

DIN EN 12183

ICS 11.180.10

Ersatz für
DIN EN 12183:2014-06**Muskelkraftbetriebene Rollstühle –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 12183:2022**

Manual wheelchairs –
Requirements and test methods;
German version EN 12183:2022

Fauteuils roulants à propulsion manuelle –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 12183:2022

Gesamtumfang 62 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 12183:2022) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Hilfsmittel und Barrierefreiheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS (Schweden) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-01-06 AA „Rollstühle“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Diese Norm enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit „psi (Pfund pro Quadratzoll)“, die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (EinhZeitG) nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit anwenden.

Umrechnung:

Nicht zugelassene Einheit	Zugelassene Einheit	Umrechnung
psi	Pa	1 psi = 6 894,757 Pa

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 68-1 siehe DIN ISO 68-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12183:2014-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Status von Rollstühlen, für die die vorherige Ausgabe teilweise galt, präzisiert;
- normative Verweisungen aktualisiert;
- Anforderungen an das Risikomanagement geändert;
- zusätzliche Prüfungen mit einer 100-kg-Prüfpuppe für die statische Stabilität nach hinten erforderlich, wenn die höchste zulässige Masse der Insassen mehr als 100 kg beträgt;
- Änderungen an die Prüfung nach ISO 7176-8 für Insassenmassen über 100 kg gestrichen;
- Verteilung der Radlasten für die Dauerfestigkeitsprüfung nach ISO 7176-8 geändert, wenn die höchste zulässige Masse der Insassen mehr als 100 kg beträgt;
- Kippermüdungsversuch jetzt auch erforderlich, wenn die höchste zulässige Masse des Insassen 150 kg überschreitet;
- Anforderungen an Rollstühle, die als Sitze in Kraftfahrzeugen verwendet werden, geändert;

- i) Anforderungen an eine vordere Beckenstütze geändert;
- j) Anforderungen an den Widerstand gegen Entzündung geändert;
- k) Anforderungen an die Benutzerinformation geändert;
- l) Tabelle 2 „Kräfte für die statische Belastung in Bezug auf ein Benutzergewicht von mehr als 100 kg“ gestrichen;
- m) Status der Anhänge A, B und D von „informativ“ in „normativ“ geändert;
- n) Anhang C „EN 12183 und Interoperabilität mit Schienenfahrzeugen“ aktualisiert;
- o) neuer normativer Anhang E zur PSD-Stärke (en: postural support devices) hinzugefügt;
- p) neuer normativer Anhang F bezüglich der Anforderungen für bestimmte Rollstuhltypen mit Muskelkraftantrieb hinzugefügt;
- q) Anhang E (neu Anhang G) „Technische Änderungen gegenüber der vorhergehenden Ausgabe von EN 12183“ aktualisiert;
- r) Anhang ZA gestrichen;
- s) Literaturhinweise aktualisiert;
- t) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

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

DIN EN 12183: 1999-11, 2009-12, 2014-06

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 68-1, *Metrisches ISO-Gewinde allgemeiner Anwendung — Grundprofil — Teil 1: Metrisches Gewinde*

Deutsche Fassung

Muskelkraftbetriebene Rollstühle — Anforderungen und Prüfverfahren

Manual wheelchairs —
Requirements and test methods

Fauteuils roulants à propulsion manuelle —
Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Juli 2022 angenommen.

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

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

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



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Prüfgeräte	10
5 Allgemeine Anforderungen	11
5.1 Risikomanagement	11
5.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation	11
5.3 Klinische Bewertung und Prüfung	11
5.4 Zerlegbare Rollstühle	12
5.5 Befestigungsmittel für einmaligen Gebrauch	12
5.6 Biokompatibilität und Toxizität	12
5.7 Kontaminierende Stoffe und Rückstände	12
5.7.1 Allgemeines	12
5.7.2 Substanzen, die bei vorgesehener Verwendung oder im Fehlerfall austreten können	12
5.8 Infektion und mikrobiologische Kontamination	13
5.8.1 Reinigung und Desinfektion	13
5.8.2 Tierisches Gewebe	13
5.9 Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten	13
5.9.1 Überlaufen	13
5.9.2 Auslaufen	14
5.9.3 Undichtheit	14
5.9.4 Eindringen von Flüssigkeiten	14
5.10 Sicherheit beweglicher Teile	14
5.10.1 Quetschen	14
5.10.2 Mechanische Abnutzung	15
5.11 Verhindern des Einklemmens von menschlichen Körperteilen	15
5.11.1 Öffnungen und Freiräume	15
5.11.2 Öffnungen mit V-Form	16
5.12 Falt- und Einstellmechanismen	16
5.12.1 Allgemeines	16
5.12.2 Verriegelungsmechanismen	16
5.12.3 Trennende Schutzeinrichtungen	16
5.13 Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile	17
5.14 Ergonomische Grundsätze	17
5.15 Anwendbare Bestimmungen für bestimmte Arten von Rollstühlen	17
5.16 Empfehlungen	17
6 Vorbereitung für die Prüfung	18
6.1 Allgemeines	18
6.2 Test-Dummy	18
7 Leistungsverhalten des Rollstuhls	18
7.1 Statische Stabilität	18
7.1.1 Anforderungen	18

