

Rollstühle mit Muskelkraftantrieb

Anforderungen und Prüfverfahren

Deutsche Fassung EN 12183 : 1999

DIN**EN 12183**

ICS 11.180

Mit DIN EN 12184 : 1999-11

Ersatz für

DIN 13241-3 : 1992-09

Manually propelled wheelchairs — Requirements and test methods;
German version EN 12183 : 1999

Fauteuils roulants a propulsion manuelle — Exigences et methodes
d'essai;
Version allemande EN 12183 : 1999

Die Europäische Norm EN 12183 : 1999 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ (Sekretariat: Schweden) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) in Zusammenarbeit mit ISO/TC 173 „Technical systems and aids for disabled or handicapped people“ und unter Beteiligung von Experten des deutschen Spiegelgremiums NARK 1.6 „Rollstühle“ erarbeitet.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 7176-1 siehe DIN ISO 7176-1

ISO 7176-3 siehe DIN ISO 7176-3

ISO 7176-11 siehe DIN ISO 7176-11

Änderungen

Gegenüber DIN 13241-3 : 1992-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Inhalt der Europäischen Norm übernommen.
- b) Anforderungen an Haltegurte, an Lehnen und Sitze ergänzt.
- c) Aufnahme von Leistungsanforderungen.

Frühere Ausgaben

DIN 13241-3: 1988-11, 1992-09

Nationaler Anhang NA (informativ)**Literaturhinweise**

DIN ISO 7176-1

Rollstühle — Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität; Identisch mit ISO 7176-1 : 1986

DIN ISO 7176-3

Rollstühle — Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen; Identisch mit ISO 7176-3 : 1988

DIN ISO 7176-11

Rollstühle — Teil 11: Prüfpuppen (ISO 7176-11 : 1992)

Fortsetzung 15 Seiten EN

Normenausschuß Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**Rollstühle mit Muskelkraftantrieb
Anforderungen und Prüfverfahren**

Manually propelled wheelchairs — Requirements and
test methods

Fauteuils roulants a propulsion manuelle — Exigences et
methodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 18. Februar 1999 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	7.2 Feststellbremse — Leistungsanforderungen und Betätigungskraft	5
Einleitung	3	7.3 Beständigkeit gegen Entzündung	6
1 Anwendungsbereich	3	7.4 Korrosionsbeständigkeit	6
2 Normative Verweisungen	3	7.5 Schiebekraft	6
3 Definitionen	3	7.6 Spurverhalten	7
4 Prüfeinrichtung	4	7.7 Elektrisch betriebene Hilfseinrichtungen	7
5 Allgemeine Anforderungen	4	8 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	7
6 Anforderungen an die Konstruktion	4	8.1 Allgemeines	7
6.1 Fußplatten und Beinstützen	4	8.2 Bedienungsanleitung	7
6.2 Anforderungen an Luftbereifungen	4	8.3 Kennzeichnung	8
6.3 Anforderungen an die Befestigung von Haltegurten	5	Anhang A (informativ) Empfohlene Konstruktionsmerkmale	11
6.4 Anforderungen an Armlehnen und Rückenlehnen	5	Anhang B (informativ) Empfehlungen für die Konstruktion von Sitzen	12
6.5 Anforderungen an Rollstühle zur Verwendung als Sitz in Motorfahrzeugen	5	Anhang C (informativ) Empfehlungen für die Erleichterung der Bedienung	12
6.6 Bremsen	5	Anhang D (informativ) Korrosionsbeständigkeit	13
6.7 Anforderungen an Gewichte von Einzelteilen ...	5	Anhang Z (informativ) Abschnitte dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizinprodukte betreffen	14
6.8 Anforderungen an Vorrichtungen gegen das Umkippen	5		
7 Leistungsanforderungen	5		
7.1 Anforderungen an die statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit	5		

Vorwort

Die vorliegende Norm wurde von CEN/TC 293 „Technische Hilfen für behinderte Menschen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 1999, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 1999 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde vom CEN unter einem Mandat der Kommission der Europäischen Gemeinschaft und der Europäischen Freihandelszone erarbeitet und unterstützt die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Für den Zusammenhang mit der EU-Richtlinie siehe informativen Anhang Z, der Bestandteil dieser Norm ist.

Die vorliegende Norm gibt eine Hilfestellung bei der Darlegung, daß Rollstühle mit Muskelkraftantrieb, die gleichermaßen Medizinprodukte sind, den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, in der sie in allgemeiner Form in Anhang I beschrieben werden. Diese Norm ist nicht dafür vorgesehen, die Übereinstimmung mit den Anforderungen anderer Richtlinien aufzuzeigen.

Es gibt drei Ebenen von Europäischen Normen, die sich mit technischen Hilfen für Behinderte beschäftigen. Sie werden nachfolgend aufgeführt, wobei Ebene 1 die höchste Ebene ist.

