

Versión en español

Productos de apoyo para personas con discapacidad Requisitos generales y métodos de ensayo

**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.**

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

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2012-03-09.

Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional. Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales pueden obtenerse en el Centro de Gestión de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada al Centro de Gestión, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

CEN
COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
CENTRO DE GESTIÓN: Avenue Marnix, 17-1000 Bruxelles

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	9
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	9
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	11
4 REQUISITOS GENERALES.....	13
4.1 Análisis de riesgos.....	13
4.2 Prestaciones previstas y documentación técnica.....	13
4.3 Evaluación e investigación clínicas	13
4.4 Productos de apoyo desmontables	14
4.5 Fijaciones	14
4.6 Límites de masa	14
4.7 Medios de inmovilización.....	14
4.8 Requisitos de diseño para personas con deficiencia cognitiva.....	14
5 MATERIALES	14
5.1 Generalidades	14
5.2 Inflamabilidad	15
5.2.1 Generalidades	15
5.2.2 Partes tapizadas, colchones, lechos y ropa de cama	15
5.2.3 Partes tapizadas.....	15
5.2.4 Colchones y lechos	15
5.2.5 Ropa de cama.....	15
5.2.6 Partes moldeadas.....	16
5.3 Biocompatibilidad y toxicidad.....	16
5.4 Contaminantes y residuos.....	16
5.4.1 Generalidades	16
5.4.2 Sustancias que pueden provenir de la filtración en un producto de apoyo durante su uso previsto y en condición de fallo.....	16
5.5 Infección y contaminación microbiológica.....	16
5.5.1 Limpieza y desinfección	16
5.5.2 Tejidos de origen animal.....	17
5.6 Resistencia a la corrosión.....	17
6 EMISIONES SONORAS Y VIBRACIONES.....	17
6.1 Ruido y vibración	17
6.2 Niveles sonoros y frecuencias de los dispositivos de alarma sonora.....	17
6.3 Información de retorno (<i>feedback</i>).....	17
7 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	18
7.1 Generalidades	18
7.2 Emisiones	18
7.3 Inmunidad.....	18
7.4 Inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial	18

8	SEGURIDAD ELÉCTRICA	19
8.1	Generalidades	19
8.2	Sistemas eléctricos	19
8.3	Continuidad de la alimentación eléctrica	19
8.4	Productos de apoyo alimentados por baterías	20
8.4.1	Compartimentos para baterías	20
8.4.2	Conexión.....	20
8.4.3	Indicador del nivel de carga	20
8.5	Protección de circuitos.....	21
8.6	Sistemas electrónicos programables	22
8.7	Mantas eléctricas, almohadillas eléctricas y aparatos flexibles similares generadores de calor	22
8.8	Productos de apoyo con electrodos en contacto con la piel.....	22
8.9	Entrada de líquidos	23
9	DESBORDAMIENTO, DERRAME, FILTRACIÓN Y ENTRADA DE LÍQUIDOS ...	23
9.1	Desbordamiento.....	23
9.1.1	Requisitos	23
9.1.2	Método de ensayo	23
9.2	Derrame	23
9.2.1	Requisitos	23
9.2.2	Método de ensayo	23
9.3	Filtración.....	24
9.4	Entrada de líquidos.....	24
9.4.1	Requisitos	24
9.4.2	Método de ensayo	24
10	TEMPERATURA DE LA SUPERFICIE.....	24
11	ESTERILIDAD	25
11.1	Requisitos de esterilidad	25
11.2	Procesos de esterilización	25
11.3	Mantenimiento de la esterilidad durante el transporte.....	25
12	SEGURIDAD DE LAS PARTES MÓVILES	25
12.1	Pellizcamiento	25
12.2	Desgaste mecánico	26
12.3	Funciones de parada de emergencia	26
13	PREVENCIÓN DEL ATRAPAMIENTO DE PARTES DEL CUERPO HUMANO	26
13.1	Agujeros y espacios	26
13.2	Aberturas en forma de V	27
14	MECANISMOS DE PLEGADO Y AJUSTE.....	27
14.1	Generalidades	27
14.2	Mecanismos de bloqueo	27
14.3	Protecciones	28
15	ASIDEROS PARA EL TRANSPORTE	28
15.1	Generalidades	28
15.2	Requisitos	28
15.3	Método de ensayo	28

16	PRODUCTOS DE APOYO PARA SOSTENER O SUSPENDER AL USUARIO	29
16.1	Generalidades	29
16.2	Fuerzas estáticas.....	29
16.3	Fuerzas dinámicas	30
16.4	Requisitos y métodos de ensayo para conteras	30
16.4.1	Generalidades	30
16.4.2	Fricción de las conteras.....	30
16.4.3	Durabilidad de las conteras	30
17	PRODUCTOS DE APOYO PORTÁTILES Y MÓVILES.....	30
18	SUPERFICIES, ESQUINAS, BORDES Y PARTES SALIENTES/ PROTUBERANTES	32
19	PRODUCTOS DE APOYO QUE SE LLEVAN EN LA MANO	32
20	PIEZAS PEQUEÑAS.....	32
21	ESTABILIDAD	32
22	FUERZAS SOBRE LOS TEJIDOS BLANDOS DEL CUERPO HUMANO	32
23	PRINCIPIOS ERGONÓMICOS	33
24	REQUISITOS DE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE....	33
24.1	Generalidades	33
24.2	Instrucciones de uso	34
24.2.1	Información de pre-venta	34
24.2.2	Información para el usuario	35
24.2.3	Información de servicio.....	35
24.3	Etiquetado	36
25	EMBALAJE.....	36
26	INFORME DEL ENSAYO	36
ANEXO A (Informativo)	NORMAS EUROPEAS SOBRE PRODUCTOS DE APOYO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD APROBADAS O EN PROCESO DE DESARROLLO POR EL COMITÉ TÉCNICO CEN/TC 293	37
ANEXO B (Informativo)	RECOMENDACIONES GENERALES.....	39
ANEXO C (Informativo)	DEFICIENCIA COGNITIVA.....	46
ANEXO D (Informativo)	REQUISITOS RELATIVOS AL MEDIOAMBIENTE Y AL CONSUMIDOR.....	53
ANEXO ZA (Informativo)	CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE.....	59
BIBLIOGRAFÍA.....		63

PRÓLOGO

Esta Norma EN 12182:2012 ha sido elaborada por el Comité Técnico CEN/TC 293 *Ayudas técnicas para personas con discapacidad*, cuya Secretaría desempeña SIS.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de noviembre de 2012, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de noviembre de 2012.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN y/o CENELEC no es(son) responsable(s) de la identificación de dichos derechos de patente.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN 12182:1999.

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de las Directivas europeas.

La relación con las Directivas UE se recoge en el anexo informativo ZA, que forma parte integrante de esta norma.

Esta norma constituye un medio de demostrar que los productos de apoyo para personas con discapacidad, que son también productos sanitarios, cumplen los requisitos esenciales descritos en términos generales en el Anexo 1 de la Directiva 93/42/CEE. No es su finalidad el probar conformidad con los requisitos de cualquier otra Directiva.

Existen tres niveles de normas europeas referidas a productos de apoyo para personas con discapacidad. Son los enumerados a continuación, siendo el nivel 1 el más alto:

- Nivel 1: Requisitos generales para productos de apoyo.
- Nivel 2: Requisitos particulares para familias de productos de apoyo.
- Nivel 3: Requisitos específicos para tipos de productos de apoyo.

Los niveles 2 y 3 pueden combinarse en un único documento.

Todas las normas europeas desarrolladas o en desarrollo por el Comité Técnico CEN/TC 293 se enumeran en el anexo A.

Esta norma es una norma de Nivel 1 y contiene requisitos y recomendaciones de aplicación general a los productos de apoyo para personas con discapacidad. Para ciertos tipos de productos de apoyo, estos requisitos han de ser complementados, modificados o sustituidos por los requisitos especiales de una norma sobre un producto de apoyo en particular (Niveles 2 o 3).

Las normas de Nivel 2 se aplican sólo a un conjunto más reducido o familia de productos de apoyo, como los productos de apoyo para caminar. Las normas de Nivel 3 se aplican a tipos específicos de productos de apoyo, por ejemplo, muletas de codo y bolsas para recogida de orina.

En caso de existir normas para productos de apoyo en particular o grupos de productos de apoyo (Nivel 2 o 3), no debe usarse únicamente esta norma general. Los requisitos de las normas de nivel inferior tienen preferencia sobre los de normas de niveles superiores. Por tanto, para obtener todos los requisitos para un producto de apoyo concreto es necesario comenzar considerando las normas del menor nivel disponible.

Las normas europeas e internacionales sobre otros productos de apoyo para personas con discapacidad son o pueden ser desarrolladas por otros comités técnicos en el seno de CEN/CENELEC, ISO/IEC (por ejemplo, productos de apoyo para la audición) y otras organizaciones. Para estas ayudas, esta norma de nivel 1 sólo es aplicable si se cita explícitamente como norma para consulta en la norma específica, aunque puede usarse como guía general dentro del campo de los productos de apoyo para personas con discapacidad.

NOTA 1 Es necesario ser cuidadoso cuando se aplique esta norma general a productos de apoyo para los que no existe normativa alguna, para asegurarse de que todos los aspectos relacionados con la seguridad quedan cubiertos dentro de las circunstancias particulares del uso de dichos productos de apoyo. Se dan indicaciones sobre los aspectos de los Requisitos Esenciales de la Directiva 93/42/CEE como ayuda en este proceso.

NOTA 2 El uso de productos de apoyo puede implicar efectos secundarios no deseables y es necesario establecer un equilibrio entre la consecución del resultado final deseado y el riesgo de los mencionados efectos secundarios. Por lo tanto, en circunstancias excepcionales, esta norma prevé que las necesidades clínicas predominen sobre los requisitos de esta norma siempre y cuando se den las advertencias necesarias.

NOTA 3 Esta norma implica la preparación de documentación técnica que pueda ser usada por los fabricantes como parte de la documentación técnica exigida por la Directiva 93/42/CEE.

NOTA 4 En los casos en los que esta norma no se aplique totalmente a ciertos productos de apoyo, es conveniente que las partes contratantes decidan si pueden usarse las partes pertinentes de esta norma.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia, Suiza y Turquía.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma europea especifica los requisitos generales y métodos de ensayo para productos de apoyo para personas con discapacidad que son productos sanitarios, conforme a la definición fijada por la Directiva 93/42/CEE.

Esta norma europea no se aplica a los productos de apoyo que consigan su propósito mediante la administración de sustancias farmacológicas al usuario.

En caso de existir otras normas europeas para tipos concretos de productos de apoyo, se aplicarán con preferencia sobre ésta. No obstante, algunos de los requisitos de esta norma pueden ser de aplicación y pueden ser considerados además de otras normas europeas.

NOTA No todos los productos enumerados en la Norma EN ISO 9999 son productos sanitarios. Las partes contratantes deberían considerar si esta norma, o partes de esta norma pueden usarse para productos de apoyo que no se consideran productos sanitarios según la definición de la Directiva 93/42/CEE.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

EN 556-1 *Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.*

EN 597-1 *Mobiliario. Valoración de la ignición de colchones y bases tapizadas. Parte 1: fuente de ignición: cigarrillo en combustión.*

EN 597-2 *Mobiliario. Valoración de la ignición de colchones y bases tapizadas. Parte 2: fuente de ignición: llama equivalente a una cerilla.*

EN 614-1 *Seguridad de las máquinas. Principios de diseño ergonómico. Parte 1: Terminología y principios generales.*

EN 980 *Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.*

EN 1021-1 *Mobiliario. Valoración de la inflamabilidad del mobiliario tapizado. Parte 1: Fuente de ignición: cigarrillo en combustión.*

EN 1021-2 *Mobiliario. Valoración de la inflamabilidad del mobiliario tapizado. Parte 2: Fuente de ignición: Llama equivalente a una cerilla.*

EN 1041 *Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.*

EN ISO 25424 *Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios (ISO 25424).*

EN 60065 *Aparatos de audio, vídeo y aparatos electrónicos análogos. Requisitos de seguridad (IEC 60529).*

EN 60335-1 *Seguridad de los aparatos electrodomésticos y análogos. Parte 1: Requisitos generales (IEC 60335-1).*

EN 60529: *Grados de protección proporcionados por las envolventes (Código IP) (IEC 60529).*

EN 60601-1:2006 *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (IEC 60601-1:2005).*

EN 60601-1-2:2007 *Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos (IEC 60601-1-2:2007, modificada).*

EN 60695-11-10 *Ensayos relativos a los riesgos del fuego. Parte 11-10: Llamas de ensayo. Métodos de ensayo horizontal y vertical a la llama de 50 W (IEC 60695-11-10).*

EN 60730-1 *Dispositivos de control eléctrico automático para uso doméstico análogo. Parte 1: Requisitos generales (IEC 60730-1).*

EN 60950-1 *Equipos de tecnología de la información. Seguridad. Parte 1: Requisitos generales (IEC 60950-1:2005 modificada).*

EN 61000-3-2 *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3-2: Límites. Límites para las emisiones de corriente armónica (equipos con corriente de entrada ≤ 16 A por fase) (IEC 61000-3-2).*

EN 61000-3-3 *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3-3: Límites. Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker en las redes públicas de suministro de baja tensión para equipos con corriente asignada ≤ 16 A por fase y no sujetos a una conexión condicional (IEC 61000-3-3).*

EN 61000-4-3 *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-3: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a los campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia (IEC 61000-4-3).*

EN 61000-4-8 *Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-8: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial (IEC 61000-4-8).*

EN 62304 *Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software (IEC 62304).*

EN 80601-2-35 *Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica (IEC 80601-2-35).*

EN ISO 3746 *Acústica. Determinación de los niveles de potencia acústica y de los niveles de energía acústica de fuentes de ruido a partir de la presión acústica. Método de control utilizando una superficie de medición envolvente sobre un plano reflectante (ISO 3746).*

EN ISO 10993-1 *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo (ISO 10993-1).*

EN ISO 11135-1 *Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11135-1).*

EN ISO 11137-1 *Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1).*

EN ISO 11137-2 *Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización (ISO 11137-2:2012).*

EN ISO 11607-1 *Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado (ISO 11607-1).*

EN ISO 12952-1 *Textiles. Evaluación de la propensión a arder de los artículos de cama. Parte 1: Fuente de ignición: cigarrillo en combustión (ISO 12952-1).*

EN ISO 12952-2 *Textiles. Evaluación de la propensión a arder de los artículos de cama. Parte 2: Fuente de ignición: llama equivalente a una cerilla (ISO 12952-2).*

EN ISO 13732-1 *Ergonomía del ambiente térmico. Métodos para la evaluación de la respuesta humana al contacto con superficies. Parte 1: Superficies calientes (ISO 13732-1).*

EN ISO 13850 *Seguridad de las máquinas. Parada de emergencia. Principios para el diseño (ISO 13850).*

EN ISO 14155 *Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas (ISO 14155).*

EN ISO 14971 *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (ISO 14971).*

EN ISO 22442-1 *Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos (ISO 22442-1).*

EN ISO 24415-1 *Conteras de las ayudas para caminar. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Fricción de las conteras (ISO 24415-1).*

EN ISO 24415-2 *Conteras de las ayudas para caminar. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 2: Durabilidad de las conteras para bastones.*

CISPR 11 *Equipos industriales, científicos y médicos. Características de las perturbaciones radioeléctricas. Límites y métodos de medición*

NOTA Las normas a las que se hace referencia en el texto como material informativo se enumeran en la Bibliografía.

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

3.1 asistente:

Persona que ayuda a una persona con discapacidad en el uso del producto de apoyo.

NOTA 1 Ejemplos de formas en las que un asistente ayuda a personas con discapacidad son: empujar sillas de ruedas, manejar grúas, ayudar al entrar y salir de los asientos, camas y sillas de ruedas.

3.2 producto(s) de apoyo(s):

Instrumento, equipo o sistema técnico destinado por el fabricante a ser usado para la prevención, tratamiento o alivio, o para compensar, un daño, deficiencia, discapacidad o situación de desventaja de una persona con discapacidad.

NOTA 1 La definición no es idéntica a la definición de la Norma EN ISO 9999 porque la Norma EN 12182 está restringida a productos sanitarios.

3.3 ropa de cama:

Artículos que normalmente se colocan sobre un colchón.

NOTA 1 Ropa de cama incluye: cubrecolchones, cubiertas, empapadores y sábanas para incontinencia, sábanas, mantas, mantas eléctricas, colchas (edredones) y sus fundas, almohadas y cojines, fundas de almohada.

3.4 clase I:

Se refiere a equipamiento eléctrico en el que la protección contra los choques eléctricos no depende únicamente de aislamiento básico, sino que incluye medidas de seguridad adicionales de modo que están puestas a tierra las partes accesibles o las partes internas de metal.

3.5 clase II:

Se refiere a equipamiento eléctrico en el que la protección contra los choques eléctricos no depende de aislamiento básico únicamente, sino que incluye medidas de seguridad adicionales como doble aislamiento o aislamiento reforzado y no hay provisión de puesta a tierra o dependencia de las condiciones de instalación.

3.6 evaluación clínica:

Medio para confirmar que un producto de apoyo cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE, cuando se utiliza del modo previsto por el fabricante.

NOTA 1 Puede incluir una compilación de datos clínicos, cualquier publicación científica y los resultados de investigaciones clínicas, teniendo en cuenta las normas armonizadas relevantes.

3.7 investigación clínica:

Estudio sistemático en seres humanos, realizado para verificar la seguridad y las prestaciones de un producto sanitario específico, en las condiciones de uso previstas por el fabricante.

3.8 discapacidad:

Término genérico que incluye deficiencias, limitaciones en la actividad y restricciones en la participación, e indica los aspectos negativos de la interacción entre un individuo (con una condición de salud) y sus factores contextuales (factores ambientales y personales).

[FUENTE: CIF 2001, OMS]

3.9 productos de apoyo que se llevan en la mano:

Equipo previsto para ser llevado en la mano durante el uso normal.

3.10 deficiencias:

Problemas en las funciones o estructuras corporales, tales como una desviación significativa o una pérdida.

[FUENTE: CIF 2001, OMS]

3.11 uso previsto:

Uso de un producto, proceso o servicio de acuerdo a las especificaciones, instrucciones e información indicadas por el fabricante.

NOTA 1 Esta información incluye información preventiva

3.12 carga máxima autorizada:

Carga máxima permitida indicada por el fabricante.

NOTA 1 Incluye la masa del usuario y la masa y la carga de los accesorios (colchones, cestas, etc.).

3.13 equipos electromédicos:

Combinación, de acuerdo a lo especificado por el fabricante, de componentes de equipo en el que al menos uno de ellos es un equipo médico interconectado por una conexión funcional o mediante el uso de una toma de corriente múltiple.

