

DIN EN 12184

ICS 11.180.10

Ersatz für
DIN EN 12184:1999-11**Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 12184:2009**

Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers –
Requirements and test methods;
German version EN 12184:2009

Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 12184:2009

Gesamtumfang 65 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 12184:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ (Sekretariat: SIS, Schweden) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung deutscher Experten aus dem Arbeitsausschuss NA 053-01-06 AA „Rollstühle“ erarbeitet.

Übersetzungshinweis für das gesamte Dokument:

Der englische Begriff „user“ wird mit „Benutzer“ übersetzt. Gemeint ist die im Rollstuhl sitzende Person.

Hinweis zu 10.3 w):

Die Übersetzung des Begriffs „expected service life“ wurde aus der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005); übernommen: „maximale Nutzungsdauer des Produktes, wie vom Hersteller definiert“.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12184:1999-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 4 „Prüfgeräte“, Prüfeinrichtung für Bremshebel aufgenommen;
- b) Abschnitt 7 „Anforderungen an die Konstruktion“ angepasst und erweitert um folgende Punkte:
 - 7.1 Fußstützen, Unterschenkelstützen und Armlehnen;
 - 7.2 Luftbereifung
 - 7.3 Befestigung einer vorderen Beckensicherung
 - 7.4 Rollstühle zur Verwendung als Sitz in Kraftfahrzeugen
 - 7.5 Bremssysteme
 - 7.6 Freilauf
 - 7.7 Masse von Einzelteilen
 - 7.8 Batteriegehäuse und –behälter
 - 7.9 Durch Benutzer und/oder Hilfsperson auszuführende Handlungen
 - 7.10 Vom Benutzer betätigte Steuerelemente
 - 7.11 Steuervorrichtung für die Hilfsperson, Schiebegriffe und Handgriffe;
- c) Abschnitt 8 „Leistungsanforderungen“ angepasst und erweitert :
 - 8.1 Allgemeines
 - 8.2 Fußstützen, Unterschenkelstützen oder Armlehnen
 - 8.2.1 Anforderungen
 - 8.2.2 Prüfungen
 - 8.3 Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit
 - 8.3.1 Anforderungen
 - 8.3.2 Prüfung
 - 8.4 Bremssystem
 - 8.4.1 Allgemeine Anforderungen
 - 8.4.2 Prüfungen
 - 8.5 Betätigungskräfte
 - 8.5.1 Anforderungen
 - 8.5.2 Prüfung

- 8.6 Steuervorrichtung für die Hilfsperson, Schiebegriffe und Handgriffe
 - 8.6.1 Anforderungen
 - 8.6.2 Prüfung
- d) 8.7 Ladeanschluss
 - 8.7.1 Anforderungen
 - 8.7.2 Prüfung
- 8.8 Fahrleistungseigenschaften
 - 8.8.1 Allgemeines
 - 8.8.2 Steigfähigkeit auf der maximalen sicheren Neigung
 - 8.8.3 Unebenheit des Bodens
 - 8.8.4 Höchstgeschwindigkeit bergab
 - 8.8.5 Dynamische Stabilität
 - 8.8.6 Überwinden von Hindernissen
 - 8.8.7 Statische Stabilität
 - 8.8.8 Höchstgeschwindigkeit
 - 8.8.9 Reichweite
- 8.9 Oberflächentemperatur
- 8.10 Entzündbarkeit
 - 8.10.1 Gepolsterte Teile
 - 8.10.2 Schaumstoffe
 - 8.10.3 Sonstige Teile
- 8.11 Klimaprüfung
- 8.12 Sitzeinstellungen bei Sitz- und Rückenneigungssystemen
 - 8.12.1 Anforderungen
 - 8.12.2 Prüfung;
- e) Elektrische Anforderungen angepasst und erweitert um die Punkte:
Anforderungen an die Ein-/Ausschaltvorrichtung am Bedienpult,
Ladestandsanzeige;
- f) Umfangreiche Aktualisierung Abschnitt 10 „Anforderungen an die vom Hersteller zu liefernden Angaben“;
- g) Aufnahme des informativen Anhangs A „Empfehlungen für Prüfpuppen mit einer Masse über 100 kg“;
- h) Aufnahme des informativen Anhangs B „Empfehlungen für Maße und Manövrierfähigkeit von Elektrorollstühlen“;
- i) Früher informativer Anhang A „Empfohlene Konstruktionsmerkmale“ nun informativer Anhang C;
- j) Früher informativer Anhang B „Empfehlung für die Konstruktion von Sitzen“ nun informativer Anhang D;
- k) Aufnahme des informativen Anhangs E „Manövrierkräfte“;
- l) Aufnahme des informativen Anhangs F „Technische Änderungen gegenüber vorhergehenden Ausgaben der EN 12184“;
- m) auf Grund der Änderungen der Medizinprodukterichtlinie 2007/47/EG wurde ein Anhang ZA aufgenommen;
- n) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 13241-3: 1988-11, 1992-09
DIN EN 12184: 1999-11