Ebene 1: Allgemeine Anforderungen an technische Hilfen

Ebene 2: Anforderungen an Gruppen technischer Hilfen

Ebene 3: Anforderungen an Arten technischer Hilfen

Wenn Normen für besondere Hilfen oder Gruppen von Hilfen (Ebene 2 oder 3) vorliegen, dann haben die Anforderungen in Normen einer niedrigeren Ebene Vorrang gegenüber Normen einer höheren Ebene. Damit sämtliche Anforderungen an eine bestimmte Hilfe beschrieben werden können, ist es deshalb notwendig, mit Normen der niedrigsten Ebene zu beginnen.

Wie im Anwendungsbereich festgelegt, ist die vorliegende Norm eine kombinierte Ebene 2/3-Norm (niedrigste mögliche Ebene) für Rollstühle mit Muskelkraftantrieb, die gleichermaßen Medizinprodukte sind.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Falls die vorliegende Norm nicht für besondere Rollstühle gilt, sollten die Vertragspartner prüfen, ob zutreffende Teile dieser Norm angewendet werden können. Die Hersteller können auch berücksichtigen, ob zutreffende Teile dieser Norm für die Bewertung der Leistungsfähigkeit ihrer Produkte entsprechend den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte angewendet werden können.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Europäische Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für Rollstühle mit Muskelkraftantrieb fest, die zur Verwendung durch eine Person mit einem Körpergewicht bis 100 kg bestimmt sind, einschließlich der folgenden Klassifikation aus EN ISO 9999 : 1998.

- 12 21 03 Schieberollstühle, von der Begleitperson gelenkt
- 12 21 06 Greifreifenrollstühle, Antriebsräder hinten
- 12 21 09 Greifreifenrollstühle, Antriebsräder vorn
- 12 21 12 Handhebelrollstühle
- 12 21 15 Rollstühle mit einseitigem mechanischem Antrieb; Antrieb durch einen Arm oder einen Arm und ein Bein
- 12 21 18 Rollstühle zum Abstoßen mit den Füßen

Festgelegt werden auch Anforderungen und Prüfverfahren an Rollstühle mit Muskelkraftantrieb und mit elektrisch betriebenen Zusatzausrüstungen.

Die vorliegende Norm gilt nicht vollständig für:

- Rollstühle, die für besondere Zwecke bestimmt sind, z. B. zur Verwendung beim Sport, beim Duschen oder als Toiletten;
- kundenspezifische Rollstühle;
- speziell ausgelegte Rollstühle oder mit Anpassungen für Menschen mit besonderen Behinderungen;
- Rollstühle mit Aufstehvorrichtung;
- Zusatzantriebe für Rollstühle mit Muskelkraftantrieb.

ANMERKUNG: Die Anwendung dieser Norm ist auf Rollstühle für ein maximales Körpergewicht bis 100 kg beschränkt, weil dies das höchste verfügbare Gewicht einer Prüfpuppe nach ISO 7176-11 ist. Weitergehende Arbeiten sind erforderlich, um die Auswirkungen von Menschen mit höheren Körpergewichten zu untersuchen.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, wenn sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 1041

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts

EN ISO 9999 : 1998

Technische Hilfen für behinderte Menschen; Klassifikation (ISO 9999 : 1998)

prEN 12182 : 1999

Technische Hilfen für behinderte Menschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

prEN 12184 : 1999

Elektrollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte — Anforderungen und Prüfverfahren

ISO 6440

Wheelchairs — Nomenclature, terms and definitions

ISO 7176-1

Wheelchairs — Part 1: Determination of static stability

ISO 7176-3

Wheelchairs — Part 3: Determination of efficiency of brakes

ISO 7176-8 : 1998

Wheelchairs — Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths

ISO 7176-11

Wheelchairs — Part 11: Test dummies

ISO 7176-13

Wheelchairs — Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces

ISO 7176-15

Wheelchairs — Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling

ISO 7176-16

Wheelchairs — Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts — Requirements and test methods

3 Definitionen

Für die Anwendung der vorliegenden Norm gelten die Definitionen aus ISO 6440 und prEN 12182 : 1999 gemeinsam mit folgenden Definitionen:

3.1

Vorrichtungen gegen das Umkippen

Eine Vorrichtung, die verhindert, daß der Rollstuhl vollständig umkippt, wenn seine Standsicherheitsgrenze erreicht wurde.

3.2

Haltegurt

Ein Gurt, der die Körperhaltung des Benutzers im Rollstuhl während des normalen Gebrauchs unterstützt.

ANMERKUNG 1: Der Gurt wird über Becken oder Rumpf des Benutzers angeordnet.



Documents

Document Sharing Hub

ANMERKUNG 2: Der Gurt ist nicht notwendigerweise als Sicherheitsgurt während des Transports in Fahrzeugen bestimmt.

3.3

Bedienungsanleitung

Angaben, die den Benutzer normalerweise nach Überlassung des Rollstuhls über Aufbau, Betrieb, Wartung, Reparatur und Garantiebedingungen informieren.

3.4

Rollstuhl (-stühle)

Kurzform für Rollstühle mit Muskelkraftantrieb, die unter diese Norm fallen, auf die die Anforderungen und Prüfmethoden angewendet werden.