3.14 productos de apoyo móviles:

Equipo destinado a desplazarse de un lugar a otro apoyándose sobre sus propias ruedas o un medio equivalente.

3.15 uso normal:

Funcionamiento, que incluye la inspección de rutina y los ajustes realizados por un operador, y *stand-by* (estado de espera) de acuerdo a las instrucciones de uso.

NOTA 1 Uso normal no debe confundirse con uso previsto. Aunque ambos incluyen el concepto de uso previsto por el fabricante, uso previsto se centra en el uso médico, mientras que uso normal incorpora no solo aspectos médicos, sino también mantenimiento, servicio, transporte, etc.

3.16 operador:

Persona que manipula el producto de apoyo.

NOTA 1 El operador puede ser el usuario o el asistente.

3.17 persona con discapacidad:

Persona con una o más deficiencias, una o más limitaciones de la actividad y una o más restricciones en la participación o la combinación de varias.

[FUENTE: CIF 2001, OMS]

3.18 productos de apoyo portátiles:

Equipo destinado a ser desplazado de una ubicación a otra transportado por una o más personas.

3.19 condición de fallo único:

Condición en la cual un único medio de protección del riesgo es defectuoso o aparece una condición anormal única.

3.20 documentación técnica:

Registro de datos del fabricante que muestra que un producto de apoyo cumple los requisitos de esta norma y que puede usarse como parte de la documentación técnica exigida por la Directiva 93/42/CEE para los procedimientos de evaluación de la conformidad.

3.21 usuario:

Persona con discapacidad para la que está destinado el producto de apoyo.

4 REQUISITOS GENERALES**4.1 Análisis de riesgos**

La seguridad de un producto de apoyo debe valorarse mediante la identificación de los posibles peligros y la estimación de los riesgos asociados a ellos, utilizando el procedimiento especificado en la Norma EN 14971.

Cuando se usa un producto de apoyo en combinación con un dispositivo que no es un producto sanitario, el dispositivo debe comportarse de forma segura como un sistema, cumpliendo la directiva de productos sanitarios.

NOTA 1 En el caso de ciertas discapacidades, puede existir la necesidad de un mayor nivel de seguridad en los equipos utilizados para compensar los efectos de dichas discapacidades.

NOTA 2 La conformidad con los requisitos de esta norma puede usarse para afirmar el cumplimiento de los requisitos de la Norma EN ISO 14971 para aquellos peligros y riesgos identificados en esta norma.

4.2 Prestaciones previstas y documentación técnica

- a) Un producto de apoyo debe tener la suficiente resistencia y durabilidad para soportar todas las cargas esperadas durante su uso previsto. Esto debe confirmarse usando, según corresponda, referencias a la bibliografía clínica y científica pertinente además de los requisitos de la presente norma, cálculos de resistencia y/o durabilidad, ensayos de normas apropiadas y los resultados de sus ensayos.
- b) Las prestaciones previstas, incluyendo, en su caso, la resistencia, durabilidad y estabilidad ante vuelcos de un producto de apoyo deben describirse en la documentación técnica que indica sus características funcionales, su(s) aplicación(es) y condiciones de uso.
- c) La documentación técnica debe incluir, si son pertinentes, referencias a publicaciones clínicas y científicas relevantes, cálculos de resistencia y/o vida del producto, conformidad con normas apropiadas y resultados de ensayos.

4.3 Evaluación e investigación clínicas

Debe realizarse una evaluación clínica para todos los productos de apoyo.

Si, como parte de la evaluación de conformidad del producto, la evaluación clínica exige una investigación clínica, ésta debe cumplir los requisitos de la Normas EN ISO 14155-1 y EN ISO 14155-2. Antes de realizar una investigación clínica, debe hacerse siempre una evaluación clínica.

NOTA Se proporcionan recomendaciones para la evaluación de datos clínicos en la Guía MEDDEV 2.7.1.

4.4 Productos de apoyo desmontables

Si está previsto que un producto de apoyo pueda desmontarse para su almacenamiento o transporte, no debe ser posible volverlo a montar de forma que presente un riesgo.

4.5 Fijaciones

Si está previsto que un producto de apoyo pueda desmontarse para su almacenamiento o transporte, las fijaciones que se tengan que aflojar o quitar para permitir que se desmonte el producto de apoyo no deben ser fijaciones de un solo uso.

EJEMPLO Las fijaciones de un solo uso incluyen los tornillos para madera y los tornillos autorroscantes.

4.6 Límites de masa

El fabricante debe declarar el límite de masa del usuario y la carga máxima autorizada.

4.7 Medios de inmovilización

Si el movimiento de un producto de apoyo, o de alguna de sus partes, supone un riesgo para el usuario o para una persona cercana, debe haber medios de inmovilización que proporcionen control de la velocidad y/o prevengan un movimiento indeseado.

4.8 Requisitos de diseño para personas con deficiencia cognitiva

- a) Las personas con deficiencia cognitiva deben ser consideradas potenciales usuarios de todos los productos de apoyo.
- b) Los aspectos relativos a la deficiencia cognitiva, en la medida de lo posible, deben ser considerados en el diseño, funcionamiento y uso de todos los productos de apoyo.
- c) El resultado de tales consideraciones debe ser descrito en la documentación técnica del fabricante.
- d) Un producto de apoyo puede ser usado no solo por la persona a la que está destinado en principio, sino también por un asistente. La gestión del riesgo debe incluir a todas las personas implicadas.

NOTA Cognición es la comprensión, integración y procesamiento de la información. Cognición implica características mentales como la capacidad de aprender, recordar, comprender, resolver problemas, planificar, mantener la atención, etc. La deficiencia cognitiva puede reducir en mayor o menor medida, las posibilidades de aprender a manejar un producto, comprender las advertencias etc. Esto aumenta el riesgo de que personas con deficiencia cognitiva se encuentren en situaciones peligrosas. La deficiencia cognitiva afecta a un número importante y creciente de la población de Europa y de otras partes del mundo industrializado.

Para más recomendaciones, véase el anexo C.

5 MATERIALES

5.1 Generalidades

Los fabricantes deberían, en la medida de lo posible, usar materiales que puedan ser reciclados para su reutilización.

Para recomendaciones, véase la Norma EN 60601-1-9.

5.2 Inflamabilidad

5.2.1 Generalidades

Los fabricantes deben considerar los entornos y modos de uso a los que un producto de apoyo, o el material que es generalmente utilizado en combinación con un producto de apoyo, estará expuesto y tomar las medidas necesarias para minimizar cualquier riesgo de incendio.

El fabricante debe incluir, en las instrucciones de uso, una advertencia sobre las combinaciones seguras de materiales ignífugos y no ignífugos.

NOTA 1 En la documentación debe indicarse si se usan materiales inflamables.

Se debería procurar el uso de productos que cumplan los requisitos relativos a la inflamabilidad, pues es de especial importancia para una persona con discapacidad, que puede no ser capaz de escapar de un incendio. El uso de materiales no ignífugos debe ser revisado regularmente, pues hay continuos avances en este campo.

Debe prestarse una atención especial a los productos de apoyo donde el principal objetivo es la protección contra el fuego.

NOTA 2 Para recomendaciones, véase el apartado B.5.2.

5.2.2 Partes tapizadas, colchones, lechos y ropa de cama

Las partes tapizadas, colchones, lechos y ropa de cama deben cumplir los requisitos de los apartados 5.2.2 a) o 5.2.2 b).

- a) Si el fabricante declara que un producto de apoyo es resistente a la ignición por un cigarrillo o una llama pequeña, debe cumplir los requisitos apropiados de los apartados 5.2.3, 5.2.4 o 5.2.5;
- b) Si los requisitos clínicos impiden el uso de materiales que cumplen el apartado 5.2.2 a), deben incluirse los motivos en la documentación técnica y el producto de apoyo debe ser suministrado con la información que se indica a continuación:
 - 1) advertencia de que el material no es ignífugo, colocada en el producto si es posible, e incluida en las instrucciones de uso; y
 - 2) una descripción de las precauciones a tomar para compensar el aumento de riesgo.

5.2.3 Partes tapizadas

Si el fabricante declara que las partes tapizadas son resistentes a la ignición por un cigarrillo o una llama pequeña, no debe producirse combustión lenta ni con llama cuando los materiales utilizados en las partes tapizadas de un producto de apoyo se ensayen de acuerdo a las Normas EN 1021-1 y EN 1021-2.

5.2.4 Colchones y lechos

Si el fabricante declara que los colchones y/o lechos son resistentes a la ignición por un cigarrillo o una llama pequeña, no debe producirse combustión lenta ni con llama cuando se ensayen de acuerdo a las Normas EN 597-1 y EN 597-2.

5.2.5 Ropa de cama

Si el fabricante declara que la ropa de cama es resistente a la ignición por un cigarrillo o una llama pequeña, no debe producirse combustión lenta ni con llama cuando se ensaye de acuerdo a las Normas EN ISO 12952-1 y EN ISO 12952-2.

Si el fabricante declara que la ropa de cama es resistente a la ignición por una llama pequeña, como la de una cerilla, no debe producirse combustión lenta ni con llama cuando se ensayen de acuerdo a la Norma EN ISO 12952-2.

5.2.6 Partes moldeadas

Si el fabricante declara que una parte moldeada en plástico es resistente a la ignición por un cigarrillo, no debe producirse combustión lenta ni con llama, cuando se ensaye de acuerdo a la categoría FV-1 de la Norma EN 60695-11-10 o superior. Si el producto es de un tipo del que el usuario normalmente (por sí mismo) no puede escapar o detectar una situación peligrosa debe ser de categoría FV-0.

Si el fabricante declara que una parte moldeada en plástico es resistente a la ignición por una llama pequeña, como la de una cerilla, no debe producirse combustión lenta ni con llama cuando se ensaye de acuerdo a la Norma EN 60695-11-10.

5.3 Biocompatibilidad y toxicidad

Los materiales que entren en contacto con el cuerpo humano deben ser evaluados para determinar su biocompatibilidad usando las indicaciones de la Norma EN ISO 10993-1 y deben cumplir los requisitos correspondientes.

En la evaluación se debe tener en cuenta el uso previsto y el contacto con las personas implicadas en el cuidado o en el transporte y almacenamiento del producto.

Los productos de apoyo deben estar diseñados y fabricados de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos derivados de la posible pérdida de las sustancias del producto de apoyo. Debe prestarse una atención especial a las sustancias que son carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, así como a otras sustancias altamente preocupantes (sustancias SVHC). La evaluación debe seguir las recomendaciones mencionadas en el anexo D.

El resultado de la evaluación debe incorporarse al análisis de riesgos (véase 4.1).

NOTA Para recomendaciones adicionales y métodos de ensayo, véase el anexo D.

5.4 Contaminantes y residuos

5.4.1 Generalidades

Los requisitos indicados en el apartado 5.4.2 no son de aplicación a los fluidos corporales que puedan recogerse en un producto de apoyo (por ejemplo, productos para el cuidado de ostomía) sino sólo a aquellas sustancias que son parte integrante de un producto de apoyo, o necesarias para su funcionamiento (por ejemplo, aceite y grasa).

5.4.2 Sustancias que pueden provenir de la filtración en un producto de apoyo durante su uso previsto y en condición de fallo

Las sustancias que pueden filtrarse de un producto de apoyo deben:

- a) ser evaluadas para determinar su biocompatibilidad usando las indicaciones de la Norma EN ISO 10993-1. La evaluación debe tener en cuenta el uso previsto y el contacto con las personas implicadas en el cuidado del usuario, transporte y almacenamiento del producto; o bien
- b) se debe proporcionar protección que minimice la posibilidad de que dichas sustancias se conviertan en un riesgo biológico.

NOTA 1 Entre las sustancias que se pueden filtrar se incluyen los lubricantes y los fluidos hidráulicos.

NOTA 2 Un ejemplo de método de protección frente a sustancias peligrosas puede ser un compartimento para baterías hecho de material resistente al ácido.

5.5 Infección y contaminación microbiológica

5.5.1 Limpieza y desinfección

Si un producto de apoyo puede limpiarse, el método y materiales de limpieza adecuados deben describirse en la información proporcionada por el fabricante.

Si un producto de apoyo puede desinfectarse, el método y materiales de limpieza adecuados deben describirse en la información proporcionada por el fabricante.

NOTA 1 Para recomendaciones, véase el apartado B.5.5.1.

Si un producto de apoyo puede limpiarse por lavado a máquina o a chorro/vapor manual, los detalles del procedimiento, tales como la temperatura, presión, flujo, y pH de la solución de limpieza/aclarado deben describirse en las instrucciones de uso. Donde sea posible, el producto de apoyo debe ser etiquetado con símbolos apropiados que representen el método de limpieza. Véanse ejemplos de etiquetado y un ejemplo de ensayo para productos de apoyo lavables a máquina en el apartado B.5.5.1.

NOTA 2 Esto sólo es posible cuando el producto de apoyo es del tamaño suficiente.

5.5.2 Tejidos de origen animal

Cuando un dispositivo ha sido fabricado utilizando tejidos de origen animal o sus derivados, debe realizarse y documentarse una evaluación de riesgos, de acuerdo a la Norma EN ISO 22442-1.

NOTA 1 Para recomendaciones, véase el apartado B.5.5.2.

5.6 Resistencia a la corrosión

El riesgo de corrosión que afecte a la seguridad del usuario o del asistente debe ser evaluado en el análisis de riesgos (véase 4.1).

NOTA Como orientación, puede usarse la Norma EN ISO 9227 para la evaluación de la corrosión de materiales metálicos.

6 EMISIONES SONORAS Y VIBRACIONES

6.1 Ruido y vibración

Si el ruido y la vibración no son parte de las prestaciones previstas de un producto de apoyo, los peligros y las molestias derivados del ruido y la vibración se deben evaluar en el análisis de riesgos (véase 4.1).

Las mediciones de ruido de los productos de apoyo eléctricos deben realizarse de acuerdo a la Norma EN ISO 3746 y el resultado de las mediciones debe registrarse en la información de pre-venta y en las instrucciones de uso.

NOTA Para recomendaciones, véase el capítulo B.6.

6.2 Niveles sonoros y frecuencias de los dispositivos de alarma sonora

La frecuencia debe situarse dentro del rango de 500 Hz a 16 000 Hz y se recomienda que se encuentre dentro del rango de 500 Hz a 3 000 Hz.

Los niveles sonoros deben ser como mínimo de 65 dB (A) para alarmas sonoras y se recomienda que sean como mínimo de 75 dB (A).

La señal de alarma o de información de retorno debe distinguirse del ruido del producto por la frecuencia o el nivel sonoro.

Las mediciones se deben realizar de acuerdo a la Norma EN ISO 3746.

6.3 Información de retorno (*feedback*)

Todos los comandos de uso deben tener algún tipo de información de retorno, por ejemplo auditiva, visual o táctil, que indique claramente que se ha dado y/o efectuado una orden. El *feedback* debe ser accesible para todos los operadores implicados.

El nivel sonoro de la información de retorno o de un sistema vocal debe estar comprendido entre 50 db y 80 dB (A).

Las mediciones se deben realizar de acuerdo a la Norma EN ISO 3746.

7 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

7.1 Generalidades

Un producto de apoyo que contenga dispositivos/componentes eléctricos o electrónicos debe ser conforme a la Norma EN 60601-1-2 y, además, debe cumplir los requisitos de los apartados 7.2, 7.3 y 7.4.

7.2 Emisiones

Cuando se ensaya de acuerdo a la Norma CISPR 11, el equipo debe respetar los límites de emisiones irradiadas especificadas en la Norma CISPR 11 para los equipos del grupo 1, clase B de dicha norma.

Se aplican los requisitos especificados en la Norma EN 61000-3-2, si procede.

Se aplican los requisitos especificados en la Norma EN 61000-3-3, si procede.

7.3 Inmunidad

Los productos de apoyo, además de los requisitos del apartado 36.202.2.1 de la Norma EN 60601-1-2:2007, deben también ensayarse con una intensidad de campo de 20 V/m (valor eficaz de la portadora sin modular) en el intervalo de frecuencia de 800 MHz a 2,5 GHz. El ensayo debe realizarse de acuerdo a la Norma EN 61000-4-3.

Si, como resultado de la realización de este ensayo, el producto de apoyo representa un peligro, o existe cualquier funcionamiento involuntario de la ayuda, el producto de apoyo no supera el ensayo.

NOTA 1 Puede resultar necesario evaluar el riesgo asociado al producto de apoyo cuando se usa a corta distancia de(un) teléfono(s) móvil(es) o de cualquier otro tipo de transmisor. En este caso se pueden aplicar mayores valores de la intensidad de campo en un intervalo más amplio de frecuencia.

NOTA 2 Los productos de apoyo se utilizan en una amplia variedad de entornos y pueden usarse en presencia de otros equipos electrónicos. La compatibilidad electromagnética (CEM) ha de ser cuidadosamente establecida para el uso previsto del producto de apoyo.

7.4 Inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial

Cuando el equipo esté sometido a ensayo de acuerdo a la Norma EN 61000-4-8 usando el nivel de ensayo 4, a 50 Hz y 60 Hz:

- a) el equipo se debe comportar de forma segura en presencia del campo aplicado;
- b) los dispositivos eléctricos o las funciones eléctricas no deben realizar ninguna operación no intencionada en presencia del campo aplicado.

Debe realizarse el ensayo de inmunidad del campo continuo sobre el equipamiento indicado en la Norma EN 61000-4-8 como equipo de mesa. Es conveniente someter al equipamiento a no menos de un minuto para cada orientación del campo aplicado.

Para recomendaciones, véase el apartado B.7.4.

8 SEGURIDAD ELÉCTRICA

8.1 Generalidades

Los productos de apoyo deben cumplir las exigencias de seguridad eléctrica de las normas aplicables de acuerdo a las recomendaciones de la tabla 1.

Tabla 1 – Normas aplicables para seguridad eléctrica

Productos de apoyo que entran en el campo de aplicación de la Norma EN 60601-1 (equipos electromédicos) son sometidos a ensayo conforme a :	Productos de apoyo que entran en el campo de aplicación de la Norma EN 60335-1 (aparatos electrodomésticos y análogos) son sometidos a ensayo conforme a :	Productos de apoyo que entran en el campo de aplicación de la Norma EN 60065 (aparatos de audio, vídeo y aparatos electrónicos análogos) son sometidos a ensayo conforme a :	Productos de apoyo que entran en el campo de aplicación de la Norma EN 60950-1 (información tecnológica) son sometidos a ensayo conforme a :
EN 12182 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-xx	EN 12182 EN 60335-1 EN 60335-2-xx	EN 12182 EN 60065	EN 12182 EN 60950-1

NOTA Esta lista puede no estar completa y puede ser actualizada debido al desarrollo de normas.

Los equipos eléctricos domésticos conectados a la red eléctrica deben de clase II (doble aislamiento) excepto si se usan en áreas húmedas donde los requisitos deben ser de clase I (tierra).