7.1.2	Prüfverfahren	18
7.2	Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit	18
7.2.1	Anforderungen	18
7.2.2	Prüfverfahren	19
7.3	Kipp-Dauerfestigkeit	19
7.3.1	Allgemeines	19
7.3.2	Anforderung	19
7.3.3	Prüfverfahren	19
7.4	Rollstühle zur Verwendung als Sitz in Kraftfahrzeugen	20
7.5	Oberflächentemperatur	21
7.5.1	Kontaktflächen	21
7.5.2	Anforderungen	21
8	Bauteileigenschaften	22
8.1	Fußstützen, Unterschenkelstützen und Armlehnen	22
8.1.1	Anforderungen	22
8.1.2	Prüfverfahren	22
8.2	Masse von Einzelteilen	23
8.3	Luftbereifung	23
8.4	Vorrichtungen zur Aufrechterhaltung einer sitzenden Haltung	23
8.5	Beständigkeit gegen Entzündung	24
8.5.1	Allgemeines	24
8.5.2	Prüfverfahren	24
9	Antriebs- und Bremssysteme	24
9.1	Betätigungsvorrichtung der Bremsen	24
9.1.1	Anforderung	24
9.1.2	Prüfverfahren zur Bestimmung der Betätigungskräfte für Bremsen	25
9.2	Bremsfunktionen	26
9.2.1	Anforderungen	26
9.2.2	Prüfverfahren	26
9.3	Schiebekraft	27
9.3.1	Anforderungen	27
9.3.2	Prüfverfahren	28
10	Betätigungen	29
10.1	Durch Benutzer und/oder Hilfsperson auszuführende Betätigungen	29
10.2	Durch den Benutzer zu betätigende Steuerelemente	29
10.3	Durch eine Hilfsperson zu betätigende Steuerelemente	29
10.4	Schiebegriffe und Handgriffe	30
10.4.1	Anforderungen	30
10.4.2	Prüfverfahren	30
10.5	Betätigungskräfte	30
10.5.1	Anforderungen	30
10.5.2	Prüfverfahren	31
10.6	Sitzeinstellungen bei Sitz- und Rückenneigung	31
10.6.1	Anforderungen	31
10.6.2	Prüfverfahren	32
11	Elektrische Systeme — Elektrischer Zusatzantrieb	32
12	Vom Hersteller zu liefernde Angaben	32
12.1	Allgemeines	32
12.2	Angaben vor dem Verkauf	32
12.3	Angaben für den Benutzer	33
12.4	Wartungsanweisung	34
12.5	Kennzeichnung	34