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte — Anforderungen und Prüfverfahren

Electrically powered wheelchairs, scooters and their
chargers —
Requirements and test methods

Fauteuils roulants électriques, scooters
et leurs chargeurs —
Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. August 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe.....	9
4 Prüfgeräte	9
5 Anwendungsklassen	10
6 Allgemeine Anforderungen.....	11
7 Anforderungen an die Konstruktion	11
7.1 Fußstützen, Unterschenkelstützen und Armlehnen.....	11
7.2 Luftbereifung	11
7.3 Befestigung einer vorderen Beckensicherung	12
7.4 Rollstühle zur Verwendung als Sitz in Kraftfahrzeugen	12
7.5 Bremssysteme	12
7.6 Freilauf	12
7.7 Masse von Einzelteilen.....	13
7.8 Batteriegehäuse und -behälter	13
7.9 Durch Benutzer und/oder Hilfsperson auszuführende Handlungen	13
7.10 Vom Benutzer betätigte Steuerelemente	14
7.11 Steuervorrichtung für die Hilfsperson, Schiebegriffe und Handgriffe	14
7.12 Ladeanschluss	14
8 Leistungsanforderungen.....	14
8.1 Allgemeines	14
8.2 Fußstützen, Unterschenkelstützen oder Armlehnen	15
8.2.1 Anforderungen	15
8.2.2 Prüfungen	15
8.3 Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit	16
8.3.1 Anforderungen	16
8.3.2 Prüfung	16
8.4 Bremssystem	16
8.4.1 Allgemeine Anforderungen.....	16
8.4.2 Prüfungen	17
8.5 Betätigungskräfte	19
8.5.1 Anforderungen	19
8.5.2 Prüfung	19
8.6 Steuervorrichtung für die Hilfsperson, Schiebegriffe und Handgriffe	19
8.6.1 Anforderungen	19
8.6.2 Prüfung	20
8.7 Ladeanschluss	20
8.7.1 Anforderungen	20
8.7.2 Prüfung	20
8.8 Fahrleistungseigenschaften	20
8.8.1 Allgemeines	20
8.8.2 Steigfähigkeit auf der maximalen sicheren Neigung	21
8.8.3 Unebenheit des Bodens	21

	Seite
8.8.4 Höchstgeschwindigkeit bergab	22
8.8.5 Dynamische Stabilität	22
8.8.6 Überwinden von Hindernissen	23
8.8.7 Statische Stabilität	23
8.8.8 Höchstgeschwindigkeit	23
8.8.9 Reichweite	24
8.9 Oberflächentemperatur	24
8.10 Entzündbarkeit	24
8.10.1 Gepolsterte Teile	24
8.10.2 Schaumstoffe	24
8.10.3 Sonstige Teile	24
8.11 Klimaprüfung	25
8.12 Sitzeinstellungen bei Sitz- und Rückenneigungssystemen	25
8.12.1 Anforderungen	25
8.12.2 Prüfung	25
9 Elektrotechnische Anforderungen	25
9.1 Allgemeine Anforderungen	25
9.2 Anforderungen an die Ein-/Ausschaltvorrichtung am Bedienpult	25
9.3 Anforderung an die Einschaltanzeige	25
9.4 Anforderungen an den Schutz der Stromkreise	26
9.5 Anforderungen an Batterieladegeräte	26
9.6 Ladestandsanzeige	26
10 Anforderungen an die vom Hersteller zu liefernden Angaben	26
10.1 Allgemeines	26
10.2 Angaben vor dem Verkauf	26
10.3 Angaben für den Benutzer	28
10.4 Wartungsanweisung	29
10.5 Kennzeichnung	29
11 Prüfbericht	30
12 Tabellen	31
13 Bilder	33
Anhang A (informativ) Empfehlungen für Prüfpuppen mit einer Masse über 100 kg	37
A.1 Allgemeines	37
A.2 Konstruktion	37
A.3 Befestigen des Beschleunigungsmessers	37
A.4 Konstruktionsziel	38
Anhang B (informativ) Empfehlungen für Maße und Manövrierbereich von Elektrorollstühlen	47
B.1 Spezifische Maße	47
B.1.1 Maße in betriebsbereitem Zustand	47
B.1.2 Höhe der Schiebegriffe	47
B.1.3 Bodenfreiheit	47
B.2 Manövrierbereich	47
B.2.1 Wendekreisdurchmesser	47
B.2.2 Wendebereich	47
B.3 Geschwindigkeitseinstellungen	47
Anhang C (informativ) Empfohlene Konstruktionsmerkmale	49
C.1 Einleitung	49
C.2 Allgemeine Empfehlungen	49
C.2.1 Anti-Kipp-Vorrichtungen	49
C.2.2 Masse von Einzelteilen	49
C.2.3 Zubehör und Werkzeuge	49
C.2.4 Reifen	49
C.2.5 Aufpumpen der Reifen	49