Los equipos eléctricos hospitalarios conectados a la red eléctrica deben ser de clase I (tierra).

8.2 Sistemas eléctricos

Un sistema eléctrico puede estar formado por varios componentes, cada uno de ellos sometido a ensayos de normas diferentes.

Para la aplicación de normas para los componentes de sistemas eléctricos, véase la tabla 1.

NOTA En casos particulares, puede haber otras normas útiles además de las mencionadas en la tabla 1.

EJEMPLO Un sistema electromédico para un abre-puertas eléctrico puede estar formado por tres componentes diferentes, sometidos a ensayos de normas diferentes: un control manual (Norma EN 60601-1), un abre-puertas (Norma EN 60335-1) y un ordenador (Norma EN 60950-1).

8.3 Continuidad de la alimentación eléctrica

Si la seguridad de una persona que utiliza un producto de apoyo alimentado desde una toma de corriente, depende de la continuidad de la alimentación, el producto de apoyo debe estar provisto con uno de los siguientes niveles de protección:

- Si el usuario (previsto) no es capaz de reaccionar razonablemente o a tiempo, en caso de una ruptura de alimentación eléctrica, se conecta automáticamente y a tiempo, una fuente de alimentación auxiliar al producto de apoyo y avisa al asistente de que ha ocurrido un fallo de alimentación; la fuente de alimentación auxiliar proporciona suficiente energía para permitir una reacción a tiempo;
- Si el usuario (previsto) es capaz de reaccionar razonablemente o a tiempo, una fuente de alimentación auxiliar avisa al usuario de que ha ocurrido un fallo de corriente; la fuente de alimentación auxiliar proporciona suficiente energía para permitir una reacción a tiempo;

- Si es factible, un método de funcionamiento no eléctrico que reduzca el riesgo para el usuario a un nivel aceptable hasta que pueda ser retirado del producto de apoyo o se restituya la alimentación, junto con un medio para indicar el fallo de la alimentación al operador previsto para las operaciones de emergencia.

Si existe una batería de seguridad cuando hay un fallo en la red eléctrica, debería empezar a funcionar tan rápido como sea posible y tener tiempo de actuación suficiente para llevar al usuario a un lugar o posición seguros.

NOTA 1 Una reacción a tiempo debe proporcionar acceso a la red eléctrica sin interrupción de la continuidad de la alimentación eléctrica.

Si la seguridad de una persona que utiliza un producto de apoyo alimentado internamente depende de la continuidad de la alimentación, se debe disponer de un medio para informar al usuario de una carga de energía crítica de la fuente de alimentación. Al tiempo que se alcanza una carga crítica, una fuente de alimentación auxiliar o una reserva de carga suficiente de la fuente de energía interna deben estar disponibles para permitir el tiempo de reacción.

NOTA 2 Una reacción a tiempo puede consistir en recargar/reemplazar sin interrupción de la continuidad de la alimentación eléctrica o en permitir el retorno a un lugar seguro que permita la posibilidad de recargar/reemplazar la fuente de energía interna.

8.4 Productos de apoyo alimentados por baterías

8.4.1 Compartimentos para baterías

- a) La necesidad y el diseño de los compartimentos para baterías deben basarse en el análisis de riesgos (véase 4.1) y se deben identificar y evaluar los riesgos relativos a:
 - 1) derrame de ácido y/u otras sustancias de la(s) batería(s);
 - 2) ventilación de los gases durante la carga y/o el uso;
 - 3) cortocircuitos de la(s) batería(s);cuando se utilicen en las condiciones previstas de uso.

- b) Los compartimentos para baterías de los que puedan escapar gases durante la carga o descarga deben estar ventilados.

NOTA La ventilación debe minimizar el riesgo de acumulación e ignición de gases inflamables.

- c) Si un cortocircuito de la batería puede constituir un posible peligro, la batería debe confinarse en un alojamiento/compartimento diseñado para evitar el riesgo de cortocircuito accidental de la(s) batería(s).
- d) Todo alojamiento/compartimento para baterías debe recoger y almacenar cualquier fluido o sustancia (excluidos gases) que pueda derramarse de las baterías especificadas por el fabricante.
- e) Los materiales usados en la fabricación de los compartimentos para baterías deben ser resistentes a las sustancias que puedan derramarse de la(s) batería(s) especificadas por el fabricante.

8.4.2 Conexión

Si la conexión o sustitución incorrecta de una batería puede constituir un posible peligro, el producto de apoyo debe disponer de un medio para evitar la polaridad incorrecta.

8.4.3 Indicador del nivel de carga

Si la seguridad de una persona que utiliza un producto de apoyo alimentado internamente depende de la energía suministrada, se debe disponer de un medio para informar al usuario del estado de carga de la fuente de alimentación. Al tiempo que se indica una carga crítica, debe estar disponible una reserva de carga suficiente de la fuente de alimentación interna, para permitir una reacción a tiempo.

NOTA Una reacción a tiempo puede consistir en recargar/reemplazar la fuente de alimentación, sin interrupción de la disponibilidad de la alimentación o en permitir el retorno a un lugar seguro que permita la posibilidad de recargar/reemplazar la fuente de alimentación interna.

Debe haber varios tipos de indicación del estado de las baterías adaptado a todo tipo de usuarios, por ejemplo, personas con una discapacidad visual o auditiva.

Para recomendaciones, véanse las tablas 5 y 6 de la Guía 6:2002 de CEN/CENELEC.

8.5 Protección de circuitos

En los equipos de clase I y en los de clase II que tengan una toma de tierra en buen estado, cada línea de alimentación debe llevar un fusible o un limitador de corriente, y en por lo menos una línea de alimentación de otro equipamiento monofásico de clase II, con la excepción:

- Para equipos instalados de forma permanente el conductor neutro no debe tener fusible.
- Si el examen muestra que dos medios de protección están presentes entre todas las partes que presenten polaridad opuesta dentro de la red eléctrica, y entre todas las partes de la red eléctrica y tierra, entonces el limitador de corriente puede ser omitido. Estos requisitos de aislamiento deben respetarse en cualquier componente. Antes de eliminar cualquier fusible o limitador, deben considerarse los efectos debidos a una avería por cortocircuito en otros circuitos.

Una toma de tierra no debe llevar incorporado ningún fusible o limitador.

Los dispositivos de protección deben ser capaces de cortar la máxima corriente (incluida la generada por el incremento de intensidad causado por un cortocircuito) que pueda circular.

Si se usan fusibles conformes a la Norma EN 60127 y se estima que la posible corriente de cortocircuito pudiese superar los 35 A o 10 veces la capacidad del fusible (la que sea mayor), los fusibles deben tener una gran capacidad de corte (1 500 A).

- a) Los limitadores térmicos o de sobrecarga que dispongan de rearme automático no deben usarse en productos de apoyo si de su uso se pudieran generar situaciones peligrosas debido a esa reposición.

El cumplimiento se verifica mediante la revisión del manual de gestión de riesgos.

- b) Los limitadores térmicos con un dispositivo de seguridad, que deba ser repuesto mediante trabajos de soldadura que puedan alterar los parámetros operacionales de dicho dispositivo, no deben ser instalados en productos de apoyo.

El cumplimiento se verifica mediante la revisión de la documentación técnica del dispositivo y del manual de gestión de riesgos.

- c) En los equipos en los que el fallo de un termostato pudiera ser peligroso, debería añadirse un limitador térmico independiente que no pueda reponerse automáticamente. La temperatura de corte de este dispositivo adicional, debe estar fuera de los límites máximos de temperatura de funcionamiento del dispositivo principal, pero dentro de los límites de temperatura de seguridad para la función que se pretende.

El cumplimiento se verifica mediante la revisión de la documentación técnica del dispositivo y del manual de gestión de riesgos.

- d) Las paradas del equipamiento causadas por la acción de un limitador, tanto térmico como de sobrecarga, no pueden generar situaciones peligrosas.

El cumplimiento se verifica mediante la revisión de la documentación técnica del dispositivo y del manual de gestión de riesgos.

- e) Los condensadores u otros dispositivos para la eliminación de chispas del equipamiento, no pueden conectarse entre los terminales de los limitadores térmicos.

El cumplimiento se verifica mediante inspección.

- f) El uso en el proyecto de un limitador térmico o de sobrecarga no puede afectar a la seguridad del equipo.

El cumplimiento se verifica mediante la revisión del dispositivo y, si es pertinente, mediante los siguientes ensayos:

Se verifica el cumplimiento del Coeficiente de Temperatura Positiva del dispositivo, de acuerdo con la Norma EN 60730-1, si procede.

Los limitadores térmicos y los protectores de sobrecarga deben ser comprobados haciendo funcionar el equipo.

Los limitadores térmicos o de sobrecarga que dispongan de rearme automático, incluyendo circuitos que actúen de manera análoga (que no sean PTCs), deben ser accionados 200 veces, salvo en caso de homologación por la norma IEC apropiada.

Los limitadores térmicos o de sobrecarga que sean de rearme manual deben ser accionados 10 veces si no están dentro de las normas IEC adecuadas.

Los dispositivos de protección térmicos deben cumplir las normas pertinentes marcadas por la IEC o el fabricante debe aportar los datos suficientes para demostrar la fiabilidad del componente para llevar a cabo su función relacionada con la seguridad.

Los dispositivos de protección térmicos se pueden ensayar de forma separada de los equipos electromédicos donde a juicio técnico indique que el hacerlo no afectará a los resultados del ensayo.

- g) El equipamiento que incorpore un depósito de líquidos con un sistema de calefacción debe ser provisto de un dispositivo de protección contra el sobrecalentamiento en el caso de que el calefactor sea accionado con el depósito vacío. Un sobrecalentamiento no debe provocar un riesgo inaceptable.

El cumplimiento se verifica haciendo funcionar el equipo correspondiente con el depósito vacío hasta que el dispositivo de protección se active.

- h) El equipamiento que incorpore sistemas de calefacción de forma tubular debe tener protección contra el sobrecalentamiento en ambos extremos del tubo donde se puede producir una descarga a tierra en caso de sobrecalentamiento.

Una fuente de alimentación interna del equipamiento debe disponer de un dispositivo de capacidad adecuada para la protección contra el peligro de incendio causado por un exceso de corriente, si el área de sección transversal y la disposición del cableado interno, o la clasificación de los componentes conectados, pueden dar lugar a un peligro de incendio en caso de cortocircuito.

8.6 Sistemas electrónicos programables

Los productos de apoyo que deban cumplir los requisitos de la Norma EN 60601-1 y que dispongan de un sistema electrónico programable deben cumplir los requisitos de la Norma EN 62304.

8.7 Mantas eléctricas, almohadillas eléctricas y aparatos flexibles similares generadores de calor

Una manta eléctrica, almohadilla o aparato flexible similar generador de calor, debe cumplir los requisitos de la Norma EN 80601-2-35.

8.8 Productos de apoyo con electrodos en contacto con la piel

Los productos de apoyo que disponen de electrodos en contacto con la piel deben cumplir los requisitos de la Norma EN 60601-1 en lo referente a corrientes de fuga permanentes y corrientes auxiliares de paciente.

NOTA Existe normativa europea sobre algunos tipos de productos sanitarios con electrodos en contacto con la piel. En estos casos puede no ser de aplicación la presente norma.

8.9 Entrada de líquidos

Las carcasas/cubiertas deben ser clasificadas de acuerdo al grado de protección contra la entrada dañina de agua que se describe en la Norma EN 60519.

La conformidad se verifica por los ensayos de la Norma EN 60529 colocándose en la posición más desfavorable de uso normal.

Los equipos que no están en contacto con agua o fluidos corporales deben respetar el índice de protección IP X1.

Los equipos que están en contacto con agua o fluidos corporales deben respetar el índice de protección IP X4.

9 DESBORDAMIENTO, DERRAME, FILTRACIÓN Y ENTRADA DE LÍQUIDOS

9.1 Desbordamiento

9.1.1 Requisitos

Si un producto de apoyo incorpora un depósito o cámara de almacenamiento de líquidos susceptible de desbordamiento en su uso previsto por el fabricante, el líquido que se desborde de dicho depósito o cámara no debe entrar en contacto con el aislamiento eléctrico o las partes en tensión que puedan verse afectadas negativamente por dicho líquido, ni suponer un riesgo para la seguridad. A excepción de los casos en que exista una restricción indicada mediante una etiqueta o en las instrucciones de uso, no se deben provocar riesgos para la seguridad cuando los productos de apoyo se inclinen un ángulo que sea 15° mayor que la máxima inclinación posible durante el uso previsto.

9.1.2 Método de ensayo

Se llena el depósito hasta el nivel máximo especificado por el fabricante y, si es posible, se añade una cantidad extra equivalente al 15% de la capacidad del depósito o hasta que se llene.

Se inclina el producto de apoyo un ángulo de $15^{\circ} \begin{smallmatrix} +1^{\circ} \\ -0^{\circ} \end{smallmatrix}$ en cada dirección comenzando desde la posición de uso previsto por el fabricante o desde el máximo ángulo de uso previsto, en función de la que sea más desfavorable. Si es necesario, se rellena el depósito de líquido entre ensayos.

Si la posición de trabajo es un rango específico, el ángulo de $15^{\circ} \begin{smallmatrix} +1^{\circ} \\ -0^{\circ} \end{smallmatrix}$ se debe añadir la posición extrema de este rango.

Estos procedimientos no deben humedecer las partes del producto de apoyo que puedan causar un riesgo. En particular, el producto de apoyo no debe mostrar signos de humedad en las partes en tensión no aisladas o en el aislamiento eléctrico de partes que puedan causar riesgo para la seguridad. Para el aislamiento eléctrico, en caso de duda, el producto de apoyo debe someterse al ensayo de fuerza dieléctrica descrito en la Norma EN 60601-1.

9.2 Derrame

9.2.1 Requisitos

Los productos de apoyo que requieran el empleo de líquidos para el uso previsto por el fabricante, deben estar contruidos de modo que el derrame no humedezca partes que puedan causar un riesgo para la seguridad en el producto.

9.2.2 Método de ensayo

Se coloca el equipo en la posición de uso previsto por el fabricante. Se vierten 200 ml $\begin{smallmatrix} +5 \\ -0 \end{smallmatrix}$ de agua progresivamente sobre un punto arbitrario de la superficie superior del producto de apoyo.

Después del ensayo, el producto de apoyo debe funcionar como indica el fabricante.

9.3 Filtración

Los productos de apoyo deben estar contruidos de tal manera que el líquido que se puedan filtrar en condición de fallo único no provoque un riesgo para la seguridad.

9.4 Entrada de líquidos

9.4.1 Requisitos

Si el líquido puede penetrar accidentalmente a través de una cubierta/carcasa, debe existir un medio para que el líquido salga fuera de la cubierta/carcasa, o el líquido no debe causar un perjuicio.

Los riesgos que puedan resultar de la entrada de líquidos en ayudas no alimentadas eléctricamente deben evaluarse en el análisis de riesgos (véase 4.1).

NOTA 1 Véase el apartado B.9.4.

NOTA 2 Para los requisitos de los productos de apoyo alimentados eléctricamente, véase el apartado 8.9.

9.4.2 Método de ensayo

Se verifica si el líquido puede salir de la cubierta/carcasa inclinándolo 10° en cada dirección. Si todavía hay líquido en la cubierta/carcasa se debe someter al equipo a ensayo para verificar si funciona o no, o si el líquido es susceptible de causar algún daño.

10 TEMPERATURA DE LA SUPERFICIE

El análisis de riesgos (véase 4.1) debe identificar y evaluar los riesgos asociados a la temperatura de la superficie de las partes que puedan entrar en contacto con la piel humana durante las condiciones de uso previstas.

El análisis de riesgos debe tener en cuenta:

- a) el intervalo de temperaturas ambientales que pueden esperarse durante el uso previsto y el previsible uso incorrecto;

NOTA Estas temperaturas podrían incluir exposición directa al sol, frío extremo, saunas, etc.

- b) las temperaturas que puedan resultar de una condición de fallo único;
- c) los datos ergonómicos sobre temperaturas aceptables de superficies tocables según la Norma EN ISO 13732-1.
- d) el uso de productos de apoyo por personas con piel insensible (por ejemplo, que no puedan sentir el calor) y/o piel dañada. En este caso la temperatura máxima no debe superar los 41 °C cuando se mida con los métodos de ensayo de la Norma EN ISO 13732-1. Excepto:
 - 1) si un fabricante no puede cumplir este requisito sin perjudicar el funcionamiento previsto del producto de apoyo, cada equipo debería ser suministrado con una advertencia que identifique qué superficies pueden alcanzar una temperatura mayor que la especificada y una descripción de las precauciones necesarias para compensar el aumento de riesgo; y
 - 2) si un fabricante no puede cumplir el requisito acerca de la temperatura de la superficie, las razones deberían describirse en la documentación técnica (véase 4.2).

11 ESTERILIDAD

11.1 Requisitos de esterilidad

Si el producto de apoyo puede ser esterilizado, el método de ensayo debe ser descrito en la información proporcionada por el fabricante.

Un producto de apoyo que esté etiquetado como "ESTÉRIL" debe ser conforme a los requisitos de la Norma EN 556-1.

11.2 Procesos de esterilización

Los procesos de esterilización deben validarse y controlarse de forma rutinaria.

Si un producto de apoyo se esteriliza mediante óxido de etileno, el proceso debe cumplir los requisitos de la Norma EN ISO 11135-1.

Si un producto de apoyo se esteriliza mediante vapor, el proceso debe cumplir los requisitos de la Norma EN ISO 25424.

Si un producto de apoyo se esteriliza mediante irradiación, el proceso debe cumplir los requisitos de la Norma EN ISO 11137-1 y EN ISO 11137-2.

11.3 Mantenimiento de la esterilidad durante el transporte

El embalaje debe cumplir los requisitos de la Norma EN ISO 11607-1.

12 SEGURIDAD DE LAS PARTES MÓVILES

12.1 Pellizcamiento

A menos que el propósito de un producto de apoyo, o parte de un producto de apoyo, sea asir, cortar, apretar, etc. o si el uso previsto no puede conseguirse sin riesgo de pellizcamiento (por ejemplo, la flexión del codo o la rodilla en una prótesis de miembro):

- cualquier parte móvil que constituya un riesgo para la seguridad debe estar provista de protecciones adecuadas que sólo puedan retirarse mediante el uso de una herramienta; o
- el espacio libre entre las partes móviles expuestas de un producto de apoyo debe mantenerse durante todo el recorrido del movimiento a una distancia inferior al valor mínimo, o superior al valor máximo de los indicados en la tabla 2.