13	Prüfbericht und Bilder.....	34
Anhang A (informativ) Empfehlungen für Maße und Manövrierbereiche von		
	Rollstühlen mit Muskelkraftantrieb.....	40
A.1	Spezifische Maße	40
A.1.1	Maße im betriebsbereiten Zustand und im zusammengeklappten und/oder zerlegten Zustand.....	40
A.1.2	Höhe der Schiebegriffe	40
A.1.3	Bodenfreiheit.....	40
A.2	Manövrierbereich.....	40
A.2.1	Wendekreisdurchmesser	40
A.2.2	Lenkbereich.....	41
A.3	Rollstühle zur Verwendung als Sitz in Kraftfahrzeugen	41
Anhang B (informativ) Empfohlene Konstruktionsmerkmale		
B.1	Einleitung	42
B.2	Allgemeine Empfehlungen	42
B.2.1	Zubehör und Werkzeuge	42
B.2.2	Reifen	42
B.2.3	Oberflächentemperatur.....	42
B.2.4	Aus-/Einsteigen des Benutzers aus dem oder in den Rollstuhl.....	42
B.2.5	Reinigung und Desinfektion	43
B.2.6	Kopfstütze	43
B.2.7	Kipphilfe.....	43
B.2.8	Anti-Kipp-Vorrichtung.....	43
B.2.9	Versehentliches Lösen der Feststellbremse	43
B.2.10	Andauernde Betätigungskräfte	44
B.2.11	Tierisches Gewebe	44
B.2.12	Eindringen von Flüssigkeiten	44
B.2.13	Öffnungen mit V-Form	44
B.2.14	Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile	44
B.2.15	Ergonomische Grundsätze	44
Anhang C (informativ) EN 12183 und Interoperabilität mit Schienenfahrzeugen		
C.1	Hintergrund.....	45
C.2	Vergleichbare Bestimmungen des vorliegenden Dokuments.....	45
Anhang D (informativ) Empfehlungen für den Einstellwinkel der Lenkrollenachse.....		
D.1	Empfehlungen.....	46
D.2	Prüfverfahren	46
Anhang E (informativ) Gefahrenstoffe.....		
E.1	Bewertung von Gefahrenstoffen — allgemein.....	47
E.2	Gefährliche Substanzen in Materialien oder Produkten.....	47
E.2.1	Besonders besorgniserregende Stoffe (SVCH) — der europäische Umgang mit Chemikalien.....	47
E.2.2	Empfehlungen.....	49
E.3	Gefährliche Stoffe in Textilien	50
E.3.1	Relevante Stoffe.....	50
E.3.2	Empfehlungen.....	51
E.4	Gefährliche Stoffe im Kunststoff	51
E.4.1	Relevante Stoffe.....	51
E.4.2	Empfehlungen.....	51
E.5	Metalle	52
E.5.1	Relevante Stoffe.....	52
E.5.2	Empfehlungen.....	52
E.6	Holz.....	52
E.6.1	Relevante Stoffe.....	52

E.6.2 Empfehlungen..... 52

Anhang F (normativ) Anzuwendende Anforderungen an bestimmte Arten von
Rollstühlen mit Muskelkraftantrieb..... 53

F.1 Allgemeines 53

F.2 Muskelkraftbetriebene Rollstühle für das Duschen oder den Toilettengang..... 53

F.3 Aufsteh-Rollstühle 53

F.3.1 Allgemeines 53

F.3.2 Anzuwendende Bestimmungen für die stehende Konfiguration 53

Anhang G (informativ) Technische Änderungen gegenüber der vorhergehenden Ausgabe
von EN 12183 56

Literaturhinweise..... 57

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 12183:2022) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Hilfsmittel und Barrierefreiheit“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2024 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 12183:2014.

Anhang G enthält Einzelheiten zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen diesem Dokument und EN 12183:2014.

Die Anforderungen und Prüfverfahren für Elektrorollstühle sind in EN 12184 festgelegt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Einleitung

Dies ist die fünfte Ausgabe dieser Europäischen Norm. Die vorhergehenden Ausgaben wurden 1999, 2006, 2009 und 2014 veröffentlicht.

Falls dieses Dokument für besondere Rollstühle nicht gilt, sollten die Vertragspartner prüfen, ob zutreffende Teile dieses Dokuments angewendet werden können. Die Hersteller können auch in Erwägung ziehen, ob zutreffende Teile dieses Dokuments für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit ihrer Produkte entsprechend den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EG) 2017/745 [18] vom 5. April 2017 über Medizinprodukte anwendbar sind.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für muskelkraftbetriebene Rollstühle fest, die für die Beförderung einer Person mit einem Gewicht von mindestens 25 kg und höchstens 250 kg bestimmt sind, einschließlich:

- Aufsteh-Rollstühle, und
- muskelkraftbetriebene Rollstühle, die die Zweckbestimmung für Duschen und/oder Toilettengang einschließen.

Dieses Dokument gilt nicht für kundenspezifisch angefertigte muskelkraftbetriebene Rollstühle, für sportliche Aktivitäten vorgesehene muskelkraftbetriebene Rollstühle oder für muskelkraftbetriebene Rollstühle, die ausschließlich für das Duschen und/oder den Toilettengang vorgesehen sind.