	Seite
C.2.6	Oberflächentemperatur 49
C.2.7	Aus-/Einsteigen des Benutzers aus dem oder in den Rollstuhl 50
C.2.8	Beständigkeit gegen die Verschmutzung durch Harninkontinenz 50
C.2.9	Anzeige für die maximale sichere Neigung 50
C.2.10	Spiegel 50
C.2.11	Kopfstütze 50
C.2.12	Unbeabsichtigtes Lösen von Feststellbremsen und vom Freilauf 50
C.3	Empfehlungen zu Leistungseigenschaften 51
C.3.1	Anzeige von Fehlern in der elektrischen Anlage 51
C.3.2	Batterien und ihre Behälter 51
C.3.3	Beleuchtung 51
C.3.4	Rückmeldung der Steuervorrichtungen 51
C.3.5	Warnsignal des Freilaufs 51
C.3.6	Höchstgeschwindigkeit 51
Anhang D (informativ)	Empfehlungen für die Konstruktion von Sitzen 52
Anhang E (informativ)	Manövrierkräfte 53
E.1	Empfehlungen 53
E.1.1	Kräfte für Schiebegriffe 53
E.1.2	Kräfte für Greifreifen 53
E.2	Prüfung der Manövrierbarkeit für durch Greifreifen betätigte Rollstühle mit elektrischem Zusatzantrieb 53
Anhang F (informativ)	Technische Änderungen gegenüber vorhergehenden Ausgaben der EN 12184 54
F.1	Technische Änderungen zwischen der ersten (1999) und der zweiten (2006) Ausgabe 54
F.2	Technische Änderungen gegenüber der zweiten Ausgabe (2006) 55
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte 57
Literaturhinweise	 61

Vorwort

Dieses Dokument (EN 12184:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 12184:2006.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG.

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

Der informative Anhang F enthält Einzelheiten zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und den vorherigen Ausgaben von 1999 und 2006.

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

Einleitung

Dies ist die dritte Ausgabe dieser Europäischen Norm, die ursprünglich 1999 herausgegeben wurde. Die zweite Ausgabe wurde 2006 veröffentlicht, 2007 jedoch zurückgezogen.

Falls diese Europäische Norm für besondere Rollstühle nicht gilt, sollten die Vertragspartner prüfen, ob zutreffende Teile dieser Europäischen Norm angewendet werden können. Die Hersteller könnten auch in Erwägung ziehen, ob zutreffende Teile dieser Europäischen Norm für die Bewertung der Leistungsfähigkeit ihrer Produkte entsprechend den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG vom 14. Juni 1993, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, anwendbar sind.

Diese Europäische Norm enthält Anforderungen an die ergonomische Gestaltung hinsichtlich des Bedienkomforts des Rollstuhls. Sie sind dafür vorgesehen, für mindestens 80 % der erwachsenen Benutzer anwendbar zu sein, und beruhen auf:

- der Körpergröße der Benutzer im Bereich vom 5. Perzentil erwachsener Frauen bis zum 95. Perzentil erwachsener Männer;
- den Fähigkeiten und Einschränkungen einer 65 Jahre alten Frau des 50. Perzentils; und
- der Ausstattung des Rollstuhls mit Steuereinrichtungen, die nicht kundenspezifisch für einzelne Benutzer angefertigt sind.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für Elektrorollstühle mit einer Höchstgeschwindigkeit von 15 km/h fest, die für die Beförderung einer Person mit einem Höchstgewicht von 100 kg bestimmt sind, einschließlich:

- Rollstühlen mit Muskelkraftantrieb und zusätzlich angebauten Antriebseinheiten;
- Elektrorollstühlen; und
- Elektromobilen mit drei oder mehr Rädern.

Sie legt auch Anforderungen und Prüfverfahren für Batterieladegeräte für Rollstühle und Elektromobile fest.

Die vorliegende Europäische Norm gilt nicht vollständig für:

- Rollstühle für besondere Zwecke, wie für die Verwendung beim Sport;
- kundenspezifisch angefertigte Rollstühle;
- mit Greifreifen betätigte Rollstühle mit elektrischer Zusatzeinrichtung; und
- Bürostühle mit Motorantrieb.

ANMERKUNG 1 Die Anwendung dieser Norm ist auf Rollstühle für Personen mit einem Höchstgewicht von 100 kg begrenzt, da das Höchstgewicht der Prüfpuppe nach ISO 7176-11:1992 100 kg beträgt. Anhang A (informativ) enthält Leitlinien für die Konstruktion von Prüfpuppen mit Massen von 125 kg bzw. 150 kg. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung befand sich eine neue Ausgabe der ISO 7176-11 in Arbeit, die Prüfpuppen mit einem Gewicht über 100 kg einschließt.