Tabla 2 – Distancias de seguridad entre partes móviles

Para evitar	Distancias de seguridad para adultos	Distancias de seguridad para niños
Atrapamiento de los dedos	Menos de 8 mm o más de 25 mm	Menos de 4 mm o más de 25 mm
Atrapamiento de los pies	Menos de 35 mm o más de 120 mm	Menos de 25 mm o más de 120 mm
Atrapamiento de la cabeza	Menos de 120 mm o más de 300 mm	Menos de 60 mm o más de 300 mm
Atrapamiento de los genitales	Menos de 8 mm o más de 75 mm	Menos de 8 mm o más de 75 mm

- c) si se usan cuerdas, cadenas y correas de transmisión, deben estar confinadas de modo que no puedan soltarse o salirse de sus dispositivos de guía, o bien se debe disponer de cualquier otro medio para evitar riesgos para la seguridad. Los medios mecánicos usados con este fin sólo deben poder desmontarse mediante el uso de una herramienta; o
- d) el producto de apoyo debe incorporar un dispositivo de control que ponga en marcha el movimiento cuando se accione y que detenga el movimiento cuando cese el accionamiento (por ejemplo, un dispositivo de control montado sobre un muelle que lo devuelva a su posición de reposo cuando cesa el accionamiento); o
- e) el producto de apoyo debe incorporar un dispositivo que detecte si una persona está en peligro de quedar atrapada y que active automáticamente un medio para evitar lesiones (por ejemplo, deteniendo el movimiento);

Para las partes móviles que pueden causar pellizcamiento, los fabricantes deben tomar en consideración que parte/partes del cuerpo están en riesgo. El usuario/grupo de usuarios tiene que estar especificado para que se apliquen las distancias correctas de seguridad.

NOTA Un producto destinado a ser utilizado por un niño puede igualmente ser utilizado por un adulto.

12.2 Desgaste mecánico

Las partes sujetas a desgaste mecánico que puedan causar un riesgo para la seguridad deben ser accesibles para su inspección.

12.3 Funciones de parada de emergencia

Si hay un riesgo de aplastamiento para el usuario o la aparición de un fallo simple puede poner en peligro la seguridad, debe estar prevista una parada de emergencia como la especificada en la Norma EN ISO 13850, junto con los siguientes requisitos:

- El producto de apoyo debe estar diseñado para prevenir daños accidentales o parar los movimientos.
- El usuario debe ser capaz de alcanzar fácilmente la parada de emergencia y parar la situación peligrosa con una sola acción.
- El dispositivo de parada debe mantener el equipo en una posición segura, pero no interferir con otras funciones críticas.
- El dispositivo de parada de emergencia debe mantener el producto de apoyo en posición de parada hasta que sea liberado según el procedimiento designado.
- El procedimiento designado para liberar la parada de emergencia debe requerir dos acciones independientes.
- En los análisis de riesgos debe considerarse una distancia de parada de seguridad.

13 PREVENCIÓN DEL ATRAPAMIENTO DE PARTES DEL CUERPO HUMANO

13.1 Agujeros y espacios

Los agujeros y espacios libres entre partes fijas que sean accesibles para el usuario y/o el asistente durante el uso previsto de un producto de apoyo deben seguir las especificaciones de la tabla 3.

Tabla 3 – Distancias de seguridad entre partes fijas

Para evitar	Distancias de seguridad para adultos	Distancias de seguridad para niños
Atrapamiento de los dedos	menos de 8 mm o más de 25 mm	menos de 5 mm o más de 12 mm
Atrapamiento de los pies	menos de 35 mm o más de 100 mm	menos de 25 mm o más de 45 mm
Atrapamiento de la cabeza	menos de 120 mm o más de 250 mm	menos de 60 mm o más de 250 mm
Atrapamiento de los genitales	menos de 8 mm o más de 75 mm	menos de 8 mm o más de 75 mm

Si la finalidad prevista del producto de apoyo no puede lograrse sin riesgos motivados por el tamaño de los agujeros y la distancia entre partes fijas, en las instrucciones de uso se debe incluir una advertencia y las instrucciones para manejar el producto de apoyo de forma segura.

Para las partes fijas que pueden causar atrapamiento, los fabricantes deben tener en cuenta que partes del cuerpo están en riesgo. El usuario/grupo de usuarios tiene que estar especificado para que se apliquen las distancias correctas de seguridad.

NOTA 1 Un producto destinado a ser utilizado por un niño puede igualmente ser utilizado por un adulto.

El diseño de las partes que forman un agujero o un espacio debe tener en consideración las fuerzas que pueden ser aplicadas en un uso normal.

NOTA 2 Una fuerza puede provocar el agrandamiento de un agujero/espacio. Esto puede causar un fallo, como se especifica en la tabla 3.

El límite inferior no se aplica a los agujeros con forma de ojo de cerradura o a las aberturas en forma de V. Cuando se inspecciona el producto de apoyo para atrapamiento de partes del cuerpo, debe tenerse en cuenta cualquier flexibilidad de partes adyacentes.

13.2 Aberturas en forma de V

El fabricante debe evaluar el riesgo de atrapamiento de las aberturas en forma de V. Véanse recomendaciones específicas en el apartado B.13.2.

14 MECANISMOS DE PLEGADO Y AJUSTE

14.1 Generalidades

Los mecanismos de plegado y ajuste pueden constituir un riesgo si alguna parte del cuerpo humano puede introducirse en el espacio entre dos partes y quedar atrapada cuando se cierra el espacio.

Si un producto de apoyo incorpora mecanismos de plegado y/o ajuste, debe cumplir lo especificado en los apartados 14.2 y 14.3.

14.2 Mecanismos de bloqueo

Cuando el producto de apoyo está en una configuración fija de trabajo, los mecanismos deben poder bloquearse de forma segura. Si supone un riesgo para el usuario o el asistente, debe poder ser bloqueado estando plegado. El producto debe plegarse de manera segura.

14.3 Protecciones

Varias opciones:

- a) el producto de apoyo debe incorporar protecciones adecuadas que prevengan riesgos de atrapamiento o aplastamiento del usuario; o
- b) el hueco entre las partes móviles expuestas de un producto de apoyo debe mantenerse durante todo el recorrido del movimiento a una distancia inferior al valor mínimo, o superior al valor máximo de los indicados en la tabla 2; o
- c) si la finalidad prevista del producto de apoyo no puede lograrse sin riesgos tales como el atrapamiento, en las instrucciones de uso, se debe incluir una advertencia e instrucciones para manejar el producto de apoyo de forma segura.

El diseño de un protector debe tener en cuenta las fuerzas que se pueden aplicar en un uso normal.

15 ASIDEROS PARA EL TRANSPORTE

15.1 Generalidades

Los fabricantes deberían tener en cuenta que los requisitos nacionales o de cualquier otro tipo pueden exigir pruebas de carga superiores a las siguientes.

Si un producto de apoyo es considerado por el fabricante como portátil y tiene una masa de más de 10 kg, debe tener uno o más asideros para el transporte, colocados adecuadamente, y que permitan que el producto de apoyo sea trasladado por una o más personas. Si un producto de apoyo, o partes de un producto de apoyo, tiene una masa de más de 10 kg y es necesaria su manipulación en el uso previsto por el fabricante, bien debe:

- a) estar provisto de dispositivos de manipulación adecuados (ejemplo: asideros, anillas/argollas); o
- b) las instrucciones de uso deben indicar los puntos desde donde el producto de apoyo puede ser levantado de forma segura y describir como debe ser manipulado durante la elevación, el montaje y/o transporte; en la medida de lo posible, las partes que lo componen deben etiquetarse indicando los puntos desde donde el producto de apoyo se puede elevar de forma segura y /o como puede manipularse durante el montaje y/o transporte.

15.2 Requisitos

Si un producto de apoyo incorpora asideros o mangos, éstos no deben desprenderse del producto de apoyo ni mostrar deformación permanente, rotura o cualquier otra evidencia de fallo cuando se somete al ensayo especificado en el apartado 15.2.

Después de la realización del ensayo, el producto de apoyo debe funcionar de la manera prevista por el fabricante.

15.3 Método de ensayo

Si un producto de apoyo tiene un único asidero o mango, o si un producto de apoyo puede transportarse o levantarse por uno de sus asideros o mangos, se determina la fuerza sobre dicho asidero o mango cuando se transporta o levanta.

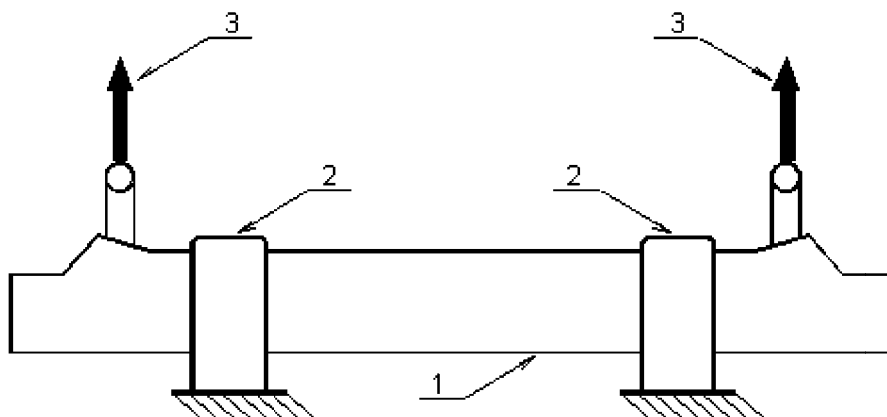
Si un producto de apoyo tiene más de un asidero o mango, se determina la fuerza sobre cada asidero o mango cuando el producto de apoyo se transporta o levanta del modo previsto.

Sobre cada asidero o mango se determina la fuerza necesaria para trasladar el producto de apoyo del modo previsto con una tolerancia de $\begin{smallmatrix} +5\% \\ -0\% \end{smallmatrix}$. Si hay más de un modo previsto se determina la fuerza que sea mayor.

Se impide al producto de apoyo ser elevado o desplazado durante el siguiente ensayo. Se aplica una fuerza a cada asidero o mango, igual a dos veces la fuerza determinada anteriormente, con una tolerancia de $\begin{smallmatrix} +5\% \\ -0\% \end{smallmatrix}$ distribuida uniformemente sobre una longitud de 70 mm \pm 5 mm en el centro del asidero o mango, evitando sacudidas (véase la figura 1).

Se mantiene la fuerza entre 60 s y 70 s.

Se retira la fuerza y las retenciones y se inspecciona el producto de apoyo para evaluar el daño sufrido y si el funcionamiento es el adecuado.



Leyenda

- 1 Producto de apoyo
- 2 Retenciones
- 3 Fuerza de ensayo

Figura 1 – Ensayo de asideros para el transporte (ejemplo)

16 PRODUCTOS DE APOYO PARA SOSTENER O SUSPENDER AL USUARIO

16.1 Generalidades

Si un producto de apoyo está destinado a sostener o suspender a una persona con discapacidad y/o a un asistente o una carga, ninguna de las partes del producto de apoyo debe desprenderse, mostrar grietas, deformación permanente, pérdida de la estabilidad o cualquier otro fallo cuando se somete al ensayo especificado en los apartados 16.2 y 16.3. Después del ensayo el producto de apoyo debe funcionar como indica el fabricante.

Si un producto de apoyo puede plegarse para su transporte y/o almacenamiento, no debe plegarse cuando se somete al ensayo especificado en los apartados 16.2 y 16.3.

16.2 Fuerzas estáticas

Se coloca el sistema de soporte o de suspensión en la posición más desfavorable de uso previsto.

Se aplica una carga de ensayo en la superficie de soporte, en las condiciones más desfavorables, de manera que se asegure que las cargas dinámicas son despreciables. La carga de ensayo es igual a la máxima carga nominal, incluido cualquier accesorio especificado por el fabricante, con una tolerancia de $\begin{smallmatrix} +5\% \\ -0\% \end{smallmatrix}$ multiplicada por un factor de seguridad. El factor de seguridad es 1,5 para un sistema de soporte. Para un sistema de suspensión el factor de seguridad se especifica en la tabla 4.

Se mantiene la carga de ensayo entre 60 s y 70 s.

Se retira la carga de ensayo y se inspecciona el producto de apoyo para evaluar el daño sufrido. El producto debe funcionar normalmente.

Tabla 4 – Cargas en sistemas de suspensión

Accesorios de elevación	Cargas
Cable de acero	5 veces
Cadenas	4 veces
Cuerdas textiles o arneses	7 veces
Componentes metálicos	4 veces
Maquinas de funcionamiento manual	1,5 veces

16.3 Fuerzas dinámicas

Se aplica una carga de ensayo igual a la carga máxima recomendada por el fabricante para un sistema de soporte y de suspensión (incluyendo accesorios) con una tolerancia de $\begin{smallmatrix} +5\% \\ -0\% \end{smallmatrix}$, sobre la superficie de apoyo en la posición más desfavorable, de manera que se asegure que las cargas dinámicas son despreciables. El ciclo de ensayos debe calcularse en función de una duración y una utilización normales del producto.

16.4 Requisitos y métodos de ensayo para conteras

16.4.1 Generalidades

Si un producto de apoyo que lleva o soporta al usuario, está provisto de una contera, éste debe ser seguro en su uso y entorno.

EJEMPLOS Una silla de ducha, una muleta.

16.4.2 Fricción de las conteras

Para la seguridad de la fricción de las conteras de los productos de apoyo que se coloquen sobre el pavimento, una mesa o en el suelo, deben usarse los apartados pertinentes de la Norma EN ISO 24415-1.

16.4.3 Durabilidad de las conteras

Para la durabilidad de las conteras de los productos de apoyo que se coloquen sobre el pavimento, una mesa o en el suelo, deben ser usados los apartados pertinentes de la Norma ISO 24415-1.

17 PRODUCTOS DE APOYO PORTÁTILES Y MÓVILES

Un producto de apoyo portátil o cualquiera de sus partes que sea portátil, debe soportar las tensiones causadas por una caída libre sobre una superficie dura desde la altura indicada en la tabla 5.

La conformidad se verifica por el siguiente ensayo:

La muestra a ser sometida a ensayo, con la máxima carga nominal en su lugar, se eleva hasta una altura como se indica en la tabla 5 sobre un tablero de madera dura de $50 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ de espesor (por ejemplo $> 600 \text{ kg/m}^3$) que reposa plano sobre un suelo de hormigón o una base rígida similar. Las dimensiones del tablero deben ser como mínimo de la huella de la muestra ensayada. La muestra se suelta tres veces desde cada orientación en la que puede ser colocada durante su uso previsto.

Tabla 5 – Altura de caída

Masa (m) del producto de apoyo portátil o sus partes kg	Altura de caída 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

Después del ensayo, el equipo debe ser inspeccionado para ver si hay daños que provoquen un riesgo o una pérdida de función inaceptables. Cualquiera de dichos daños constituye un fracaso.

Un producto de apoyo móvil, o cualquiera de sus partes móviles, debe resistir las tensiones causadas por la manipulación y el movimiento brusco y no debe provocar un riesgo o una pérdida de función inaceptables.

La conformidad se verifica por los siguientes ensayos:

La muestra se ensaya en la posición de transporte previsto, con la máxima carga nominal en su lugar y en la condición más adversa permitida de uso previsto.

a) Impacto de ascenso a un escalón

Se empuja la muestra tres veces en la dirección de marcha a una velocidad de $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ o, para productos de apoyo móviles motorizados, a la máxima velocidad que es capaz de mantener, contra el obstáculo que proporciona un escalón ascendente de madera dura. Este escalón debe tener una cara vertical de 40 mm y estar firmemente fijado a un suelo plano. La dirección del movimiento es perpendicular a la cara del obstáculo. La muestra no necesita sobrepasar el obstáculo de 40 mm.

b) Impacto de descenso de un escalón

Se empuja la muestra tres veces en la dirección de marcha a una velocidad de $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ o, para productos de apoyo móviles motorizados, a la máxima velocidad que es capaz de mantener, con el fin de caer sobre un escalón descendente vertical. Este escalón debe tener una cara vertical de 40 mm y estar firmemente fijado a una base rígida (por ejemplo, hormigón). La dirección del movimiento es perpendicular a la cara del escalón descendente.

Durante la prueba de impacto de descenso de un escalón, si una parte distinta a una rueda entra en contacto con el obstáculo, antes de que una de las ruedas toque el suelo, el equipo se continúa empujando hasta que ha descendido completamente.

c) Impacto de marco de puerta:

La muestra se desplaza tres veces en la dirección normal de marcha a una velocidad de $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ o, para productos de apoyo móviles motorizados, a la máxima velocidad que es capaz de mantener contra un obstáculo vertical de madera dura de dimensiones adecuadas para ser fijado a un soporte vertical rígido (por ejemplo, hormigón). La altura del obstáculo vertical debe estar a la altura del (de los) punto(s) de contacto del equipo. La dirección del movimiento es perpendicular a la cara del obstáculo.

Después de cada ensayo, el equipo debe ser inspeccionado para ver si hay daños que provoquen un riesgo o una pérdida de función inaceptables. Cualquiera de dichos daños constituye un fracaso.

18 SUPERFICIES, ESQUINAS, BORDES Y PARTES SALIENTES/PROTUBERANTES

A menos que sea necesario para el correcto funcionamiento del producto, todos los bordes, esquinas y superficies deben ser lisos y estar libres de aristas o bordes afilados.

A menos que sea necesario para el correcto funcionamiento del producto, los productos de apoyo no deben tener partes salientes/protuberantes. En caso de que sean necesarias, las protuberancias deben estar protegidas para prevenir lesiones y/o daños.

NOTA Para recomendaciones, véase el capítulo B.18.

19 PRODUCTOS DE APOYO QUE SE LLEVAN EN LA MANO

Un producto de apoyo, o cualquiera de sus partes que se lleva en la mano durante su uso previsto, no debe provocar un riesgo o una pérdida de función inaceptable como resultado de una caída libre.

La conformidad se verifica por los siguientes ensayos:

La muestra a ser sometida a ensayo, con la máxima carga nominal en su lugar, se deja caer libremente una vez de cada tres, desde cada orientación en la que puede ser colocada durante su uso previsto y desde la altura a la que se usa el producto (definida por el fabricante en la documentación suministrada), o desde una altura de 1 m, (según el valor más alto) sobre un tablero de madera dura de 50 mm \pm 5 mm de espesor (por ejemplo $> 600 \text{ kg/m}^3$) que reposa plano sobre hormigón o una base rígida similar.

Después del ensayo, el producto de apoyo que se lleva en la mano, o cualquiera de sus partes que se lleva en la mano durante su uso previsto, no debe provocar un riesgo o una pérdida de función inaceptables.

NOTA 1 Puede haber un producto de apoyo que puede necesitar más caídas debido a su uso previsto o al grupo de usuarios previstos.

NOTA 2 Para recomendaciones, véase el capítulo B.19.

20 PIEZAS PEQUEÑAS

Un producto de apoyo y sus partes previstas para ser usadas por un niño pequeño, no deben ser de un tamaño que pueda crearle un peligro de asfixia.