Dieses Dokument legt auch Anforderungen und Prüfverfahren für muskelkraftbetriebene Rollstühle mit elektrischem Zusatzantrieb fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 614-1:2006+A1:2009, *Sicherheit von Maschinen — Ergonomische Gestaltungsgrundsätze — Teil 1: Begriffe und allgemeine Leitsätze*

EN 1021-2:2014, *Möbel — Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln — Teil 2: Eine einem Streichholz vergleichbare Gasflamme als Zündquelle*

EN 12184:2022, *Elektrollstühle, Scooters und zugehörige Ladegeräte — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN ISO 14971:2019¹, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)*

EN ISO 10993-1:2020, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)*

EN ISO 13732-1:2008, *Ergonomie der thermischen Umgebung — Bewertungsverfahren für menschliche Reaktionen bei Kontakt mit Oberflächen — Teil 1: Heiße Oberflächen (ISO 13732-1:2006)*

EN ISO 14155:2020, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020)*

EN ISO 20417:2021, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12)*

EN ISO 22442-1:2020, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2020)*

1 EN ISO 14971:2019 wird durch EN ISO 14971:2019/A11:2021 geändert.

ISO 7176-1:2014, *Wheelchairs — Part 1: Determination of static stability*

ISO 7176-3:2012, *Wheelchairs — Part 3: Determination of effectiveness of brakes*

ISO 7176-8:2014, *Wheelchairs — Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths*

ISO 7176-11:2012, *Wheelchairs — Part 11: Test dummies*

ISO 7176-13:1989, *Wheelchairs — Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces*

ISO 7176-19:2008², *Wheelchairs — Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles*

ISO 7176-22:2014, *Wheelchairs — Part 22: Set-up procedures*

ISO 7176-26:2007, *Wheelchairs — Part 26: Vocabulary*

ISO 8191-2:1988, *Furniture — Assessment of ignitability of upholstered furniture — Part 2: Ignition source: match-flame equivalent*

ISO 16840-10:2021, *Wheelchair seating — Part 10: Resistance to ignition of postural support devices — Requirements and test method*

ISO 17966:2016, *Assistive products for personal hygiene that support users — Requirements and test methods*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7176-26:2007 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Die Definitionen der Begriffe Rollstuhl und muskelkraftbetriebener Rollstuhl in ISO 7176-26:2007 werden durch 3.2 unten ersetzt.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

belasteter Rollstuhl

mit einem Test-Dummy (Prüfpuppe) belasteter Rollstuhl

Anmerkung 1 zum Begriff: Anweisungen zur Auswahl und zum Aufsetzen eines Test-Dummys sind in Abschnitt 6 enthalten.

2 ISO 7176-19:2008 wird durch ISO 7176-19:2008/AMD 1:2015 geändert.

3.2

Rollstuhl

muskelkraftbetriebener Rollstuhl

mit Rädern ausgestattetes Gerät zur Fortbewegung für den Transport eines sitzenden Menschen mit eingeschränkter Mobilität, das mit Muskelkraft durch den Benutzer und/oder einer Hilfsperson angetrieben wird

3.3

Angaben vor dem Verkauf

vom Hersteller bereitgestellte öffentlich verfügbare Angaben zu dem Rollstuhl

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Spezifikationsblatt ist Teil der Angaben vor dem Verkauf.

3.4

kundenspezifisch angefertigter muskelkraftbetriebener Rollstuhl

muskelkraftbetriebener Rollstuhl, der für die Verwendung durch einen benannten einzelnen Benutzer entworfen und hergestellt wird und keine Anpassung einer seriengefertigten Konstruktion ist

4 Prüfgeräte

4.1 Waagerechte Prüfebene, eine durchgehende, flache, harte Fläche mit einem Reibungskoeffizienten nach ISO 7176-13:1989, mit einer Neigung von weniger als $0,5^\circ$ zur Horizontalen. Die Oberfläche muss zwischen zwei gedachten parallelen Ebenen liegen, die 5 mm je 1 000 mm Ausdehnung in jeder Richtung und 50 mm je 6 000 mm Ausdehnung in jeder Richtung voneinander entfernt sind. Die waagerechte Prüfebene muss trocken, frei von Eis und losem Material (wie etwa Kies) sein und eine ausreichende Größe haben, um den geprüften Rollstuhl aufzunehmen.