ANMERKUNG 2 Die Anforderungen an Rollstühle mit Muskelkraftantrieb sind in EN 12183 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 1021-1:2006, *Möbel — Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln — Teil 1: Zündquelle: Glimmende Zigarette*

EN 1021-2:2006, *Möbel — Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln — Teil 2: Zündquelle: Eine einem Streichholz vergleichbare Gasflamme*

EN 12182, *Technische Hilfen für behinderte Menschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 50272-3:2002, *Sicherheitsanforderungen an Batterien und Batterieanlagen — Teil 3: Antriebsbatterien für Elektrofahrzeuge*

EN 60335-1:2002, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60335-1:2001, modifiziert)*

EN 60529:1991, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

EN 60601-1:2006, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)*

EN 61000-3-2:2006, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 3-2: Grenzwerte — Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangsstrom ≤ 16 A je Leiter) (IEC 61000-3-2:2005)*

EN ISO 14971:2009, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Version 2007-10-01)*

ISO 7176-1:1999, *Wheelchairs — Part 1: Determination of static stability*

ISO 7176-2:2001, *Wheelchairs — Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs*

ISO 7176-3:2003, *Wheelchairs — Part 3: Determination of effectiveness of brakes*

ISO 7176-4:2008, *Wheelchairs — Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range*

ISO 7176-6:2001, *Wheelchairs — Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs*

ISO 7176-8:1998, *Wheelchairs — Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths*

ISO 7176-9:2001, *Wheelchairs — Part 9: Climatic test for electric wheelchairs*

ISO 7176-10:2008, *Wheelchairs — Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electric wheelchairs*

ISO 7176-11:1992, *Wheelchairs — Part 11: Test dummies*

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

ISO 7176-14:1997, *Wheelchairs — Part 14: Power and control systems for electric wheelchairs — Requirements and test methods*

ANMERKUNG ISO 7176-14:1997 wird nur für die Anforderungen und Prüfverfahren für Batterieladegeräte angewendet.

ISO 7176-14:2008, *Wheelchairs — Part 14: Power and control systems for electric wheelchairs — Requirements and test methods*

ISO 7176-15:1996, *Wheelchairs — Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling*

ISO 7176-19:2001, *Wheelchairs — Part 19: Wheeled mobility devices for use in motor vehicles*

ISO 7176-21:2003, *Wheelchairs — Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters*

ISO 7176-22:2000, *Wheelchairs — Part 22: Set-up procedures*

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

ISO 10542-5:2004, *Technical systems and aids for disabled or handicapped persons — Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems — Part 5: Systems for specific wheelchairs*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7176-26:2007 (mit Ausnahme der Definition des Rollstuhls, die durch den nachfolgenden Begriff 3.7 ersetzt wird), ISO 7176-14:2008, EN 12182 und die folgenden Begriffe.

3.1

akustische Warnvorrichtung

Vorrichtung, die zur Warnung einen Ton oder ein Geräusch abgibt

BEISPIEL Eine Hupe.

3.2

Freilauf

Vorrichtung des Rollstuhls, um dessen Feststellbremse zu lösen und/oder ihn manuell zu schieben

3.3

belasteter Rollstuhl

mit einer Prüfpuppe nach 4.9 oder einer menschlichen Prüfperson belasteter Rollstuhl

3.4

maximale sichere Neigung

vom Hersteller festgelegte, maximale Neigung (Steigung/Gefälle), auf der der Rollstuhl alle Anforderungen an die dynamische und statische Stabilität, Bremsleistung sowie Steigfähigkeit, Fähigkeit zum Querfahren und Abstiegsfähigkeit einhält

3.5

auslaufsichere Batterie

Batterie, aus der unabhängig von ihrer Lage kein Elektrolyt austreten kann

3.6

nicht auslaufsichere Batterie

Batterie, aus der in einigen Lagen Elektrolyt austreten kann

3.7

Rollstuhl

mit Rädern ausgestattetes Gerät zur persönlichen Fortbewegung, das aus einem Sitzsystem für einen behinderten Menschen besteht, angetrieben durch einen oder mehrere Elektromotoren mit elektrischer Steuerung für Geschwindigkeit und Fahrtrichtung, gesteuert durch den Benutzer oder durch eine Hilfsperson

ANMERKUNG 1 Die Definition ist aus der in Global Medical Devices Nomenclature (GMDN) enthaltenen Definition übernommen.

ANMERKUNG 2 Ein behinderter Benutzer ist eine behinderte Person oder eine Person mit eingeschränktem Gehvermögen.

ANMERKUNG 3 Der Begriff schließt Elektromobile ein.

4 Prüfgeräte

4.1 Einstellbare Prüfebene, eine ebene harte Fläche mit einstellbarer Neigung und einem Reibungskoeffizienten nach ISO 7176-13:1989, die groß genug ist, um den Rollstuhl bei den Prüfungen nach 8.4 und 8.8 aufzunehmen; sie ist so gestaltet, dass die gesamte Oberfläche zwischen zwei gedachten parallelen Ebenen liegt, die 5 mm je 1 000 mm Ausdehnung in jeder Richtung und 25 mm je 6 000 mm Ausdehnung in jeder Richtung voneinander entfernt sind.