NOTA Para recomendaciones, véase el capítulo B.20.

21 ESTABILIDAD

Para la seguridad de la estabilidad de los productos de apoyo no fijados o llevados en la mano, que se coloquen sobre el pavimento, una mesa o en el suelo, deben usarse los apartados pertinentes de la Norma EN 60601-1:2006, incluidos los apartados 9.4.1, 9.4.2, 9.4.3.

NOTA Los apartados pertinentes dependen del uso previsto del producto.

22 FUERZAS SOBRE LOS TEJIDOS BLANDOS DEL CUERPO HUMANO

Los riesgos que pueden ser causados por fuerzas aplicadas a los tejidos blandos del cuerpo deben ser evaluados en el análisis de riesgos (véase 4.1).

NOTA Para recomendaciones, véase el capítulo B.22.

23 PRINCIPIOS ERGONÓMICOS

Un producto de apoyo debe ser diseñado según los principios ergonómicos indicados en la Norma EN 614-1, teniendo en cuenta las necesidades especiales de la persona con discapacidad para la que está destinado el producto de apoyo.

Un producto de apoyo puede ser usado no solamente por la persona para la que está destinado en primer lugar, sino también por un asistente. Los principios ergonómicos indicados en la Norma EN 614-1 deben aplicarse a todas las personas implicadas.

Los mangos, asideros y pedales deben estar adaptados a la anatomía funcional del usuario, de acuerdo al uso previsto y responder a los siguientes requisitos:

- a) la distancia entre cualquier asidero (parte prevista para ser agarrada) que requiera de una fuerza de operación de más de 10 N y cualquier parte de la estructura del producto de apoyo no debe ser inferior a 35 mm;
- b) la distancia entre la parte superior de la superficie de un pedal (en posición de funcionamiento) y cualquier otra parte del producto de apoyo debe tener un espacio libre vertical para los dedos del pie de más de 75 mm;
- c) el diámetro de una palanca o un pomo de maniobra que requiere una fuerza de accionamiento de más de 10 N debe estar entre 19 mm y 43 mm;
- d) para productos de apoyo operados desde la posición de pie, los pedales deben estar situados a no más de 300 mm sobre la superficie del suelo;
- e) para productos de apoyo operados desde la posición de pie, los mandos para la mano deben estar situados a una altura entre 800 mm y 1 200 mm sobre la superficie del suelo;
- f) los asideros para empujar y/o tirar deben estar situados a una altura mínima de 900 mm.

NOTA 1 Para recomendaciones relativas a las fuerzas de operación véase el capítulo B.23.

NOTA 2 Algunos mandos de control pueden necesitar otras posiciones dependiendo del uso del producto de apoyo.

24 REQUISITOS DE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE

24.1 Generalidades

La información suministrada por el fabricante comprende los datos de las instrucciones de uso y los detalles que figuran en el etiquetado.

La información que se aplica y suministra con los productos de apoyo debe ser conforme a la Norma EN 1041.

Los productos de apoyo cubiertos por el campo de aplicación de una determinada norma, además de con la Norma EN 12182, deben también ser conformes con los requisitos del capítulo relacionado con la información sobre los aspectos eléctricos del producto.

Cualquier medio de información que acompaña a los productos de apoyo, debe tener en cuenta a los usuarios previstos, las condiciones de uso y cualquier aspecto específico de tipos de productos de apoyo necesarios para una utilización segura y eficaz del producto.

Debe ponerse especial atención en la información al usuario, particularmente las instrucciones de uso, el diseño de las etiquetas y el diseño y presentación de las advertencias/avisos.

Se encuentran más recomendaciones sobre requisitos para personas con diferentes tipos de deficiencias en las tablas 1, 2, 4 y 6 de la Guía 6:2002 de CEN/CENELEC y en el anexo C, Deficiencia cognitiva.

Además, el fabricante debería proporcionar la información en tres secciones separadas: pre-venta, información para el usuario y de servicio, tal como se especifica en los apartados 24.2.1, 24.2.2 y 24.2.3. Estos pueden proporcionarse en documentos impresos separados o en otras formas de soporte para adaptarse a las necesidades de los usuarios particulares o de sus asistentes.

Se pueden encontrar más recomendaciones sobre la elaboración de instrucciones en la Norma EN 62079.

Si el fabricante no está domiciliado en la Comunidad Europea, el fabricante debe designar un "representante autorizado ante la UE" establecido en la Comunidad Europea. En tales casos y para cumplir con los Requisitos Esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, se requiere el nombre y la dirección del representante autorizado.

24.2 Instrucciones de uso

24.2.1 Información de pre-venta

Además de los requisitos indicados en el apartado 24.1, la información de pre-venta debe incluir lo siguiente:

- a) información de cómo obtener la información para el usuario en un formato apropiado para ser utilizado por personas con discapacidad visual, de lectura o cognitiva;
- b) en la medida de lo posible, toda la información debe estar disponible en pictogramas;
- c) la descripción del uso y del entorno previstos;
- d) instrucciones de mantenimiento, si son pertinentes;
- e) si un producto de apoyo puede limpiarse, una descripción del método y de los productos de limpieza adecuados, incluyendo las precauciones necesarias para evitar la corrosión, si son pertinentes;
- f) si un producto de apoyo puede desinfectarse, una descripción del método y de los productos adecuados, incluyendo las precauciones necesarias para evitar la corrosión, si son pertinentes;
- g) las dimensiones totales (anchura, longitud y altura) del producto de apoyo, expresadas en milímetros y su masa, expresada en kilogramos, cuando está preparado para su uso y, si es pertinente, cuando está plegado o desmontado;
- h) la masa expresada en kilogramos si el producto de apoyo se puede desmontar, o tiene partes desmontables con una masa superior a 10 kg;
- i) si el producto de apoyo está pensado para utilizarse en combinación con otros productos, el fabricante debe indicar con qué productos y cómo hacerlo de forma segura;
- j) advertencias sobre combinaciones peligrosas de dispositivos (por ejemplo los cojines para prevención de úlceras por presión a menudo sólo funcionan en una superficie de asiento adecuada) y combinaciones de materiales ignífugos y no ignífugos;
- k) una lista de accesorios, partes desmontables y materiales que el fabricante ha determinado que están previstos para usarse con el producto de apoyo;
- l) si está equipado con un controlador programable, información sobre el método de programación, la competencia que se requiere para llevar a cabo la programación y los efectos en las prestaciones;
- m) los ajustes de los mandos de funcionamiento;
- n) la posibilidad y la manera de plegar o desmontar el producto de apoyo para el almacenamiento o transporte;
- o) instrucciones relativas al transporte del producto de apoyo (por ejemplo en coche o en avión);
- p) medida del nivel de potencia acústica.

24.2.2 Información para el usuario

El fabricante debe suministrar la información para el usuario con cada producto de apoyo. La información debe contener todas las advertencias e informaciones preventiva y las informaciones siguientes para cada producto de apoyo, si son pertinentes:

- a) la localización y el tipo de identificación número/letra del producto de apoyo, que debe estar indicado como número de identificación único del producto de apoyo;
- b) el usuario previsto;
- c) el ajuste o configuración requerida antes de que se use el producto de apoyo e información de cómo los ajustes o configuraciones afectan al producto de apoyo;
- d) información de las posibilidades de ajuste y la competencia que se requiere para llevar a cabo estos ajustes;
- e) instrucciones sobre el funcionamiento de todos los mandos;
- f) el tipo de batería y su tensión nominal;
- g) las instrucciones para el mantenimiento de la batería;
- h) las instrucciones para el funcionamiento del cargador de batería, incluidas las advertencias relativas a los riesgos potenciales para la seguridad (por ejemplo la acumulación de gases en la zona de carga);
- i) las instrucciones para desmontar y volver a montar el producto o de las partes desmontables del producto de apoyo;
- j) las posiciones de los puntos donde las partes componentes se pueden agarrar para moverlas y manipularlas de forma segura y/o el método de manipulación durante el desmontaje, el montaje o el transporte;
- k) un aviso que indique que la temperatura de la superficie puede aumentar/descender cuando se expone a fuentes externas de calor o frío (por ejemplo la luz solar, el entorno exterior);
- l) un aviso que indique que el producto de apoyo puede perturbar el funcionamiento de dispositivos en su entorno que emiten campos electromagnéticos (por ejemplo sistemas de alarma de tiendas, puertas automáticas, etc.);
- m) un aviso que indique que el funcionamiento del producto de apoyo puede verse influenciado por campos electromagnéticos (por ejemplo, los emitidos por teléfonos portátiles, generadores eléctricos o fuentes de alta tensión);
- n) un aviso e instrucciones de cómo manejar el producto de apoyo de forma segura, si el funcionamiento previsto de un producto de apoyo no puede llevarse a cabo sin comportar un riesgo (por ejemplo, agujeros, aberturas en forma de V);
- o) un aviso e instrucciones de cómo manejar el producto de apoyo de forma segura, si el funcionamiento previsto de un producto de apoyo no puede llevarse a cabo sin comportar un riesgo, como el riesgo de atrapamiento causado por las partes móviles;
- p) el nivel de resistencia a la ignición de los materiales y componentes;
- q) información sobre el reciclaje de las baterías usadas y otras partes del producto de apoyo;
- r) la vida útil prevista del producto de apoyo.

24.2.3 Información de servicio

La información de servicio debe contener toda la información de pre-venta, la información para el usuario y las instrucciones necesarias para el mantenimiento, ajuste y reparación del producto de apoyo y para la sustitución de piezas.

La información de servicio debe contener toda la información de pre-venta y la información para el usuario.

La información de servicio debe detallarse suficientemente en lo que respecta a la inspección preventiva, el mantenimiento y la calibración, incluida la frecuencia de tal mantenimiento.

La información de servicio debe proporcionar información de la realización de las rutinas de mantenimiento regular de forma segura, necesarias para una utilización segura y continua del producto de apoyo.

Adicionalmente, la información de servicio debe identificar las partes en las que la inspección preventiva y el mantenimiento debe llevarse a cabo por personal cualificado, incluidos los periodos a aplicarse y detalles sobre la realización del mantenimiento.

24.3 Etiquetado

Además de los requisitos del apartado 24.1, el fabricante debe aplicar etiquetas permanentes con el año de fabricación del producto.

Las partes desmontables de un producto de apoyo con una masa superior a 10 kg deben ser marcadas con una indicación de la masa real.

Los símbolos para el uso en los productos sanitarios deben ser conformes a la Norma EN 980.

25 EMBALAJE

Los riesgos que puedan derivarse del uso de un embalaje protector inadecuado deben evaluarse en el análisis de riesgos (véase 4.1).

NOTA Para recomendaciones, véase el capítulo B.25.

26 INFORME DEL ENSAYO

El informe del ensayo debe incluir como mínimo la siguiente información:

- a) el número de informe único;
- b) el nombre y la dirección del organismo que realiza los ensayos;
- c) la fecha de edición del informe del ensayo;
- d) la referencia a esta edición de esta norma europea, es decir, EN 12182:2012;
- e) el nombre y la dirección del fabricante del producto de apoyo;
- f) una descripción de la muestra que incluya la marca comercial del fabricante o vendedor, el modelo o tipo, el número de serie y todas las variaciones o accesorios instalados;
- g) la procedencia de la muestra;
- h) la temperatura ambiente a la que se realizó cada ensayo;
- i) cuando el controlador sea programable, los ajustes aplicados durante el ensayo;
- j) una fotografía de la muestra como estaba equipada durante el ensayo;
- k) los resultados de los ensayos;
- l) una declaración de si la muestra ensayada cumple o no todos los requisitos aplicables de esta norma europea y la lista de requisitos no superados.

ANEXO A (Informativo)**NORMAS EUROPEAS SOBRE PRODUCTOS DE APOYO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD
APROBADAS O EN PROCESO DE DESARROLLO POR EL COMITÉ TÉCNICO CEN/TC 293**

- EN 1985 *Ayudas para caminar. Requisitos generales y métodos de ensayo.*
- EN 12182 *Ayudas técnicas para personas con discapacidad. Requisitos generales y métodos de ensayo.*
- EN 12183 *Sillas de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo.*
- EN 12184 *Sillas de ruedas con motor eléctrico, scooters y sus cargadores. Requisitos y métodos de ensayo.*
- EN ISO 8669-2 *Bolsas para recogida de orina. Parte 2: Especificaciones y métodos de ensayo (ISO 8669-2).*
- EN ISO 8670-2 *Bolsas de recogida para ostomía. Parte 2: Especificaciones y métodos de ensayo (ISO 8670-2).*
- EN ISO 9999 *Productos de apoyo para personas con discapacidad. Clasificación y terminología (ISO 9999).*
- EN ISO 10328 *Prótesis. Ensayo estructural de las prótesis de miembros inferiores. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 10328).*
- EN ISO 10535 *Grúas para el traslado de personas con discapacidad. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 10535).*
- EN ISO 11199-1 *Ayudas para caminar manejadas por ambos brazos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Andadores (ISO 11199-1).*
- EN ISO 11199-2 *Ayudas para caminar manejadas por ambos brazos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 2: Andadores con ruedas (ISO 11199-2).*
- EN ISO 11199-3 *Ayudas para caminar manejadas por ambos brazos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 3: Andadores con apoyo para la parte superior del cuerpo (ISO 11199-3).*
- EN ISO 11334-1 *Ayudas para caminar manejadas por un brazo. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Muletas de codo (ISO 11334-1).*
- EN ISO 11334-4 *Ayudas para caminar manejadas con un brazo. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 4: Bastones con tres o más patas (ISO 11334-4).*
- EN ISO 16021 *Ayudas para la absorción de orina. Principios básicos para la evaluación de los absorbentes de incontinencia de un solo uso para adultos desde la perspectiva de los usuarios y cuidadores (ISO 16021).*
- EN ISO 16201 *Ayudas técnicas para personas con discapacidad. Sistemas de control del entorno para la vida diaria (ISO 16201:2006).*
- EN ISO 22523 *Prótesis de miembros externos y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 22523).*
- EN ISO 22675 *Prótesis. Ensayo de la articulación del tobillo y unidades de pie. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 22675).*
- EN ISO 24415-1 *Conteras de las ayudas para caminar. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Fricción de las conteras (ISO 24415-1).*

EN 60601-2-52 *Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital (IEC 60601-2-52).*

Pueden obtenerse más detalles sobre normas que contengan otros requisitos para productos y grupos de productos a través de los organismos nacionales de normalización.

NOTA Otros comités técnicos dentro de CEN/CENELEC, ISO/IEC (por ejemplo, ayudas para la audición) y de otros organismos están desarrollando, o pueden desarrollar, normas europeas e Internacionales para otros productos de apoyo para personas con discapacidad. Para tales productos de apoyo, esta norma de nivel 1 sólo es aplicable si se cita explícitamente como norma para consulta en la norma específica, aunque puede ser usada como guía general dentro del campo de los productos de apoyo para personas con discapacidad.

ANEXO B (Informativo)**RECOMENDACIONES GENERALES**

La numeración de los capítulos de este Anexo coincide con los números de los capítulos y apartados del texto principal al cual se refieren estas orientaciones (por ejemplo el apartado B.5.2 hace referencia al apartado 5.2 del texto principal).

B.5.2 Inflamabilidad

Cuando se estudie la resistencia al fuego de los productos de apoyo, los fabricantes deberían tener en cuenta que las personas con discapacidad pueden estar expuestas a un mayor riesgo que las personas sin discapacidad, puesto que pueden no ser capaces de escapar de un incendio.

Los riesgos que deberían tenerse en cuenta incluyen:

- los artículos de fumador;
- las cocinas, los hornos y otros aparatos de cocina;
- las chimeneas y otros calentadores del ambiente;
- las cargas electrostáticas.

Es necesaria una atención especial si un producto de apoyo debe usarse cerca, o en conjunto con sustancias inflamables.

B.5.5.1 Limpieza y desinfección

Un producto de apoyo debería ser fácil de limpiar y no debería incluir elementos que retengan el polvo, líquidos y/o material contaminado, a menos que la función del producto de apoyo sea retener dicho material.

Un producto, exceptuando productos de un solo uso, que pueda estar en contacto con fluidos corporales debería poder desinfectarse repetidamente con desinfectantes fácilmente disponibles sin dañar el producto.

En la figura B.1 se muestra un ejemplo de etiqueta para productos de apoyo lavables a máquina en un sistema de lavado automático.



Figura B.1 – Ejemplo de etiqueta para productos de apoyo lavables a máquina

En la figura B.2 se muestra un ejemplo de etiqueta producto de apoyo que puede limpiarse por limpieza a chorro /vapor manual.



Figura B.2 – Ejemplo de etiqueta para un producto de apoyo que puede limpiarse por limpieza a chorro/vapor manual

Un producto de apoyo que el fabricante indica que es lavable a máquina en un sistema de lavado automático, debería funcionar normalmente después del ensayo.

El documento de análisis de riesgos debería incluir las variaciones en el procedimiento de ensayo con respecto a ciclos de ensayo, temperatura, tiempo y líquidos de limpieza.

El presente método de ensayo representa un procedimiento básico de desinfección de un producto de apoyo en una lavadora.

La conformidad se verifica con los ensayos siguientes:

- a) las partes y cubiertas/carcasas de acceso que pueden ser desmontadas/abiertas sin el uso de una herramienta deberían desmontarse /abrirse:
 - 1) se lleva a cabo un tratamiento de preacondicionamiento de 10 días a $65\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ o al valor máximo de la temperatura nominal de almacenamiento, si es más alta;
 - 2) el producto de apoyo debería mantenerse a temperatura ambiente durante 16 horas como mínimo;
- b) se realizan 50 ciclos de ensayo de acuerdo al procedimiento del fabricante descrito en las instrucciones de uso o consistente en:
 - 1) 2 min de lavado con agua a 70 °C con un valor de ph 5-8, y una solución limpiadora y desinfectante al 0,5% como indique el fabricante;
 - 2) 20 s de aclarado con agua a 85 °C con un valor de ph 5-8 y una solución aclaradora al 0,2% de acuerdo a los datos del fabricante;
 - 3) un enfriamiento de 10 min a 20 °C de temperatura ambiente.

Criterios de aceptación:

- 4) inmediatamente después de los ciclos de ensayo, el producto de apoyo se conecta a la corriente; no deberían surgir movimientos involuntarios;

- 5) el producto de apoyo debería funcionar según lo especificado en el uso previsto en los siguientes intervalos:
- i) inmediatamente después de los ciclos de ensayo,
 - ii) 5 min (± 1 min) después de los ciclos de ensayo,
 - iii) 60 min (± 5 min) después de los ciclos de ensayo,
 - iv) 24 h (± 30 min) después de los ciclos de ensayo,
- 6) se procede a los ensayos de fuerza dieléctrica y corriente de fuga según la Norma EN 60601-1 en los siguientes intervalos:
- i) inmediatamente después de los ciclos de ensayo,
 - ii) 24 h (± 30 min) después de los ciclos de ensayo,
- 7) se lleva a cabo una inspección visual de entrada de agua que pueda entrañar un riesgo inaceptable (por ejemplo, cortocircuito de las barreras de aislamiento y una vulneración de las líneas de fuga).