4.2 Geneigte Prüfebene, eine durchgehende flache harte Fläche mit einem Reibungskoeffizienten nach ISO 7176-13:1989, mit dem festgelegten Winkel $\pm 0,5^\circ$ zur Horizontalen geneigt. Die Oberfläche muss zwischen zwei gedachten parallelen Ebenen liegen, die 5 mm je 1 000 mm Ausdehnung in jeder Richtung und 50 mm je 6 000 mm Ausdehnung in jeder Richtung voneinander entfernt sind. Die geneigte Prüfebene muss trocken, frei von Eis und losem Material (wie etwa Kies) sein und eine ausreichende Größe haben, um den Rollstuhl während der in 9.2.2 festgelegten Prüfungen aufzunehmen.

Die geneigte Prüfebene darf ein festes oder einstellbares Gefälle haben. Im Fall eines festen Gefälles kann es erforderlich sein, mehr als eine geneigte Prüfebene zu verwenden.

4.3 Mittel zur Aufbringung einer Kraft zwischen 25 N und 200 N mit einer Fehlergrenze von $\pm 5\%$ und einer Aufbringungsrate von weniger als 5 N/s.

4.4 Mittel zur Kraftmessung in Schritten von 1 N im Bereich von 0 N bis 200 N mit einer Fehlergrenze von $\pm 5\%$.

4.5 Mittel zur Entfernungsmessung im Bereich von 0 m bis 5 m mit einer Fehlergrenze von ± 1 mm oder $\pm 2\%$, wobei der größere Wert gilt.

4.6 Mittel zur Winkelmessung mit einer Fehlergrenze von $\pm 0,1^\circ$.

4.7 Mittel zur Drehmomentmessung im Bereich von 0,5 Nm bis 10 Nm mit einer Fehlergrenze von $\pm 2\%$.

4.8 Test-Dummy mit geeigneter Masse entsprechend den Festlegungen nach ISO 7176-11:2012.

4.9 Mittel zur Geschwindigkeitsmessung in einem Bereich von 0,5 m/s bis 1,5 m/s mit einer Fehlergrenze von $\pm 0,05$ m/s.

4.10 Mittel zur stoßfreien Bewegung eines Bremshebels für 60 000 Zyklen mit einer Frequenz von höchstens 0,5 Hz.

4.11 Mittel zur Zeitmessung im Bereich von 0 s bis 30 s mit einer Fehlergrenze von ± 1 s.

4.12 Rückhaltevorrichtung für die Hinterräder des Rollstuhls, sodass der Rollstuhl um die Hinterradachse nach hinten gekippt werden kann, ohne dass sich die Räder dabei bewegen.

BEISPIEL Auf der waagerechten Prüfebene angebrachte Keile.

4.13 Kippvorrichtung, um den Rollstuhl 20 000-mal bei einer Geschwindigkeit von 10^{+2}_0 Zyklen je Minute stoßfrei um die Hinterradachse nach hinten zu kippen und ihn in die aufrechte Stellung zurückzubewegen, und die so an den Schiebegriffen des Rollstuhls befestigt werden kann, dass keine an ihnen wirkende Seitenkräfte verursacht werden.

BEISPIEL Pneumatischer Zylinder in einem Winkel von 45° zur Waagerechten, wenn der Rollstuhl aufrecht steht, der durch ein Gleitlager an der Stange angebracht ist, die die beiden Schiebegriffe miteinander verbindet.

4.14 Rückhaltevorrichtung für den Test-Dummy in einem Rollstuhl entsprechend ISO 7176-22:2014.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Risikomanagement

Es muss ein Risikomanagementprozess nach EN ISO 14971:2019¹ durchgeführt werden. Zum Zweck der Übereinstimmung mit diesem Dokument müssen alle in EN ISO 14971:2019¹ festgelegten Elemente des Risikomanagementprozesses angewendet werden, außer:

- Planung und Ausführung der Produktions- und Nachproduktionsüberwachung (EN ISO 14971:2019¹, 4.1, vierter Anstrich, und 4.4, Punkt g), sowie Abschnitt 10), und
- regelmäßige Prüfungen der Eignung des Risikomanagementprozesses (EN ISO 14971:2019¹, 4.2, dritter Absatz).