4.2 Waagerechte Prüfebene, eine ebene harte Fläche mit einem Reibungskoeffizienten nach ISO 7176-13:1989, die groß genug ist, den zu prüfenden Rollstuhl aufzunehmen und so gestaltet ist, dass die gesamte Oberfläche zwischen zwei gedachten parallelen Ebenen liegt, die 5 mm je 1 000 mm Ausdehnung in jeder Richtung und 25 mm je 6 000 mm Ausdehnung in jeder Richtung voneinander entfernt sind.

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 im Bereich von 0 N bis 200 N mit einer Auflösung von 1 N und einer Fehlergrenze von $\pm 5\%$.

4.5 Mittel zur Geschwindigkeitsmessung in einem Bereich zwischen 0 km/h und 20 km/h mit einer Messunsicherheit von $\pm 5\%$.

4.6 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.

4.7 Zusatzgewichte für eine menschliche Prüfperson, um die durch den Hersteller festgelegte Höchstmasse zu erreichen und eine ähnliche Masseverteilung zu erzielen wie bei der in 4.9 spezifizierten Prüfpuppe.

4.8 Prüfblock, der den belasteten Rollstuhl unter jedem seiner Räder unterstützen kann; die Länge und Breite beträgt (200 ± 10) mm, die Dicke ist in Tabelle 1 unter „Unebenheit des Bodens“ angegeben, die Eckradien betragen mehr als 2,0 mm. Für die beiden großen Flächen muss die Gesamtheit jeder Oberfläche zwischen zwei imaginären waagerechten Ebenen im Abstand von 1 mm liegen. Der Reibungskoeffizient muss ISO 7176-13:1989 entsprechen.

4.9 Prüfpuppe, mit geeigneter Größe entsprechend den Festlegungen in ISO 7176-11:1992.

ANMERKUNG Anhang A enthält Leitlinien für die Konstruktion von Prüfpuppen mit einer größeren Masse als in ISO 7176-11:1992 festgelegt.

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

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

4.12 Vorrichtung zum stoßfreien Bewegen des Bremshebels für 60 000 Zyklen mit einer Frequenz von höchstens 0,5 Hz.

4.13 Mittel zur Zeitmessung in einem Bereich von 0 s bis 30 s mit Fehlergrenze von ± 1 s.

5 Anwendungsklassen

Elektrorollstühle müssen abhängig von der vorgesehenen Anwendung in eine oder mehrere der folgenden drei Klassen eingestuft werden.

- Klasse A – kompakte, wendige Rollstühle, die nicht unbedingt in der Lage sind, Hindernisse im Freien zu überwinden;
- Klasse B – für bestimmte Innenräume ausreichend kompakte und wendige Rollstühle, die in der Lage sind, einige Hindernisse im Freien zu überwinden;
- Klasse C – üblicherweise große Rollstühle, die nicht unbedingt für die Verwendung in Innenräumen bestimmt sind, aber größere Entfernungen bewältigen und Hindernisse im Freien überwinden können.

ANMERKUNG Elektromobile sind in die oben aufgeführten Klassen einbezogen.

6 Allgemeine Anforderungen

Der Rollstuhl muss den in EN 12182 festgelegten Anforderungen entsprechen für:

- vorgesehene Leistungseigenschaften und technische Dokumentation;
- zerlegbare Hilfsvorrichtungen;
- Befestigungsmittel für einmaligen Gebrauch;
- biologische Verträglichkeit und Toxizität;
- kontaminierende Stoffe und Rückstände;
- Infektion und mikrobiologische Kontamination;
- Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten;
- Sicherheit beweglicher Teile;
- Verhütung des Einklemmens von menschlichen Körperteilen;
- Falt- und Einstellmechanismen;
- Oberflächen, Ecken und Kanten;
- programmierbare elektronische Systeme;
- klinische Bewertung;
- Ergonomie.

Darüber hinaus muss eine Risikoanalyse in Übereinstimmung mit EN ISO 14971:2009 durchgeführt werden.

7 Anforderungen an die Konstruktion

7.1 Fußstützen, Unterschenkelstützen und Armlehnen

Der Rollstuhl muss über Fußstützen mit einer Vorrichtung verfügen, die das Aufstellen der Füße des Benutzers in der erforderlichen Höhe ermöglicht, ein Abrutschen der Füße des Benutzers nach hinten verhindert und die in 8.2 festgelegten Leistungsanforderungen erfüllt.

Sofern vorhanden, müssen Unterschenkelstützen und Armlehnen die in 8.2 festgelegten Leistungsanforderungen erfüllen.

7.2 Luftbereifung

Wenn ein Rollstuhl mit Luftbereifung ausgerüstet ist, müssen alle Reifen Ventilanschlüsse vom gleichen Typ aufweisen.