NOTA Para algunos productos de apoyo no se aplican todos los criterios de aceptación (por ejemplo para productos de apoyo de funcionamiento manual, no se aplican los criterios de aceptación eléctrica).

B.5.5.2 Tejidos de origen animal

Los fabricantes deberían ser conscientes de que tales productos pueden portar infecciones y contaminaciones microbianas, y deberían examinarlos en busca de señales de enfermedad o contaminación. Esto es especialmente importante cuando existe posibilidad de contacto con piel dañada.

Materiales y productos típicos afectados son:

- cuero (zapatos, musleras, encajes protésicos);
- piel de oveja (productos de apoyo para sentarse);
- cerdas porcinas (cepillos);
- cabello humano (pelucas).

B.6.1 Ruido y vibración

Los fabricantes deberían evaluar el ruido y las vibraciones de los productos de apoyo con motor en todos los ambientes de uso previstos. Se debería tener en cuenta la posible sensibilidad de los animales domésticos.

Si no existen normas específicas disponibles, los fabricantes deberían determinar qué métodos de ensayo disponibles en otras normas son apropiados y complementarlos con un panel de expertos compuesto por usuarios con discapacidad, cuidadores y profesionales adecuados que asesoren sobre la aceptabilidad del ruido y las vibraciones.

Los niveles de ruido deberían referirse a las circunstancias en las que se use el producto.

El ruido debería reducirse en origen lo máximo posible.

Los fabricantes deberían tener en cuenta las siguientes normas relativas a los efectos de las vibraciones:

- ISO 2631-1;
- EN ISO 5349-1;
- EN ISO 5349-2.

B.7.4 Inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial

Cuando se especifican las prestaciones de un producto de apoyo en términos de CEM, se recomienda a los fabricantes considerar los entornos ya establecidos ampliamente:

- residencial, comercial y de industria ligera;
- industria;
- otro (en otros términos, los entornos más difíciles y algunos lugares específicos como quirófanos o cercanos a maquinaria específica, por ejemplo, transmisores).

Un usuario debería poder utilizar un producto de apoyo en todos los entornos de uso previsto por el fabricante con las mínimas limitaciones posibles. El fabricante debería exponer en lenguaje sencillo las limitaciones posibles, describiendo las circunstancias que deben evitarse y explicando las consecuencias de la exposición del producto de apoyo a un entorno potencialmente peligroso, por ejemplo, transmisiones de radio. Si es posible, se deberían describir las acciones apropiadas que contrarresten el peligro.

B.8.5 Protección de circuitos

Si un producto de apoyo puede sufrir sobrecarga durante su uso, y el manejo de un dispositivo de protección de circuitos puede poner en peligro a la persona con discapacidad, debería considerarse el uso de interruptores de rearme colocados al alcance del usuario o de interruptores de rearme automáticos.

Si un producto de apoyo incorpora circuitos independientes con importantes diferencias en los niveles de corriente, cada circuito o grupo de circuitos debería tener una protección de circuito separada (por ejemplo, separación de los circuitos de conducción e iluminación de una silla de ruedas).

B.9.4 Entrada de líquidos

Los productos de apoyo, como por ejemplo los productos de apoyo para baño, destinados a sumergirse repetidamente en agua u otros líquidos deberían construirse para resistir la inmersión repetida sin constituir un riesgo para la seguridad.

B.13.2 Aberturas en forma de V

Una abertura en forma de V debería sea de al menos 75°.

Esto reduce el riesgo para un usuario de quedarse atrapado por la cabeza u otras partes del cuerpo en cualquier posición.

B.18 Superficies, esquinas, bordes y partes salientes/prominentes

Deben aplicarse los requisitos fijados en apartado 6.1.3 de la Norma EN 1888:2003.

Para recomendaciones de métodos de ensayo para partes saliente/protuberantes, véase el apartado 5.9 de la Norma EN 716-2:2008.

B.19 Productos de apoyo que se llevan en la mano

Los dispositivos de control llevados en la mano para un producto de apoyo con motor, deberían poder soportar sin daños 50 caídas sobre una superficie dura, desde una altura de 1 m.

Los fabricantes deberían considerar la utilidad de los ensayos adecuados de la Norma EN 60068-2-32.

El análisis de riesgos (véase 4.1) debería considerar todas las condiciones de uso, uso incorrecto y abuso, y el fabricante debería asegurar que el producto de apoyo funcionará correctamente en uso.

Se recomienda a los fabricantes que informen a los usuarios de los ensayos realizados.

B.20 Piezas pequeñas

En lo concerniente a productos de apoyo para niños, cualquier pieza que pueda ser desmontada sin el uso de una herramienta no debería encajar dentro del cilindro, como se especifica en el apartado 5.4 de la Norma EN 716-2:2008.

NOTA Son considerados como niños pequeños, los niños menores de 5 años.

B.22 Fuerzas sobre los tejidos blandos del cuerpo humano

Las personas con una discapacidad que causa pérdida sensitiva en los tejidos blandos y una movilidad reducida son particularmente susceptibles de desarrollar úlceras por presión. En general, hay una alta prevalencia de úlceras por presión en pacientes hospitalarios, pacientes de residencias y pacientes/residentes de cuidado a domicilio.

Las úlceras por presión pueden causar un intenso malestar y sufrimiento que derivan en una reducción considerable de la calidad de vida. Añaden una carga económica a los servicios de salud y a la sociedad en su conjunto.

1) Resumen de las causas

En general, las úlceras por presión son causadas por la deformación prolongada de los tejidos blandos que impide el flujo arterial y venoso, causando la necrosis (muerte) de los tejidos.

Hay muchos factores externos al cuerpo que contribuyen al desarrollo de úlceras por presión. La presión, el cizallamiento y la fricción se han identificado como los mayores causantes, junto con la temperatura y humedad del entorno inmediato a los tejidos. El tiempo que estas condiciones se mantienen también influye en la aparición y la gravedad de las úlceras por presión.

El diseño de dispositivos tecnológicos de apoyo requiere tener en cuenta sus efectos, principalmente sobre la gravedad de los factores externos que causan úlceras por presión:

2) Efectos de la postura

Las úlceras por presión se producen más frecuentemente donde las presiones son más altas, sobre las prominencias óseas del cuerpo que soportan el peso corporal. Estas corresponden, en posición tumbada, al sacro, trocánteres mayores, talones y codos, y en posición sentada, al sacro y a las tuberosidades isquiáticas.

3) Presión

La gravedad es el principal factor que contribuye a la presión sobre los tejidos corporales. Generalmente, se considera que actúa perpendicularmente al plano de los tejidos.

Una forma de reducir la presión sobre ciertas partes del cuerpo es repartirla sobre la mayor superficie posible. Normalmente, esto implica utilizar materiales fácilmente moldeables que permiten al cuerpo hundirse en el material. Para este propósito, se usan frecuentemente espumas o almohadillas flexibles rellenas de fluido. Alternativamente, las fuerzas pueden ser redistribuidas a los tejidos que pueden ser más resistentes a la presión, por ejemplo en diseños de cojines con espacios recortados bajo las tuberosidades isquiáticas y aumentadas bajo los muslos.

NOTA Como las úlceras por presión son causadas por una amplia variedad de factores, no hay un umbral de presión por debajo del cual no puedan aparecer úlceras por presión

4) Tiempo

Las fuerzas de tiempo que se aplican a los tejidos blandos son limitadas habitualmente, asegurándose de que las personas cambien regularmente de postura y alternen entre diferentes superficies de apoyo a intervalos regulares. Algunas superficies de apoyo cambian su contorno para limitar las fuerzas de tiempo que se aplican a tejidos específicos. Otras superficies de apoyo alternan la presión sobre las partes del cuerpo en intervalos cortos de tiempo, por ejemplo colchones de aire alternantes.

5) Fuerzas de cizallamiento

Las fuerzas de cizallamiento son consideradas como el mayor elemento de contribución a las causas de úlceras por presión, y el riesgo aumenta en combinación con la presión. Actúan paralelamente a los planos de los tejidos y pueden causar deformación severa. Esto puede ocurrir cuando la piel permanece inmóvil sobre la superficie de apoyo mientras la estructura corporal que está debajo se desplaza, como cuando una persona se desliza hacia abajo en una cama o una silla inclinadas.

Una forma de reducir las fuerzas de cizallamiento es mantener al paciente en una posición tumbada de 180°. Sin embargo, esta posición puede no ser tolerada por personas con dificultades respiratorias.

Las fuerzas de cizallamiento se reducen restringiendo la elevación de la sección de apoyo de la cabeza/espalda del dispositivo de apoyo a menos de 20°. Sin embargo, en posiciones con la sección de la cabeza/espalda elevada más de 20°, será necesario elevar las rodillas (sección superior de las piernas) a una posición de al menos 10° sobre la horizontal para reducir el efecto de las fuerzas de cizallamiento de la elevación de la espalda y del desplazamiento del cuerpo.

Permitiendo a las rodillas doblarse bajando al mismo tiempo la sección baja de las piernas, se reducirá la presión en los talones y se tendrá una posición más cómoda estando sentado (relajando la tensión en los músculos y tendones isquiotibiales).

De la misma manera, los sistemas de sedestación en silla de ruedas deberían estar diseñados para disponer de cojines que inhiban la tendencia a deslizarse del asiento. Debe tenerse cuidado cuando se aumenta el ángulo de inclinación del respaldo porque, debido al deslizamiento aumenta la tendencia a que actúen fuerzas de cizallamiento.

6) Fricción

Pueden ocurrir daños en la piel similares a las úlceras por presión cuando la persona se desliza sobre la superficie de apoyo, por ejemplo de la ropa de cama. Generalmente, esto ocurre en la transferencia de una superficie a otra. Muchas lesiones por fricción se pueden evitar usando técnicas apropiadas para mover individuos de forma que su piel se eleve sin tocar las superficies y nunca se arrastre sobre ellas.

Los movimientos voluntarios e involuntarios de los individuos pueden provocar lesiones por fricción, especialmente en codos y talones. Los productos de apoyo deben estar diseñados con materiales que reduzcan este contacto o que disminuyan la fricción entre la piel y la superficie de apoyo.

7) Temperatura

Las temperaturas elevadas provocan un aumento del índice metabólico de los tejidos, así como un aumento correspondiente de la demanda de aporte de sangre. También aumenta el sudor y aumentan los riesgos asociados a la humedad.

Idealmente, las superficies de apoyo deberían disipar el calor fuera del cuerpo para minimizar el riesgo. Desafortunadamente muchos materiales, como las espumas que son buenos distribuyendo la presión, tienden a ser buenos aislantes y provocan aumento de temperatura.

8) Humedad

La humedad en el entorno tiende a aumentar el riesgo de úlceras por presión por el efecto sobre la resistencia mecánica de los tejidos. Estas condiciones pueden exacerbarse por el sudor causado por altas temperaturas o por la presencia de incontinencia.

9) Evaluación de riesgos

La provisión y el diseño de los productos de apoyo pensados para apoyar el cuerpo, o para aplicar fuerzas sobre el cuerpo, deberían considerar los riesgos de causar úlceras por presión. Se deberían minimizar estos riesgos de forma apropiada debido a la susceptibilidad de los individuos para los que están destinados los productos y equilibrar el riesgo de otros efectos adversos por el uso del producto.

B.23 Principios ergonómicos

En la Norma EN 894-3 se encuentran recomendaciones sobre el diseño y la posición de los mandos de control para las personas sin discapacidad en el entorno industrial. Estas recomendaciones deberían seguirse con precaución, puesto que las personas con discapacidad podrían precisar de características especiales que resulten adecuadas a su discapacidad. En la mayoría de los casos, las fuerzas de manipulación no deberían superar los valores siguientes:

- la fuerza necesaria para manipular las palancas utilizadas para activar o detener una función con la mano no debería ser mayor de 60 N;
- la fuerza necesaria para manipular las palancas que sostienen o mueven un elemento durante un tiempo significativo no debería ser mayor de 13 N (por ejemplo el *joystick* de una silla de ruedas);
- la fuerza necesaria para manipular las palancas utilizadas para activar o detener un elemento con el pie no debería ser mayor de 60 N en la "dirección de tirar" y de 100 N en la "dirección de empujar";
- la fuerza necesaria para manipular los dispositivos utilizados para activar o detener un elemento con el dedo no debería ser mayor de 5 N.

Es probable que una persona con discapacidad sufra de falta de fuerza y de control de sus miembros. Para facilitar el manejo de un elemento concreto y evitar al mismo tiempo un posible funcionamiento accidental, deberían tenerse en cuenta ciertos criterios ergonómicos: un umbral mínimo para que el usuario pueda aplicar la fuerza de manejo y el tamaño, la posición y el espacio entre los mecanismos deben ser apropiados. El usuario debería recibir información de retorno del mecanismo (por ejemplo, mediante una señal luminosa, un "clic", un ruido, etc.) para asegurarse de que realmente ha accionado el mecanismo.

B.25 Embalaje

El embalaje de un producto de apoyo está destinado a proteger de daños, deterioro o contaminación durante el almacenamiento y transporte hasta el punto de uso. Deberían considerarse las diversas formas de almacenamiento y los tipos de transporte que podría tener que soportar el producto de apoyo, y debería verificarse la eficacia del embalaje.

ANEXO C (Informativo)

DEFICIENCIA COGNITIVA

C.1 Introducción

El concepto de deficiencia cognitiva es complejo e implica un gran número de diferentes características mentales que pueden ser relevantes cuando se diseñan productos de apoyo: limitación en las capacidades de comprensión, planificación y atención etc., debido a lesión cerebral traumática, demencia, enfermedad de Alzheimer, TDAH (trastorno por déficit de atención e hiperactividad) u otros trastornos mentales.

Como las personas están envejeciendo se verán a menudo afectadas por limitaciones o deficiencias cognitivas, por ejemplo, reducción en las facultades de memoria y la capacidad de aprendizaje, y también necesitarán más productos de apoyo y servicios. Como muchos usuarios de productos y servicios de apoyo son mayores, el desarrollo demográfico en muchas partes del mundo es de significativa importancia para los proveedores de productos y servicios de apoyo.

Una deficiencia cognitiva no es visible y consecuentemente puede pasar fácilmente desapercibida. Los problemas con los que estas personas se encuentran no son obvios para otros. Cuantas más actividades de la vida diaria se relacionen con las habilidades cognitivas en nuestra sociedad de la información, más severos problemas puede conllevar esta deficiencia. Además, existe poca concienciación de que los productos y servicios bien diseñados pueden mejorar la vida y aumentar la independencia en la vida diaria. Cuanto antes sea admitida esta apreciación, antes pueden ser explotadas estas oportunidades de negocio en beneficio de los productores y de los potenciales usuarios con deficiencias cognitivas.

Cuando se diseñan productos y servicios, es crucial que los aspectos cognitivos sean tenidos en cuenta desde el principio, para facilitar que los productos sean usados por tantas personas como sea posible sin necesidad de adaptación o de un diseño especializado (concepto de diseño accesible). Los productos que están bien diseñados para personas con deficiencia cognitiva probablemente son beneficiosos para otros usuarios potenciales.

El anexo C ofrece una visión general del concepto de deficiencia cognitiva e identifica los factores a considerar en el proceso de diseño en relación a las limitaciones cognitivas. Los factores que se presentan no son exhaustivos, simplemente se presentan algunos de los principios más importantes, que consecuentemente necesitan ser estudiados con más detalle.

El anexo C está basado en la Guía CEN/CENELEC Guide 6 "Directrices para que el desarrollo de las normas tenga en cuenta las necesidades de las personas mayores y las personas con discapacidad". En el anexo C se han indicado los apartados pertinentes de la Guía 6.

NOTA 1 Este anexo se ocupa, no sólo de los productos destinados a las personas con deficiencia cognitiva, sino también de todos los productos de apoyo posibles.

NOTA 2 La Guía CEN/CENELEC Guide 6 es idéntica a la Guía ISO/IEC Guide 71.

NOTA 3 El Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones, ETSI, ha publicado un Informe Especial proporcionando una lista de documentos de normalización relativos a las telecomunicaciones sobre el tema de los Factores humanos y discapacidad. Este informe puede ser descargado de <http://www.etsi.org>.

C.2 El concepto de deficiencia cognitiva

La Cognición es la comprensión, integración y procesamiento de la información. La información incluye la abstracción y la organización de ideas y el manejo del tiempo. Las personas con deficiencia cognitiva pueden tener problemas al aprender cosas nuevas, al hacer generalizaciones y asociaciones, y al expresarse de forma oral o escrita. Estas deficiencias pueden provocar ansiedad, depresión, aislamiento, delirios, obsesiones y compulsiones. Este tipo de trastornos pueden tener como resultado la reducción de la capacidad de concentración en una tarea. Estas deficiencias conducen a problemas de percepción, que incluyen la dificultad en el reconocimiento, atención e interpretación de los estímulos sensoriales.

La dificultad en la resolución de problemas incluye: el reconocimiento del problema, la identificación, elección y ejecución de las soluciones y la evaluación de resultados¹⁾.

CIF, la Clasificación Internacional de Funcionamiento, Discapacidad y Salud (OMS: 2001), es una guía para la comprensión de la deficiencia cognitiva.

C.3 Factores importantes a considerar en el proceso de diseño

C.3.1 Generalidades

Un producto debería ser diseñado de tal forma que pueda ser usado por tantas personas como sea posible sin necesidad de adaptación o de un diseño especializado (concepto de diseño accesible). Esto se puede conseguir diseñando productos fácilmente utilizables por muchos usuarios sin ninguna modificación, haciéndolos adaptables a diferentes usuarios y con interfaces normalizadas para ser compatibles con productos especiales para personas con deficiencias.²⁾

El concepto de diseño accesible también implica que un producto de apoyo debería, en la medida de lo posible, parecer similar a otros productos comparables. Si las características de apoyo son demasiado obvias, los potenciales usuarios podrían evitarlo.

El diseño de un producto o debería ser simple, claro y no prestarse a confusión. El uso y las funciones deberían ser fácil e "intuitivamente" comprensibles. Son características de diseño fundamentales: mandos de funcionamiento de formas definidas, fácilmente reconocibles y fácilmente manejables, un número mínimo de secuencias lógicas y fácilmente comprensibles, presentaciones visuales simples y claras, alarmas que no pueden ser confundidas, etc.. Esto incluye también información como, manuales de uso, símbolos, avisos etc.