5.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation

- a) Der Rollstuhl muss eine ausreichende Festigkeit und Dauerhaftigkeit aufweisen, um sämtlichen Belastungen, die während der vorgesehenen Verwendung zu erwarten sind, widerstehen zu können. Dies muss gegebenenfalls durch Verweisungen auf einschlägige klinische und wissenschaftliche Literatur, Festigkeits- und/oder Dauerhaftigkeitsberechnungen, geeignete Prüfnormen und deren Prüfergebnisse zusätzlich zu den in diesem Dokument genannten Anforderungen bestätigt werden.
- b) Die vorgesehene Leistungsfähigkeit eines Rollstuhls einschließlich, sofern zutreffend, der Festigkeit, Dauerhaftigkeit und Kippstabilität, muss in der technischen Dokumentation beschrieben werden, in der die funktionellen Merkmale des Rollstuhls, dessen Anwendung(en) und Gebrauchsbedingungen angegeben sind.
- c) Die technische Dokumentation muss, sofern zutreffend, Verweisungen auf die einschlägige klinische und wissenschaftliche Literatur, jegliche Festigkeits- und/oder Lebensdauerberechnungen, maßgebende Prüfnormen und deren Prüfergebnisse enthalten.

5.3 Klinische Bewertung und Prüfung

Der Rollstuhl muss einer klinischen Bewertung unterzogen werden.

Wenn die klinische Bewertung als Bestandteil der Konformitätsbewertung des Produktes eine klinische Prüfung erfordert, muss diese den Anforderungen nach EN ISO 14155:2020 entsprechen. Vor einer klinischen Prüfung muss stets eine klinische Bewertung durchgeführt werden.

ANMERKUNG Eine Anleitung zur klinischen Bewertung ist in MEDDEV 2.7/1 [19] enthalten.

5.4 Zerlegbare Rollstühle

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

5.5 Befestigungsmittel für einmaligen Gebrauch

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

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

5.6 Biokompatibilität und Toxizität

Werkstoffe, die mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, müssen im Rahmen des Risikomanagementprozesses (siehe 5.1) auf ihre Biokompatibilität nach EN ISO 10993-1:2020 bewertet werden.

Bei der Bewertung muss die vorgesehene Verwendung berücksichtigt werden, gegebenenfalls einschließlich des Kontakts mit dem Benutzer, einer Hilfsperson, den an der Pflege des Benutzers beteiligten Personen sowie den am Transport und der Lagerung des Rollstuhls beteiligten Personen.

Rollstühle müssen so konstruiert und hergestellt werden, dass die Risiken, die von auslaufenden Stoffen ausgehen, so gering wie möglich gehalten werden. Besondere Aufmerksamkeit ist krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsschädigenden Substanzen zu widmen, sowie anderen besorgnis-erregenden Substanzen (en: substances of very high concern, SVHCs). Die Bewertung sollte nach der Leitlinie in Anhang E erfolgen.

ANMERKUNG Siehe Anhang E für zusätzliche Hinweise.

5.7 Kontaminierende Stoffe und Rückstände

5.7.1 Allgemeines

Die in Abschnitt 5.7.2 genannten Anforderungen gelten für Substanzen, die fester Bestandteil des Rollstuhls oder für seine Funktion erforderlich sind, wie z. B. Öle und Fette. Die Anforderungen gelten nicht für Körperflüssigkeiten, die der Rollstuhl auffangen soll (z. B. als Produkt zur Stomaversorgung).

5.7.2 Substanzen, die bei vorgesehener Verwendung oder im Fehlerfall austreten können

Wenn eine Substanz bei vorgesehener Verwendung oder im Fehlerfall aus dem Rollstuhl austreten kann:

- a) muss die Substanz im Rahmen des Risikomanagementprozesses nach EN ISO 10993-1:2020 auf seine Biokompatibilität bewertet werden, und bei der Bewertung muss die vorgesehene Verwendung berücksichtigt werden, gegebenenfalls einschließlich des Kontakts mit dem Benutzer, einer Hilfsperson, den an der Pflege des Benutzers beteiligten Personen und den am Transport und der Lagerung des Rollstuhls beteiligten Personen; oder
- b) muss der Rollstuhl mit einer Schutzeinrichtung versehen sein, die die Möglichkeit, dass die Substanz zu einer biologischen Gefährdung wird, auf ein Mindestmaß beschränkt.

ANMERKUNG Zu den Substanzen, die austreten können, gehören Schmierstoffe und Hydraulikfluide.