4 Prüfeinrichtung

4.1 Horizontale Prüfebene, bestehend aus einer ebenen, harten, horizontalen Fläche, die einen Reibungskoeffizienten besitzt, der nach ISO 7176-13 bestimmt wurde und groß genug ist, um den zu prüfenden Rollstuhl aufzunehmen, sowie so eben beschaffen ist, daß sie zwischen zwei gedachte horizontale Ebenen paßt, die 5 mm voneinander entfernt sind.

ANMERKUNG: Die Anforderung an die horizontale Prüfebene, die zwischen zwei gedachten horizontalen Ebenen liegt, ist ein Maß für die Ebenheit der horizontalen Prüfebene.

4.2 Gewichte, Kraftmeßeinrichtung oder ähnliche Mittel, um eine Kraft zwischen 1 N und 100 N mit einer zulässigen Abweichung von $\pm 2\%$ aufzubringen.

4.3 Prüfpuppen entsprechender Größe, wie in ISO 7176-11 festgelegt.

4.4 Geschwindigkeitsmeßgerät oder ähnliche Mittel für die Messung der Geschwindigkeit des Rollstuhls mit einer Meßgenauigkeit von $\pm 10\%$.

4.5 Prüframpe, eine ebene, harte Fläche, die einen Reibungskoeffizienten besitzt, der nach ISO 7176-13 bestimmt wurde, deren Breite mindestens 1,2 m und deren Länge bei einer gesamten Neigung von (200 ± 10) mm 2,5 m beträgt und die so eben beschaffen ist, daß sie während der Belastung mit dem Prüfrollstuhl zwischen zwei gedachte horizontale Ebenen paßt, die 5 mm voneinander entfernt sind (siehe Bild 2).

4.6 Einstellbare Prüfebene, eine ebene, harte und ausreichend große Oberfläche, um die Prüfung nach 7.2.1 durchführen zu können. Die Oberfläche muß einen ausreichenden Reibungskoeffizienten aufweisen, der ein leichtes Rutschen der Räder während der Prüfung zuläßt.

ANMERKUNG: Weitere Normen über Prüfeinrichtungen, wie in den normativen Verweisungen aufgeführt, sind notwendig.

5 Allgemeine Anforderungen

Der Rollstuhl muß den Anforderungen in prEN 12182 : 1999 entsprechen für:

- Risikoanalyse;
- vorgesehene Leistungsmerkmale und technische Dokumentation;

- klinische Bewertung;
- demontierbare Hilfseinrichtungen;
- Befestigungsmittel zum einmaligen Gebrauch;
- biologische Verträglichkeit und Toxizität;
- Schadstoffe und Rückstände;
- Infektion und mikrobiologische Kontamination;
- Überlaufen, Auslaufen, Durchlässigkeit und Eindringen von Flüssigkeiten;
- Sicherheit beweglicher Teile;
- Vermeidung von Gefahrenquellen für menschliche Körperteile;
- Falt- und Einstellmechanismen;
- Oberflächen, Ecken und Kanten.

6 Anforderungen an die Konstruktion

6.1 Fußplatten und Beinstützen

6.1.1 Anforderungen an Fußplatten und Beinstützen

Am Rollstuhl müssen Vorrichtungen angebracht werden können, die ein Abrutschen der Füße des Benutzers nach hinten verhindern.

Wenn Fußplatten und Beinstützen einstellbar sind oder von einer Stellung in eine andere Stellung gebracht werden können, müssen sie Vorrichtungen zur sicheren Befestigung in jeder Betriebsstellung besitzen.

Bei einer einstellbaren Anordnung von Fußplatten und Beinstützen dürfen Stufenweiten von 25 mm nicht überschritten werden.

Wenn der Rollstuhl mit einer separaten Fußplatte für jeden Fuß ausgerüstet ist,

- a) darf der Abstand zwischen den Fußplatten bei Prüfung nach 6.1.2 nicht größer sein als
35 mm bei Rollstühlen für Erwachsene und
25 mm bei Rollstühlen für Kinder

oder

- b) müssen die Fußplatten mit Vorrichtungen ausgerüstet sein, die verhindern, daß die Füße des Benutzers in den Spalt zwischen den Fußplatten rutschen.

6.1.2 Prüfverfahren für Fußplatten

Es wird eine dem Gewicht des Benutzers entsprechende Kraft aus Tabelle 1 ausgewählt. Diese Kraft wird auf den Schwerpunkt senkrecht zur Ebene der unbelasteten Fußplatte aufgebracht. Der Mindestabstand zwischen den Fußplatten ist in Querrichtung zu messen.

Tabelle 1: Auf die Fußplatten aufzubringende Kräfte

Größtes vorgesehene Körpergewicht des Benutzers	Kraft auf den Schwerpunkt der Fußplatte
25 kg	25 N $\pm 5\%$
50 kg	50 N $\pm 5\%$
75 kg	75 N $\pm 5\%$
100 kg	100 N $\pm 5\%$

6.2 Anforderungen an Luftbereifungen

Wenn ein Rollstuhl mit Luftbereifung ausgerüstet ist, müssen alle Ventilanschlüsse gleich sein.