Die Reifen oder Felgen müssen mit dem Höchstdruck, in kPa oder bar, gekennzeichnet sein.

7.3 Befestigung einer vorderen Beckensicherung

Der Rollstuhl muss eine Möglichkeit zur Befestigung einer vorderen Beckensicherung aufweisen. Der Hersteller des Rollstuhls muss eine vordere Beckensicherung wahlweise zur Verfügung stellen, die zusammen mit der Befestigungsmöglichkeit verwendet werden kann.

7.4 Rollstühle zur Verwendung als Sitz in Kraftfahrzeugen

Wenn der Hersteller festlegt, dass der Rollstuhl auch als Sitz für einen Erwachsenen in einem Kraftfahrzeug vorgesehen ist, muss der Rollstuhl den Leistungsanforderungen von ISO 7176-19:2001 entsprechen.

Wenn der Hersteller festlegt, dass der Rollstuhl auch als Sitz in einem Kraftfahrzeug für ein Kind mit einer Masse über 22 kg vorgesehen ist, muss der Rollstuhl den Leistungsanforderungen von ISO 7176-19:2001 entsprechen, mit Ausnahme der horizontalen Bewegungsgrenzen und der Wahl der Anthropomorphen Prüfvorrichtung (ATP). Es gelten die in ISO 10542-5:2004, Tabelle 1 festgelegten horizontalen Bewegungsgrenzen und die in ISO 10542-5:2004, Tabelle A.1 festgelegte Wahl der ATP.

7.5 Bremssysteme

Der Rollstuhl muss mit einem Bremssystem ausgestattet sein, das die in 8.4 festgelegten Anforderungen erfüllt.

Ist der Rollstuhl mit einem oder mehreren Bremshebeln in der Form wie an Fahrrädern oder Mopeds versehen, darf die Handgriffbreite dieser Bremshebel vor dem Aufbringen einer Kraft, gemessen in einem Abstand von 15 mm vom Ende des Hebels, nicht mehr als 75 mm betragen. Siehe Bild 1.

7.6 Freilauf

Der Rollstuhl muss mit einem Freilauf ausgestattet sein, der folgende Anforderungen erfüllt:

- er muss für den Benutzer und/oder die Hilfsperson in Übereinstimmung mit der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung erreichbar und bedienbar sein;
- falls er durch den Benutzer betätigt werden soll, muss er innerhalb der in Bild 2 festgelegten Reichweite liegen;
- die Kräfte zum Betätigen und Lösen dürfen die in Tabelle 1 angegebenen Werte nicht überschreiten;
- er muss betätigt werden können, ohne ein beliebiges Teil zu demontieren;
- er darf nicht von der Energie der Batterie abhängig sein, der das Motorantriebssystem versorgt;

ANMERKUNG 1 Zur Energieversorgung für das Erreichen des Freilaufzustandes darf eine von der Motorantriebsbatterie unabhängige Batterie verwendet werden.

- er muss zwei definierte Stellungen aufweisen, einschließlich der deutlichen Anzeige des Freilaufzustandes und des Antriebszustandes;

ANMERKUNG 2 Für den Benutzer und/oder die Hilfsperson wäre eine akustische Warnvorrichtung hilfreich, die ständig anzeigt, wenn der Freilauf in Betrieb ist und sich abschaltet, wenn die Antriebs- und Bremssysteme voll funktionsfähig sind.

- er muss die Benutzung des Antriebssystems für den Rollstuhl verhindern, wenn ein beliebiges Teil des Freilaufs aktiviert ist.

ANMERKUNG 3 Diese Anforderungen gelten zusätzlich zu den Anforderungen an die nicht elektrisch angetriebene Mobilität nach ISO 7176-14:2008.

7.7 Masse von Einzelteilen

Wenn der Rollstuhl für Lagerung oder Transport zerlegt werden soll, muss jedes bewegliche oder zu handhabende Einzelteil mit einer Masse über 10 kg mit geeigneten Tragevorrichtungen (z. B. Griffen) versehen sein. Der Hersteller muss Angaben zu den Hebepunkten dieser Teile liefern, sowie eine Beschreibung, wie sie bei Zerlegen, Anheben, Tragen und Zusammensetzen zu handhaben sind, um die Risiken für die Personen, die die Teile bewegen oder handhaben, zu verringern.

7.8 Batteriegehäuse und -behälter

Batteriegehäuse und -behälter müssen:

- a) für die vom Hersteller des Rollstuhls festgelegten Überprüfungen und Wartungsarbeiten ohne Einsatz von Werkzeugen zugänglich sein;
- b) so geschützt sein, dass Flüssigkeiten keinesfalls von oben in den Behälter und die Batterie hineinlaufen können;
- c) so geschützt sein, dass alle Gegenstände aufgehalten werden, die die Batteriepole und Verbindungen zwischen Zellen und/oder Batterien berühren, um einen Kurzschluss zu verhindern.