Las operaciones o secuencias de operaciones deberían, en la medida de lo posible, efectuarse de manera automática.

Es importante considerar si las personas con deficiencia cognitiva requieren de un entrenamiento especial para aprender a usar el producto de la forma adecuada. Las habilidades y la capacidad de aprendizaje pueden estar limitadas y pueden requerirse un programa de aprendizaje y métodos pedagógicos específicos. Los asistentes, los miembros de la familia y otros implicados pueden necesitar el correspondiente aprendizaje. Esto también exige mayor atención respecto a la necesidad de sistemas "a prueba de fallos", alarmas, avisos y de funciones de seguridad análogas.

NOTA El diseño accesible equivale a términos como diseño para todos, diseño universal, diseño libre de barreras, diseño inclusivo y diseño transgeneracional.

C.3.2 Listas de comprobación

Las listas siguientes pueden servir como listas de comprobación, principalmente para identificar los posibles riesgos y la necesidad de diseño de funciones o de acciones especiales o la asistencia en la eliminación de aspectos no pertinentes.

En la medida de lo posible, deberían identificarse las habilidades de los potenciales usuarios.

Los factores que son particularmente importantes para considerar en el proceso de diseño son:

- la información para el usuario y el interfaz del usuario: instrucciones de uso, advertencias, dispositivos de visualización (*displays*), etc.
- la facilidad de manipulación, incluidos los procesos lógicos: mandos, funcionamiento, etc.
- la necesidad de sistemas "a prueba de fallos", funciones de seguridad, alarmas, etc.

1) En referencia a los apartados 9.4.1.1, 9.4.1.2 y 9.4.1.3 de la Guía CEN/CENELEC Guide 6:2002.

2) En referencia al apartado 3.2 de la Guía CEN/CENELEC Guide 6:2002.

La deficiencia cognitiva puede implicar limitaciones o dificultades en:

- la memoria (especialmente la memoria de trabajo, por ejemplo la capacidad de memorizar cantidades pequeñas de información y usarlas simultáneamente después de una reflexión);
- el aprendizaje;
- la comprensión;
- el pensamiento abstracto, la generalización;
- la orientación (física o mental);
- la resolución de problemas;
- la comunicación;
- el manejo del tiempo;
- el control de los impulsos;
- la planificación;
- la organización, la estructuración;
- la toma de decisiones;
- la atención;
- la iniciativa;
- la motivación;
- la perseverancia;
- el manejo del estrés;
- la comprensión lectora, lingüística, matemática, visual y verbal.

C.4 Información para el usuario e interfaz del usuario

C.4.1 Generalidades

Los productos o servicios mejor diseñados evitan el uso de una información explicativa que indique la forma en que deben utilizarse por medio de la forma y el aspecto. Además, puede que algunos usuarios no presten atención a la información que se facilita. No obstante, cuando se proporciona información, en particular advertencias de seguridad, es necesario que esté disponible para todos los usuarios de un producto o servicio.³⁾

C.4.2 Formato alternativo

Un formato alternativo describe una presentación diferente o una representación destinada a hacer los productos y servicios accesibles mediante una modalidad o capacidad sensorial diferente, por ejemplo voz, vibración, marcas táctiles, letra y símbolos/ilustraciones. Cuando los productos ofrecen formatos alternativos de entrada y salida, las personas con diferentes limitaciones (visión, audición, cognición, etc.), tienen una mayor oportunidad de usar el producto.

3) En referencia a la tabla 1 de la Guía CEN/CENELEC Guide 6:2002.

En la medida de lo posible, la información visual que se presenta en los productos electrónicos debería estar disponible en audio o en otros estímulos sensoriales, iconos/símbolos, etc. para aquellos que tienen dificultad en la lectura o que no pueden leer. La información visual impresa debería estar disponible en formatos alternativos (audio electrónico, etc.).

En la medida de lo posible, las señales de audio deberían estar acompañadas por estímulos visuales u otros estímulos sensoriales, por ejemplo comunicación escrita, símbolos gráficos, vibración o lengua de signos.

Es conveniente determinar si las alarmas sonoras deberían también activar una alarma alternativa, por ejemplo un estímulo visual como una luz parpadeante que haga las advertencias más comprensibles. Por otro lado, el usar diferentes estímulos a la vez, puede desconcertar a algunas personas con deficiencia cognitiva y por tanto crear situaciones peligrosas.⁴⁾

Los pictogramas pueden servir como un método eficaz de comunicación para personas con deficiencia cognitiva.

Con independencia del formato, la posición de la información en un producto debe ser prominente. La información visual necesita verse desde diferentes posiciones, por ejemplo desde el ángulo de visión de alguien que está de pie o sentado en una silla de ruedas.

C.4.3 Color, contraste, y nivel de iluminación

La elección del color condiciona la facilidad de reconocimiento y de visión. El uso de colores puede ser un complemento efectivo para la comunicación con personas que tienen una deficiencia cognitiva. Los colores pueden, por ejemplo, señalar funciones especiales de un producto (mandos, puntos de montaje, etcétera) y facilitar la comprensión del uso, el montaje o el mantenimiento de un producto.

La mejor combinación de colores depende del propósito de la información, si es para servir de guía o para un aviso de peligro, y de las condiciones de iluminación bajo las cuales es más fácil ser visto. Por ejemplo, negro sobre amarillo o gris claro son combinaciones que proporcionan una gran definición sin demasiado deslumbramiento; por el contrario, los tonos pastel sobre fondos pastel o las letras o símbolos rojos sobre gris claro son difíciles de ver y deberían ser evitados habitualmente.

Toda la información transmitida con color debería ser igualmente comprensible sin la percepción del color. El código de color no debería ser usado como el único medio de transmitir información, indicar una respuesta o distinguir un elemento visual.

La visibilidad (nivel de iluminación, deslumbramiento, etc.) puede afectar a las posibilidades de las personas con, por ejemplo, deficiencias de lectura o de atención para hacer uso de la información presentada.

Los textos, objetos o pantallas de video parpadeantes o intermitentes, deberían evitar las frecuencias que son más susceptibles de provocar convulsiones inducidas visualmente.

NOTA En referencia a los apartados 8.4 y 8.5 de la Guía CEN/CENELEC Guide 6:2002.

C.4.4 Complejidad de la información

Las instrucciones u operaciones que son demasiado complejas, a menudo impiden usar un producto a las personas con deficiencia intelectual o con otras deficiencias cognitivas. Las personas con dificultades de lectura o de atención pueden perder la concentración y dejar de captar la información. La complejidad también puede dar lugar a malentendidos. Este fallo de información puede crear situaciones peligrosas cuando se usa un producto.

La información se debería presentar siempre de forma simple, independientemente del formato elegido (texto escrito, palabras, pictogramas, etc.). Esto implica que sólo se proporcione la información necesaria. Demasiada información distrae y una presentación demasiado rápida o desorganizada puede, en el peor de los casos, ser percibida como caótica. Los mensajes simples hablados o escritos son también más fáciles de comprender por alguien con deficiencia visual o auditiva.

4) En referencia al apartado 8.2 de la Guía CEN/CENELEC Guide 6:2002.

Los ruidos o imágenes de fondo pueden distraer y deberían ser evitados.

NOTA En referencia al apartado 8.7.2 de la Guía CEN/CENELEC Guide 6:2002.

C.4.5 Lenguaje claro en la información oral o escrita

El lenguaje debería ser tan claro y simple como sea posible. Debe indicarse el contexto para asegurarse de que la información es comprensible y las instrucciones se deberían dar en un orden lógico. Los aspectos importantes deberían ser reforzados por la repetición (las reglas de la información oral son similares a las de la información impresa)

La información debería estar disponible en formato texto siempre que sea posible, además de en otras formas. Esto facilita el reconocimiento y la traducción en palabras y en otros lenguajes para quienes tienen problemas reconociendo o descodificando las presentaciones en información no-texto.

Las instrucciones impresas deberían usar frases cortas, sencillas, directas y en lenguaje no técnico y pueden incluir ilustraciones simples.

NOTA En referencia al apartado 8.7 de la Guía CEN/CENELEC Guide 6:2002.

C.4.6 Símbolos gráficos e ilustraciones

Los medios suplementarios, como símbolos e ilustraciones tienen la posibilidad de aumentar considerablemente las posibilidades de uso de un producto. El uso de símbolos gráficos, iconos y otras ilustraciones comprensibles, complementarios al texto, debería ser considerado en las instrucciones y también sobre el producto, para facilitar el uso, montaje y mantenimiento⁵⁾.

Se pueden encontrar más orientaciones en los documentos siguientes (ejemplos):

ISO 9186-1:2007 *Símbolos gráficos. Métodos de ensayo. Parte 1: Métodos para probar la comprensibilidad.*

ISO/IEC TR 19765 *Tecnología de la información. Informe sobre iconos y símbolos que proporcionan acceso a funciones y equipamiento para mejorar el uso de productos de tecnología de la información por personas mayores y personas con discapacidad.*

ISO/IEC TR 19766 *Tecnología de la información. Directrices para el diseño de iconos y símbolos accesibles a todos los usuarios, incluidos personas mayores y personas con discapacidad.*

UIT - *Explotación y calidad de servicio y factores humanos: Procedimientos para diseñar, evaluar y seleccionar símbolos pictogramas e iconos.* UIT-T F.910 (1995).

ETSI - *Factores Humanos; Índice de enfoque múltiple para la evaluación de pictogramas* ETSI ETR 070 (1993).

C.4.7 Lentitud de presentación de la información

Los anuncios presentados a un ritmo lento permiten a los receptores tener tiempo para pensar, comprender y actuar según el mensaje. Si un mensaje se envía demasiado rápidamente, es difícil de asimilar por alguien con deficiencia de aprendizaje u otra deficiencia cognitiva. Debería considerarse la cantidad de tiempo que la información permanece a la vista cuando se presenta en dispositivos de visualización móviles, o cuando la información se muestra temporalmente y después se retira.⁶⁾

En la medida de lo posible, la información importante debería repetirse.

5) En referencia al apartado 8.8 de la Guía CEN/CENELEC Guide 6:2002.

6) En referencia al apartado 8.10 de la Guía CEN/CENELEC Guide 6:2002.

C.5 Facilidad de manipulación

C.5.1 Mandos

Pueden resultar eficaces las operaciones que puedan ser previamente programables y las configuraciones de las preferencias personales, especialmente para las personas con deficiencia cognitiva.

La posición de los mandos debería ser destacada y deberían estar fácilmente identificados por una forma familiar o característica. El uso de colores puede resultar útil.

Debería distinguirse fácilmente entre diferentes mandos (por la forma, color, etc.) Los mandos deberían estar separados para evitar interferencias cuando se está operando con otro.

Los mandos deberían estar fácilmente accesibles para usuarios sentados o de pie sin doblarse o estirarse. Esto puede significar que la posición necesite ser flexible o regulable o que deba estar duplicada.

Se debería proporcionar información de retorno (*feedback*), fácilmente comprensible, sobre el estado de los mandos.

Para personas con varias deficiencias, la fuerza que se requiere para girar, empujar o tirar de los mandos o fijaciones es significativa. Los mandos de funcionamiento deberían permitir un agarre cómodo, evitar giros de la muñeca, evitar la necesidad de acciones simultáneas y ofrecer una resistencia mínima. Las superficies con relieve para incrementar la fricción, contribuyen en la aplicación de fuerza. Se debería valorar la posibilidad de facilitar mandos alternativos que permitan aumentar el efecto de palanca o la potencia.

Las fuerzas para operar deberían ser tan bajas como razonablemente alcanzables.⁷⁾

NOTA Las personas con deficiencias cognitivas pueden usar muchos controles y dispositivos de visualización bien diseñados, pero puede llevarles más tiempo aprender a usarlos y pueden necesitar una protección frente a errores.

C.5.2 Duración de las acciones y tiempos de respuesta

Los productos no deberían necesitar ser manipulados durante un tiempo demasiado largo. Debería evitarse la repetición innecesaria de operaciones, pero algunas veces la repetición puede ser útil porque hace más fácil el aprendizaje.

Siempre que sea posible, los usuarios deberían ser capaces de controlar el límite de tiempo que tienen disponible para leer o responder.

NOTA En referencia a los apartados 8.12.5 y 8.12.6 de Guía CEN/CENELEC Guide 6:2002.

C.5.3 Procesos lógicos

Todo funcionamiento debería ser tan previsible como sea posible y cualquier desviación de esta previsibilidad debería ser precedida por avisos y explicaciones a los usuarios después de que el cambio ocurra.

El número de acciones en una secuencia lógica debería ser tan reducido como sea posible. Cada acción debería ser fácilmente identificable y siempre debería ser posible parar y revertir una operación en proceso.

Se debería considerar proporcionar la información de retorno apropiada cuando se haya completado satisfactoriamente cada acción de una secuencia de acciones.

Las operaciones, como la apertura de un embalaje y el montaje, instalación o funcionamiento de un producto, deberían seguir secuencias lógicas, simples y directas.

NOTA En referencia al apartado 8.17 de la Guía CEN/CENELEC Guide 6:2002.

7) En referencia al apartado 8.12.3 de Guía CEN/CENELEC Guide 6:2002.

C.5.4 Seguridad contra fallos

El diseño de productos o sistemas debería garantizar que, incluso cuando estos se ensamblen o instalen incorrectamente, o cuando se usen los mandos de manera errónea, el producto o sistema fallará de forma segura y sin suponer peligro alguno para el usuario.⁸⁾

Debe ponerse especial atención a la necesidad de sistemas de seguridad, alarmas, avisos y otros detalles de seguridad necesarios.

C.6 Participación del usuario

El ámbito de la deficiencia cognitiva se caracteriza por grandes diferencias entre individuos. La amplia variedad de necesidades y habilidades de los usuarios, a menudo hace difícil predecir cómo será manejado un producto en particular, por personas con deficiencia cognitiva. La experiencia enseña que una forma eficiente de tratar con este problema es hacer partícipes en el proceso de diseño a los potenciales usuarios con diferentes tipos de deficiencias cognitivas, tan pronto como sea posible. Esto también puede ser válido para los asistentes, miembros de la familia y otras personas implicadas.

Se recomienda encarecidamente que los fabricantes, tan pronto como sea posible, hagan partícipes en el trabajo de desarrollo a los potenciales usuarios.

8) En referencia al apartado 8.21 de la Guía 6:2002 de CEN/CENELEC.

ANEXO D (Informativo)**REQUISITOS RELATIVOS AL MEDIOAMBIENTE Y AL CONSUMIDOR****D.1 Evaluación de las sustancias peligrosas de los productos de apoyo para personas con discapacidad - aspectos generales**

Este anexo proporciona algunas recomendaciones para minimizar los riesgos químicos de los productos de apoyo para personas con discapacidad. Está destinado a complementar las obligaciones legales proporcionando algunas recomendaciones prácticas que hay que tener en cuenta, pero va más allá de los requisitos mínimos legales.

El capítulo D.2 del anexo se centra en las clases de sustancias químicas que son altamente preocupantes desde el punto de vista de la salud humana y del medioambiente (CMR, PBT, MPMB y sustancias de nivel de preocupación equivalente) que pueden encontrarse en todos los materiales y productos.

Los capítulos D.3 a D.6 contienen recomendaciones para textiles, plásticos, metales y madera.

D.2 Sustancias peligrosas en todos los materiales o productos**D.2.1 Sustancias extremadamente preocupantes (SVHC): Directiva europea de sustancias químicas****D.2.1.1 Generalidades**

En 2006 se adoptó el nuevo Reglamento (CE) relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH, 1907/2006). El reglamento REACH impone una autorización para las sustancias altamente preocupantes (otras sustancias sólo requieren un registro); estas son sustancias CMR (carcinógenas, mutágenas/mutagénicas o tóxicas para la reproducción), sustancias PBT/ MPMB (sustancias persistentes, bioacumulativas o tóxicas/sustancias muy persistentes y muy bioacumulativas) y sustancias identificadas en cada caso particular, que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente y que suscitan un grado de preocupación equivalente. Todas estas sustancias serán identificadas en cooperación con los estados miembros. Están incluidas en una lista llamada "lista de sustancias candidatas", que se publica y se actualiza periódicamente por la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA). Finalmente, las sustancias sujetas a autorización se integran en el Anexo XIV.

D.2.1.2 Sustancias químicas CMR

Las sustancias químicas CMR pueden pertenecer a una de las tres categorías siguientes. Para sustancias carcinógenas las categorías se describen como sigue:

- a) Categoría 1: sustancias que se sabe que son carcinógenas para el hombre. Hay suficiente evidencia para establecer una relación causal entre la exposición humana a una sustancia y el desarrollo de cáncer.
- b) Categoría 2: sustancias que conviene considerar si son carcinógenas para el hombre. Hay suficiente evidencia para proporcionar una fuerte presunción de que la exposición humana a una sustancia puede derivar en el desarrollo de cáncer, generalmente basada en:
 - 1) investigaciones a largo plazo en animales,
 - 2) otra información relevante,
- c) Categoría 3: sustancias que pueden producir preocupación para el hombre debido a sus posibles efectos carcinógenos, pero respecto a las cuales la información disponible no es adecuada para hacer una evaluación satisfactoria. Hay algunas evidencias de investigaciones en animales pero es insuficiente para clasificar la sustancia en la Categoría 2.

Para sustancias mutagénicas o tóxicas para la reproducción las categorías 1, 2 y 3 se describen de manera similar (Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE).

Las frases de riesgo aplicables (Frases R) para las sustancias químicas CMR se enumeran en la tabla D.1.

Tabla D.1 – Frases R que cubren las sustancias químicas CMR (Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE)

SUSTANCIAS CARCINÓGENAS R40 Posibles efectos cancerígenos (categoría 3) R45 Puede producir cáncer (categorías 1 y 2) R49 Puede causar cáncer por inhalación (categorías 1 y 2)	SUSTANCIAS TÓXICAS PARA LA REPRODUCCIÓN R60 Puede perjudicar la fertilidad (categorías 1 y 2) R61 Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto (categorías 1 y 2) R62 Posible riesgo de perjudicar la fertilidad (categoría 3) R63 Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto (categoría 3)
SUSTANCIAS MUTAGÉNICAS R46 (Puede causar alteraciones genéticas hereditarias (categorías 1 y 2) R68 (Posibilidad de efectos irreversibles) (categoría 3)	

En 2008, la Comunidad Europea adoptó el “Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezcla (GHS, 1272/2008). Gradualmente reemplazará durante los próximos años a la actual clasificación y modelo que etiquetado mencionado debajo.

Para las sustancias químicas CMR, las categorías 1, 2 y 3 serán reemplazadas por las categorías 1A, 1B y 2 que tiene globalmente el mismo significado Las frases R serán reemplazadas por las nuevas frases H.

Las frases de riesgo aplicables (frases H) para las sustancias químicas CMR se enumeran en la tabla D.2.