BEISPIEL Ein Verfahren für den Schutz vor gefährlichen Substanzen ist es, Batterien in einem Behälter aus säurebeständigem Werkstoff unterzubringen.

5.8 Infektion und mikrobiologische Kontamination

5.8.1 Reinigung und Desinfektion

Wenn Teile des Rollstuhls gereinigt werden sollen, müssen das Verfahren und die geeigneten Materialien für die Reinigung in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

Sollen Teile des Rollstuhls desinfiziert werden, müssen das Verfahren und die geeigneten Materialien für die Desinfektion in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

ANMERKUNG Zur Erläuterung siehe B.2.5.

Wenn Teile des Rollstuhls dafür vorgesehen sind, mit automatischen Waschanlagen oder handgehaltenen Wasserstrahl- oder Dampfgeräten gereinigt zu werden, müssen die Einzelheiten des Verfahrens, wie z. B. Temperatur, Druck, Durchflussmenge und pH-Wert der Reinigungs-/Spüllösung, in der Gebrauchsanweisung beschrieben werden. Falls anwendbar, muss der Rollstuhl mit passenden Symbolen beschriftet werden, um das Reinigungsverfahren darzustellen.

5.8.2 Tierisches Gewebe

Wurde der Rollstuhl unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs oder deren Derivaten hergestellt, muss das in EN ISO 22442-1:2020 beschriebene Verfahren als Teil des Risikomanagementprozesses befolgt werden (siehe 5.1).

ANMERKUNG Zur Erläuterung siehe B.2.11.

5.9 Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten

5.9.1 Überlaufen

5.9.1.1 Anforderungen

Ist ein Rollstuhl mit einem Behälter oder einer Speicherkammer für Flüssigkeiten ausgestattet, der/die bei vorgesehener Verwendung überfüllt werden oder überlaufen kann, darf die aus dem Behälter oder der Kammer überlaufende Flüssigkeit weder auf elektrische Isolierungen oder stromführende Teile laufen, die durch eine derartige Flüssigkeit beeinträchtigt werden, noch darf eine Gefährdung entstehen. Sofern nicht durch eine Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben, darf keine Gefahr entstehen, wenn der Rollstuhl um einen Winkel gekippt wird, der 15° mehr beträgt als die maximale Neigung, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten kann.

5.9.1.2 Prüfverfahren

Der Behälter ist bis zu dem vom Hersteller festgelegten maximalen Flüssigkeitsstand zu füllen, und dem Behälter sind anschließend möglichst weitere 15 $^{+1}_0$ % des Behältervolumens hinzuzufügen oder er ist bis zum Rand zu füllen, je nachdem, welche Menge geringer ist.

Der Rollstuhl ist um einen Winkel von $(a+15) ^{+1}_0$ ° zur Horizontalen in jede Richtung zu kippen, wobei a die maximale Neigung für die Verwendung der Feststellbremsen ist. Bei Bedarf ist der Behälter zwischen den Prüfungen nachzufüllen.

5.9.2 Auslaufen

5.9.2.1 Anforderungen

Rollstühle, bei deren vorgesehener Verwendung Flüssigkeiten gehandhabt werden müssen, müssen so gebaut sein, dass durch Auslaufen keine Teile benetzt werden, wodurch eine Gefahr entsteht.

5.9.2.2 Prüfverfahren

Der Rollstuhl ist auf die waagerechte Prüfebene zu stellen. Es sind gleichmäßig 200^{+5}_0 ml Wasser auf eine beliebige Stelle des Sitzes zu schütten.

Nach der Prüfung muss der Rollstuhl wie vom Hersteller angegeben funktionieren.

5.9.3 Undichtheit

Rollstühle müssen so konstruiert sein, dass durch Flüssigkeiten, die im Einzelfehlerzustand austreten können, keine Gefährdung hervorgerufen wird.

5.9.4 Eindringen von Flüssigkeiten

5.9.4.1 Anforderungen

Kann Flüssigkeit unbeabsichtigt in ein Gehäuse eindringen, muss entweder eine Möglichkeit zum Austritt der Flüssigkeit vorgesehen sein oder darf die Flüssigkeit keine Gefährdung hervorrufen.

Gefährdungen, die durch Eindringen von Flüssigkeiten hervorgerufen werden können, müssen im Risikomanagement (siehe 5.1) behandelt werden.

ANMERKUNG Siehe B.2.12.