Batteriegehäuse müssen an der Seite nahe der höchsten Stelle durch eine Öffnung oder mehrere Öffnungen belüftet werden, deren Gesamtfläche nicht kleiner als 100 mm² sein darf oder EN 50272-3:2002, 6.2.2 entspricht, wobei der größere Wert gilt.

ANMERKUNG Die Öffnungen dienen dazu, das Entweichen von Gasen zu ermöglichen.

Batteriebehälter müssen:

- d) verwendet werden, wenn nicht auslaufsichere Batterien am Rollstuhl angebracht sind;
- e) gegen Korrosion beständig sein, die durch Batteriegase und -säure hervorgerufen wird.

7.9 Durch Benutzer und/oder Hilfsperson auszuführende Handlungen

Rollstühle müssen so gestaltet sein, dass dem Benutzer und/oder der Hilfsperson die Betätigung entsprechend den Herstelleranweisungen erleichtert wird und die Leistungsanforderungen nach 8.2.1, 8.5, 8.6.1, 8.7.1, 8.9, 8.12.1, 9.2 und 9.3 erfüllt sind. Darüber hinaus müssen Bremshebel den zutreffenden Anforderungen nach 8.4.1 entsprechen.

Beispiele umfassen:

- Betätigung der Sitzeinstellung;
- Verwendung abnehmbarer Einzelteile, einschließlich abnehmbarer Armlehnen, Unterschenkelstützen usw., zur Erleichterung eines sicheren Ein- und Aussteigens in den/aus dem Rollstuhl;
- Verwendung von Klappmechanismen, einschließlich Klapprahmen usw. zur Erleichterung von Lagerung und Transport nicht besetzter Rollstühle;
- Durchführung von Wartungsarbeiten, einschließlich des Einsatzes von Werkzeugen usw.;
- Verwendung manuell zu bedienender Steuerelemente;
- Verwendung von Bremssystemen und Freilauf;
- Verwendung von Steuerelementen durch die Hilfsperson;
- Verwendung von Steuereinrichtungen.

7.10 Vom Benutzer betätigte Steuerelemente

Steuerelemente, die durch den Benutzer im Sitzen betätigt werden sollen, müssen innerhalb der in Bild 2 dargestellten Reichweite des Benutzers liegen.

Dazu gehören folgende Steuerungen, sofern vorhanden:

- Schalter oder Schlüssel zum Ein- und Ausschalten;
- Geschwindigkeitsregler;
- Voreinstellung der Geschwindigkeit;
- Betriebsbremse;
- Feststellbremse;
- akustische Warnvorrichtung;
- Fahrtrichtungsanzeiger;
- Fahrtrichtungsschalter;
- Steuervorrichtung;
- manuelle Lenksteuerung;
- Beleuchtungsschalter;
- Sitzeinstellungen;
- abnehmbare Bestandteile einschließlich abnehmbarer Armlehnen, Unterschenkelstützen usw., zur Erleichterung eines sicheren Ein- und Aussteigens in den/aus dem Rollstuhl;
- Bedienelemente für die Steuerung;
- Freilauf.

7.11 Steuervorrichtung für die Hilfsperson, Schiebegriffe und Handgriffe

Wenn vorhanden, müssen eine Steuereinheit für die Hilfsperson, Schiebegriffe und Handgriffe den Leistungsanforderungen nach 8.6 entsprechen.

7.12 Ladeanschluss

Der Rollstuhl ist mit einem Ladeanschluss zu versehen, der die Leistungsanforderungen nach 8.7 erfüllt.

8 Leistungsanforderungen

8.1 Allgemeines

Sofern in diesem Abschnitt nicht anders festgelegt, muss der Rollstuhl für jede Prüfung nach ISO 7176-22:2000 vorbereitet werden.

8.2 Fußstützen, Unterschenkelstützen oder Armlehnen

8.2.1 Anforderungen

Jede am Rollstuhl angebrachte schwenkbare, bewegliche oder abnehmbare Fußstütze, Unterschenkelstütze oder Armlehne muss:

- a) eine Vorrichtung zum sicheren Fixieren in jeder beabsichtigten Betriebsstellung aufweisen;
- b) in Stufen von höchstens 25 mm einstellbar sein;
- c) entsprechend der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung und innerhalb der in Bild 2 dargestellten Reichweite durch den Benutzer und/oder die Hilfsperson erreichbar und bedienbar sein; und
- d) ohne Einsatz von Werkzeugen bedienbar sein.

Bei Prüfung nach 8.2.2.2 muss zwischen getrennten Fußplatten ein Spalt sein, der

- nicht größer ist als 35 mm bei Rollstühlen für Erwachsene,
- nicht größer ist als 25 mm bei Rollstühlen für Kinder, oder
- über ein Mittel verfügt, damit die Füße des Benutzers nicht in den Spalt gleiten.