Tabla D.2 – Las Indicaciones de peligro (Frases H) que cubren las sustancias químicas CMR (Anexo 1 del reglamento 1272/2008)

SUSTANCIAS CARCINÓGENAS H350 Puede provocar cáncer (categorías 1A y 1B) H351 Se sospecha que provoca cáncer (categoría 2)	SUSTANCIAS TÓXICAS PARA LA REPRODUCCIÓN H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto (categorías 1A y 1B) H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto (categoría 2) H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna (Categoría adicional para efectos sobre la lactancia)
SUSTANCIAS MUTAGÉNICAS H340 Puede provocar defectos genéticos (categorías 1A y 1B) H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos (categoría 2)	

D.2.1.3 Sustancias PBT y MPMB

Los criterios para la identificación de las sustancias PBT (persistentes, bioacumulativas o tóxicas) y MPMB (muy persistentes y muy bioacumulativas) se incluyen en el Anexo XIII del reglamento REACH. Una sustancia que cumple algunos de los criterios sobre persistencia, bioacumulación y toxicidad es una sustancia PBT. Una sustancia que cumple algunos de los criterios sobre persistencia y bioacumulación es una sustancia MPMB.

D.2.1.4 Sustancias de nivel de preocupación equivalente

Las sustancias como las que tienen propiedades de perturbación endocrina o que tienen propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas que no cumplen los criterios definidos en el Anexo XIII, para los que existe evidencia científica de probables efectos graves para la salud humana o el medio ambiente, pero que alcanzan un nivel de preocupación equivalente a las sustancias CMR, PBT y MPMB se identifican en cada caso en particular.

D.2.2 Recomendaciones

D.2.2.1 Generalidades

Aunque que la implementación del reglamento REACH, incluyendo la autorización de sustancias de nivel de preocupación equivalente, llevará varios años es aconsejable, por prudencia, eliminar tales sustancias donde sea posible, tan pronto como sea posible. Las fichas de datos de seguridad de sustancias usadas en la fabricación de productos de apoyo proporcionarán la información necesaria. También se recomienda revisar regularmente la "lista de sustancias candidatas", en la página Web de ECHA para identificar cualquier incorporación nueva:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>.

D.2.2.2 Sustancias químicas CMR

Se propone evitar las sustancias químicas CMR de las tres categorías. Se puede usar un límite del 0,1% del peso como punto de partida. No obstante, algunas sustancias CMR son preocupantes a niveles mucho más bajos. Por consiguiente, se recomienda reducir los niveles de sustancias CMR tanto como sea técnicamente posible, aplicando un principio de precaución.

D.2.2.3 Sustancias químicas PBT y MPMB

Basándose en los criterios enumerados en el Anexo XIII del reglamento REACH, el producto no debería contener ninguna sustancia PBT y MPMB en cantidades superiores al 0,1% del peso.

D.2.2.4 Sustancias químicas de nivel de preocupación equivalente

Estas sustancias están identificadas en cada caso en particular. Se recomienda evitar el uso de sustancias una vez están incluidas en la lista de sustancias candidatas que excedan 0,1% del peso a menos que niveles más bajos parezcan estar garantizados.

D.3 Sustancias peligrosas en textiles

D.3.1 Sustancias relevantes

Para los tejidos, existen varios criterios de etiquetado ecológico, a nivel europeo y a nivel nacional, que deberían considerarse al establecer los requisitos para los componentes textiles de los productos de apoyo para personas con discapacidad.

La norma OEKO-TEX 100 para productos textiles básicos, intermedios y productos finales ha recibido amplio reconocimiento en el mercado y representa el estado actual de la técnica. Cerca de 5 000 compañías en el mundo tienen una etiqueta Oeko-tex 100 que hace de la etiqueta Oeko-tex 100 la más extendida en todos los textiles con etiqueta ecológica.

Se incluyen valores límite para:

- formaldehído;
- metales pesados;
- pesticidas;
- fenoles clorados;

- ftalatos;
- compuestos orgánicos;
- otros residuos químicos;
- colorantes;
- cloruros de benceno y tolueno;
- productos biológicos activos;
- productos ignífugos;
- estabilizadores de color;
- emisión de sustancias volátiles;
- perfumes.

La asociación OEKO-TEX ha desarrollado diferentes criterios para los productos textiles: para bebés, para productos con o sin contacto directo con la piel y para materiales de decoración. Se pueden encontrar más detalles en la página Web: <http://www.oeko-tex.com>.

D.3.2 Recomendaciones

Los productos o los componentes textiles deberían cumplir con los requisitos aplicables de la norma OEKO-TEX Standard 100. Otras etiquetas ecológicas pueden contener requisitos más ambiciosos (por ejemplo para textiles orgánicos) y también deberían considerarse.

D.4 Sustancias peligrosas en materiales plásticos

D.4.1 Sustancias relevantes

Varias especificaciones nacionales y europeas contienen criterios para los componentes o materiales plásticos, que pueden servir de base para establecer requisitos para los componentes plásticos de los productos de apoyo para personas con discapacidad. Los principales criterios incluyen:

- sustancias a base de plomo, cadmio, mercurio y sus compuestos;
- materiales orgánicos halogenados;
- ftalatos;

D.4.2 Recomendaciones

D.4.2.1 Sustancias a base de plomo, cadmio, mercurio y sus compuestos o compuestos orgánicos de estaño

La Directiva (94/62/CE) del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los envases y sus residuos establece un límite de 100 ppm para la cantidad de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente en los envases de plástico. A fin establecer un límite para el contenido de metales pesados en los plásticos usados en los productos de apoyo para personas con discapacidad, se propone cumplir con el límite utilizado en la Directiva Europea sobre Envases.

D.4.2.2 Compuestos orgánicos halogenados

Los compuestos orgánicos halogenados se pueden incorporar como aditivos ignífugos a las partes plásticas. Algunos de los retardantes de llama halogenados presentan efectos nocivos para la salud y el medio ambiente y son persistentes y bioacumulativos. Los bifenilos polibromados (PBB), éteres de difenilo policlorados (PBDE) y las parafinas cloradas de cadena corta (todos ellos son compuestos orgánicos halogenados) se pueden añadir a la(s) parte(s) plásticas. PBB y PBDE pertenecen al grupo de los retardantes de llama bromados y presentan efectos nocivos para la salud y el medio ambiente. Muchas parafinas cloradas son persistentes y bioacumulativas. Se recomienda evitar el uso de PBBs, PBDEs o parafinas cloradas.

D.4.2.3 Ftalatos

Estas sustancias se usan como plastificantes en PVC y pueden producir efectos tóxicos para la reproducción. Por tanto, es preferible excluir los ftalatos. Para los productos sanitarios, hay alternativas a los ftalatos en el mercado. Sin embargo, los sustitutos de los ftalatos pueden reducir la funcionalidad del dispositivo o, como cuando se usan en bolsas de sangre, pueden incluso tener impacto en la salud de los pacientes. Por esa razón se propone que los componentes plásticos de un producto de apoyo para personas con discapacidad no deben contener ftalatos en cantidad superior a 0,1 ppm a menos que haya evidencia de que son necesarios por razones técnicas y no pueden ser sustituidos por otros plastificantes o el producto no se puede fabricar usando otros materiales plásticos.

D.5 Metales

D.5.1 Sustancias relevantes

Son de especial importancia los criterios sobre los recubrimientos de metal que incluyen:

- cadmio;
- cromo;
- níquel.

y sus compuestos. Estos recubrimientos son necesarios sólo donde se puede prever un desgaste físico intenso, o en el caso de piezas que requieren conexiones especialmente estrechas. Para las partes destinadas a estar frecuentemente en contacto con la piel, tales recubrimientos deberían evitarse. El cadmio no debería utilizarse en absoluto.

D.5.2 Recomendaciones

Las partes metálicas no deberían estar cubiertas con cadmio, cromo, níquel y sus compuestos. En casos excepcionales, las superficies metálicas pueden ser tratadas con cromo o níquel donde sea necesario porque hay desgaste físico intenso o en el caso de piezas que requieren conexiones especialmente estrechas. Esta excepción no incluye las partes destinadas a estar frecuentemente en contacto con la piel. Las partes tratadas deben ser reciclables.

NOTA Los criterios para otros recubrimientos, como las pinturas serán considerados en la próxima revisión de esta norma.

D.6 Madera

D.6.1 Sustancias relevantes

Varias especificaciones nacionales y europeas contienen criterios para el formaldehído, una sustancia irritante y carcinógena presente en los paneles derivados de la madera.

D.6.2 Recomendaciones

Debería cumplirse uno de los siguientes dos requisitos:

- a) El contenido de formaldehído libre medido conforme a la Norma EN 120 usando el método del perforador debería ser:
 - 1) Valores únicos: ≤ 8 mg de formaldehído /100 gr de producto;
 - 2) Valor medio semestral $\leq 6,5$ mg formaldehído /100 gr producto
- b) La emisión de formaldehído medida en una cámara de ensayo según la Norma EN 717-1 debería ser $< 0,13$ mg formaldehído/m³ aire.

NOTA Los criterios para otras sustancias contenidas en recubrimientos o protectores para madera serán considerados en la próxima revisión de esta norma.

ANEXO ZA (Informativo)**CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE**

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, para proporcionar un medio de dar cumplimiento a los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE.

Una vez que esta norma se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea bajo esta directiva, y se implemente como norma nacional en al menos un Estado Miembro, el cumplimiento de los capítulos de esta norma indicados en la tabla ZA.1, dentro de los límites del campo de aplicación de esta norma, es un medio para dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales específicos de esta directiva y los reglamentos de la AELC asociados.

Tabla ZA.1 – Correspondencia entre esta norma europea y la Directiva 93/42/CEE

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE	Notas/Comentarios
Todo	1	Cubierto parcialmente. Cada producto necesita considerarse por su usuario previsto y para su uso destinado para establecer los peligros potenciales y los riesgos.
Todo	2	Cubierto parcialmente. Cada producto necesita considerarse por su usuario previsto y para su uso destinado para establecer los peligros potenciales y los riesgos y considerar si las soluciones son apropiadas.
Todo	3	Cubierto parcialmente. Cada producto necesita considerarse por su usuario previsto y para uso destinado.
Todo	4	Cubierto parcialmente. Los ensayos se basan en la tensión que puede ocurrir durante la vida útil del producto en las condiciones generales de uso. Los resultados del ensayo pueden requerir una interpretación adicional para cubrir la totalidad de los usuarios previstos y la intención de uso de cada producto individualmente. La fecha de caducidad del producto no está cubierta.
Todo	5	Cubierto totalmente
4	6	Cubierto totalmente
4	6a	Cubierto totalmente
4, 5	7.1	Cubierto totalmente respecto a toxicidad, biocompatibilidad e inflamabilidad.
5	7.2	No cubierto respecto al empaquetado. Cubierto totalmente respecto a riesgos de los contaminantes y de los residuos.

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE	Notas/Comentarios
5, 8.4, 9	7.5	No cubierto el tratamiento ya que no se cubre en el objeto y campo de aplicación de esta norma.
8, 9	7.6	Cubierto totalmente
5.4	8.1	Cubierto totalmente respecto al tratamiento de limpieza y desinfección. No cubierto respecto a los requisitos de diseño y fabricación.
5.5.2	8.2	Totalmente cubierto en cuanto a la evaluación del riesgo que se debe realizar y documentar según la Norma EN ISO 22442-1. No cubierto como los requisitos de manipulación.
11	8.3	Cubierto totalmente
11	8.4	Cubierto totalmente
24	9.1	Cubierto totalmente respecto a las restricciones de uso. No cubierto respecto a todos los demás aspectos de estos Requisitos Esenciales.
7, 8, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23	9.2	Cubierto totalmente respecto a <ul style="list-style-type: none"> – campos magnéticos, – influencias externas eléctricas, – descargas electrostáticas, – dimensiones, – características ergonómicas, – temperatura No cubierto respecto a todos los demás aspectos de estos Requisitos Esenciales.
5.1, 8, 25	9.3	Cubierto totalmente
	10	No cubierto Este requisito aplica cuando la función de medida es una de las funciones principales del producto de apoyo, por ejemplo algunas grúas incorporan función de pesaje. Cuando la función de medición no es fundamental para el uso previsto este requisito no aplica, por ejemplo el indicador de carga de batería instalado en una silla de ruedas eléctrica.
8.6	12.1	Cubierto totalmente
8.6	12.1a	Cubierto totalmente
8.4	12.2	Cubierto totalmente

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE	Notas/Comentarios
8.3	12.3	Cubierto totalmente
7	12.5	Cubierto totalmente
8	12.6	Cubierto totalmente
12 a 21	12.7.1	Cubierto totalmente
	12.7.2	No cubierto. Se dan recomendaciones en el Anexo B.
6.1	12.7.3	Cubierto totalmente respecto al ensayo y análisis del riesgo y el nivel de ruido donde es importante oír la alarma. No cubierto respecto a los requisitos específicos para el nivel de seguridad.
8	12.7.4	Cubierto totalmente respecto a los conectores eléctricos y terminales. No cubierto respecto a todos los demás aspectos de estos Requisitos Esenciales.
10, 24	12.7.5	Cubierto totalmente
8	12.8.1	Parcialmente cubierto respecto a las mantas eléctricas, almohadas y aparatos calefactores flexibles análogos. Cubierto totalmente respecto a productos eléctricos. No cubierto respecto a todos los demás aspectos de estos Requisitos Esenciales.
8	12.8.2	No cubierto para los productos no eléctricos. Cubierto totalmente respecto a los productos eléctricos.
8, 24	12.9	Parcialmente cubierto. Cada producto necesita considerarse para su uso destinado.
24	13	Cubierto totalmente

Para los productos que también son máquinas en el sentido del artículo 2 (a) de la Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas, de acuerdo con el artículo 3 de la Directiva 93/42/CEE en la siguiente tabla ZA.2 se detallan los requisitos esenciales de salud y seguridad relacionados con la Directiva 2006/42/CE de máquinas en la medida en que sean más específicos que los de la Directiva 93/42/CE junto con los correspondientes capítulos de la presente norma europea. La tabla ZA.2, sin embargo, no implica ninguna cita en el DOUE bajo la directiva de máquinas y, por tanto, no proporciona presunción de conformidad con la directiva de máquinas.

Tabla ZA.2 – Requisitos esenciales relevantes de salud y seguridad de la Directiva 2006/42/CE relativa a máquinas que no se abordan o que se abordan solo parcialmente por esta norma europea
(de acuerdo con el artículo 3 de la Directiva 93/42/CEE modificada)

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de salud y seguridad de la Directiva 2006/42/CE	Notas/Comentarios
—	1.1.4	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. No cubierto por esta norma.
—	1.1.8	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. No cubierto por esta norma.
—	1.3.3	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. No cubierto por esta norma.
4.4, 4.5	1.5.4	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. Cubierto parcialmente por el capítulo 4 de esta norma.
—	1.5.15	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. No cubierto por esta norma.
—	1.6.1	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. No cubierto por esta norma.
—	1.6.2	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. No cubierto por esta norma.
—	1.6.3	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. No cubierto por esta norma.
—	1.6.4	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. No cubierto por esta norma.
—	1.6.5	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. No cubierto por esta norma.
24	1.7.4.1	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. Cubierto parcialmente por el capítulo 24.
24	1.7.4.2	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. Cubierto parcialmente por el capítulo 24.
—	3.2.1	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. No cubierto por esta norma.
—	3.2.2	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. No cubierto por esta norma.
—	3.2.3	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. No cubierto por esta norma.
—	3.6.1	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. No cubierto por esta norma.
—	3.6.2	Si existe un peligro relevante, el fabricante tiene que cubrir este EHSR. No cubierto por esta norma.

ADVERTENCIA: Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o directivas de la UE.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] EN 120, *Wood based panels. Determination of formaldehyde content. Extraction method called the perforator method.*
- [2] EN 716-2:2008, *Furniture. Children's cots and folding cots for domestic use. Part 2: Test methods.*
- [3] EN 717-1, *Wood-based panels. Determination of formaldehyde release. Part 1: Formaldehyde emission by the chamber method.*
- [4] EN 894-3, *Safety of machinery. Ergonomics requirements for the design of displays and control actuators. Part 3: Control actuators.*
- [5] EN 1888:2003, *Child care articles. Wheeled child conveyances. Safety requirements and test methods.*
- [6] EN ISO 9227, *Corrosion tests in artificial atmospheres. Salt spray tests (ISO 9227:2006).*
- [7] EN 60068-2-32, *Basic environmental testing procedures. Part 2: Tests. Tests Ed: Free Fall (IEC 60068-2-32:1975 +A2:1990).*
- [8] EN 60127-1, *Miniature fuses. Part 1: Definitions for miniature fuses and general requirements for miniature fuse-links (IEC 60127-1:2006).*
- [9] EN 60127-2, *Miniature fuses. Part 2: Cartridge fuse-links (IEC 60127-2:2003).*
- [10] EN 60127-3, *Miniature fuses. Part 3: Sub-miniature fuse-links (IEC 60127-3:1988+A1:1991+A1:1991/corrigendum Oct. 1994).*
- [11] EN 60127-4, *Miniature fuses. Part 4: Universal modular fuse-links (UMF). Through-hole and surface mount types (IEC 60127-4:2005).*
- [12] EN 60127-5, *Miniature fuses. Part 5: Guidelines for quality assessment of miniature fuse-links (IEC 60127-5:1988).*
- [13] EN 60127-6, *Miniature fuses. Part 6: Fuse-holders for miniature fuse-links (IEC 60127-6:1994).*
- [14] EN 60601-1-9, *Medical electrical equipment. Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design (IEC 60601-1-9:2007).*
- [15] EN 62079, *Preparation of instructions. Structuring, content and presentation (IEC 62079:2001).*
- [16] EN ISO 9999, *Assistive products for persons with disability. Classification and terminology (ISO 9999:2011).*
- [17] ISO 2631-1, *Mechanical vibration and shock. Evaluation of human exposure to whole-body vibration. Part 1: General requirements.*
- [18] EN ISO 5349-1, *Mechanical vibration. Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration. Part 1: General requirements (ISO 5349-1:2001).*
- [19] EN ISO 5349-2, *Mechanical vibration. Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration. Part 2: Practical guidance for measurement at the workplace (ISO 5349-2:2001).*
- [20] CEN/CENELEC Guide 6:2002, *Guidelines for standards developers to address the needs of older persons and persons with disabilities.*

- [21] ETSI SR 001 996, *Human Factors (HF); An annotated bibliography of documents dealing with Human Factors and disability*.
- [22] Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances.
- [23] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
- [24] European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste.
- [25] ICF, WHO, Geneva, 2001, *International Classification of Functioning, Disability and Health*.
- [26] MEDDEV 2.7.1, *Evaluation of clinical data: A guide for manufacturers and notified bodies*.

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032