5.9.4.2 Prüfverfahren

Es ist zu prüfen, ob Flüssigkeit aus einem Gehäuse austreten kann, indem Flüssigkeit eingebracht und der Rollstuhl 10° in jede Richtung geneigt wird. Bleibt Flüssigkeit im Gehäuse zurück, ist der Rollstuhl zu prüfen, um festzustellen, ob er noch funktionsfähig ist, und um zu ermitteln, ob die Flüssigkeit eine Gefahr darstellen kann.

5.10 Sicherheit beweglicher Teile

5.10.1 Quetschen

Sofern kein Teil des Rollstuhls zum Greifen, Schneiden, Quetschen oder für eine ähnliche Funktion vorgesehen ist oder die vorgesehene Verwendung nicht ohne Quetschgefahr erreicht werden kann:

- a) müssen sämtliche beweglichen Teile, die eine Gefährdung darstellen, mit Schutzeinrichtungen versehen sein, die nur mit Hilfe eines Werkzeugs entfernt werden können; oder
- b) muss der Spalt zwischen gegeneinander beweglichen, ungeschützten Teilen des Rollstuhls über den Bewegungsbereich unter dem relevanten Mindestwert bzw. über dem relevanten Höchstwert entsprechend Tabelle 1 gehalten werden; oder

- c) werden Schnüre (Seile), Ketten oder Antriebsriemen verwendet, müssen diese entweder so befestigt werden, dass sie nicht ablaufen oder aus ihren Führungsvorrichtungen herausspringen können oder eine gefährliche Situation muss auf andere Weise verhindert werden; zu diesem Zweck verwendete mechanische Vorrichtungen dürfen nicht ohne den Einsatz eines Werkzeugs entfernt werden können; oder
- d) muss der Rollstuhl eine Steuereinrichtung umfassen, die die Bewegung bei Betätigung auslöst und diese Bewegung stoppt, wenn sie losgelassen wird (z. B. eine federgespannte Vorrichtung, die beim Loslassen in ihre Stopp-Stellung zurückkehrt);

Bei beweglichen Teilen, die Quetschen verursachen können, müssen Hersteller die Körperteile erwägen, die gefährdet sind. Es ist erforderlich, die Eigenschaften der an der vorgesehenen Verwendung beteiligten Personen zu spezifizieren, damit die entsprechenden Sicherheitsabstände eingehalten werden können.

Tabelle 1 — Sicherheitsabstände zwischen beweglichen Teilen

Zur Vermeidung	Sicherheitsabstände für Erwachsene	Sicherheitsabstände für Kinder
Einklemmen von Fingern	Weniger als 8 mm oder mehr als 25 mm	Weniger als 4 mm oder mehr als 25 mm
Einklemmen von Füßen	Weniger als 35 mm oder mehr als 120 mm	Weniger als 25 mm oder mehr als 120 mm
Einklemmen des Kopfes	Weniger als 120 mm oder mehr als 300 mm	Weniger als 60 mm oder mehr als 300 mm
Einklemmen von Genitalien	Weniger als 8 mm oder mehr als 75 mm	Weniger als 8 mm oder mehr als 75 mm

5.10.2 Mechanische Abnutzung

Teile, die mechanischer Abnutzung unterliegen, die eine Gefahr darstellen kann, müssen für die Inspektion zugänglich sein.

5.11 Verhindern des Einklemmens von menschlichen Körperteilen

5.11.1 Öffnungen und Freiräume

Öffnungen in und Freiräume zwischen feststehenden Teilen, die während der vorgesehenen Verwendung des Rollstuhls für den Benutzer und/oder die Hilfsperson zugänglich sind, müssen Tabelle 2 entsprechen.

Tabelle 2 — Sicherheitsabstände zwischen feststehenden Teilen

Zur Vermeidung	Sicherheitsabstände für Erwachsene	Sicherheitsabstände für Kinder
Einklemmen von Fingern	Weniger als 8 mm oder mehr als 25 mm	Weniger als 5 mm oder mehr als 12 mm
Einklemmen von Füßen	Weniger als 35 mm oder mehr als 100 mm	Weniger als 25 mm oder mehr als 45 mm
Einklemmen des Kopfes	Weniger als 120 mm oder mehr als 250 mm	Weniger als 60 mm oder mehr als 250 mm
Einklemmen von Genitalien	Weniger als 8 mm oder mehr als 75 mm	Weniger als 8 mm oder mehr als 75 mm