8.2.2 Prüfungen

8.2.2.1 Prüfung der allgemeinen Leistung

- a) Die Fußstützen, Unterschenkelstützen und Armlehnen sind entsprechend den Herstelleranweisungen in der/den Betriebsstellung(en) anzubringen.
- b) Die Fußstützen, Unterschenkelstützen und Armlehnen sind entsprechend den Herstelleranweisungen einzustellen.
- c) Es ist aufzuzeichnen, ob die Fußstützen, Unterschenkelstützen und Armlehnen die Anforderungen erfüllen.

8.2.2.2 Prüfung des Spaltes zwischen den Fußplatten

- a) Auf den Mittelpunkt jeder Fußplatte ist gleichzeitig eine Kraft (F_0^{+5}) N senkrecht zur Ebene der unbelasteten Fußplatte aufzubringen. Wenn die Fußplatte keine erkennbare Ebene hat, ist die Kraft innerhalb von 5° zur Senkrechten aufzubringen. Die Kraft F ist mit der folgenden Gleichung zu berechnen:

$$F = 0,125 \cdot m \cdot g$$

Dabei ist

- F die auf jede Fußplatte aufgebrachte Kraft, in Newton;
- m das vom Hersteller festgelegte Höchstgewicht des Benutzers, in Kilogramm;
- g die Schwerkraftbeschleunigung, 9,81 m/s².

- b) Die Kraft ist für 5 s bis 10 s aufzubringen.
- c) Während der Kraftaufbringung ist der kürzeste Abstand zwischen den Fußplatten zu messen.
- d) Es ist aufzuzeichnen, ob die Fußplatten die Anforderungen erfüllt haben.

8.3 Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit

8.3.1 Anforderungen

Der Rollstuhl muss den Anforderungen der ISO 7176-8:1998 an die statische Festigkeit entsprechen, mit Ausnahme von Rollstühlen der Klasse A, die nicht nach ISO 7176-8:1998, 10.5 (Fallprüfung) zu prüfen sind.

Armlehnen und Rückenlehnen müssen in allen vorgesehenen Betriebsstellungen den Anforderungen an die statische Belastung nach ISO 7176-8:1998 entsprechen, mit Ausnahme der nach oben gerichteten Kraft an einem Schiebegriff, die 880 N betragen muss.

ANMERKUNG Die nach oben gerichtete Kraft ist eine Korrektur des Wertes der nach oben gerichteten Kraft an Schiebegriffen in ISO 7176-8:1998, Tabelle 8.

8.3.2 Prüfung

Der Rollstuhl ist nach ISO 7176-8:1998 zu prüfen.

8.4 Bremssystem

8.4.1 Allgemeine Anforderungen

a) Das Bremssystem muss:

- für den Benutzer und/oder eine Hilfsperson bei der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung erreichbar und bedienbar sein;
- innerhalb der Reichweite nach Bild 2 liegen, falls es durch den Benutzer betätigt werden soll;
- Kräfte zum Betätigen und Lösen aufweisen, die bei Prüfung nach 8.4.2.1 die in Tabelle 1 angegebenen Werte nicht überschreiten;

ANMERKUNG 1 Bei dem in Bild 1 dargestellten Typ Bremshebel handelt es sich um eine kombinierte Hand-Arm-Betätigung.

- eine Betriebsbremse enthalten, die unabhängig von Verschleiß und Fülldruck der Reifen arbeitet und bei Prüfung nach 8.4.2.2 (z. B. mittels manueller Bremssteuerung oder Steuervorrichtung) den in Tabelle 2 festgelegten längsten Bremsweg nicht überschreitet;
- eine Betriebsbremse enthalten, die bei Betätigung den Rollstuhl anhält; wenn er sich vorher im Freilauf befunden hat;

ANMERKUNG 2 Die maximalen Bremswege nach Tabelle 2 gelten nicht für den im Freilauf betriebenen Rollstuhl.

- eine selbsttätige Bremse enthalten, die unabhängig von Verschleiß und Fülldruck der Reifen arbeitet und durch Stellung des Fahrsignalgebers auf Stillstand ausgelöst wird (z. B. Federdruckbremse);
- eine Feststellbremse enthalten, die unabhängig von Verschleiß und Fülldruck der Reifen betätigt werden kann (z. B. Räder mit Trommelbremse, Federdruckbremse); diese muss:
 - 1) betätigt werden können, wenn keine Antriebsenergie aus der Batterie vorhanden ist;
 - 2) betätigt werden können, wenn der Rollstuhl im Freilauf betrieben wird;
 - 3) bei Prüfung nach 8.4.2.3 sowie – im Anschluss an die in b) festgelegten Prüfung – bei der Prüfung nach 8.4.2.6 die Anforderung an die Wirksamkeit der Feststellbremse in Tabelle 1 erfüllen;
 - 4) Möglichkeiten für die Einstellung und/oder den Ersatz entsprechend den Festlegungen des Herstellers aufweisen, wenn sie Verschleiß unterliegt;