

DIN EN 12184

ICS 11.180.10

Ersatz für
DIN EN 12184:2009-12
Siehe Anwendungsbeginn

**Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 12184:2014**

Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers –
Requirements and test methods;
German version EN 12184:2014

Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 12184:2014

Gesamtumfang 64 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2014-06-01.

Für DIN EN 12184:2009-12 besteht eine Übergangsfrist bis 2017-03-31.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 12184:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS (Schweden) gehalten wird. Dies geschah unter Beteiligung deutscher Experten aus dem Arbeitsausschuss NA 053-01-06 AA „Rollstühle“ des Normenausschusses Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12184:2009-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der obere Grenzwert für das höchste Gewicht des Benutzers, behandelt im Anwendungsbereich, wurde auf 300 kg erhöht.
- b) Die Norm beschäftigt sich eindeutiger mit Rollstühlen, die teilweise in ihren Anwendungsbereich fallen.
- c) Die Liste der normativen Verweisungen wurde aktualisiert, insbesondere in Bezug auf die aktuellsten Ausgaben der ISO 7176-11, ISO 7176-19 und ISO 7176-21.
- d) Rollstühle werden auf das festgelegte Höchstgewicht des Benutzers getestet, ausgenommen der Reichweite (siehe 8.1.9).
- e) Das Dokument wurde flächendeckend neustrukturiert, um in Bezug stehende Anforderungen und Prüfverfahren zusammenzuführen.
- f) Die Prüfung der dynamischen Standsicherheit dürfen keine menschlichen Testpersonen durchführen.
- g) Die Prüfung der seitlichen dynamischen Standsicherheit wird nicht für Rollstühle mit manueller Lenksteuerung durchgeführt.
- h) Einige Textabschnitte aus ISO 7176-19:2008 wurden ersetzt und der Verweis auf ISO 10542-5 wurde entfernt.
- i) Die Anforderungen für die Handgriffbreite wurden erleichtert.
- j) Grenzwerte für die Kräfte der statischen Belastung in Bezug auf ein Benutzergewicht von mehr als 100 kg werden in Tabelle 2 angegeben.
- k) Der Begriff der "maximalen sicheren Neigung" wird nicht mehr genutzt, sondern durch "Nenn-Steigung" ersetzt.
- l) Die Kriterien für Fußstützenzwischenräume wurden verbessert.
- m) Für die Bewertung der Entzündbarkeit kann entweder ISO 8191-2 oder EN 1021-2 verwendet werden. ISO 8191-1 und EN 1021-1 werden nicht länger genutzt.

- n) Die Stromversorgungs- und Steuerungssysteme dürfen optional auch den Anforderungen an die Beständigkeit gegen Entzündung dieses Dokuments oder denen von ISO 7176-14 entsprechen.
- o) Grenzwerte für die Länge des Bremsweges für Schrägen wurden entfernt.
- p) Für die Prüfung der Dauerhaftigkeit der Feststellbremse, kann eine gesonderte Prüfapparatur verwendet werden.
- q) Der Raum für die Reichweite des Benutzers wurde im vorderen Teil des Sitzes erweitert.
- r) Anforderungen an die Bremsen und den Freilauf wurden präzisiert.
- s) Empfehlungen für den Schutz der Feststellbremsen und der Freiläufe vor versehentlichem Lösen wurde in Anforderungen abgeändert.
- t) Anforderungen, die sich mit denen der ISO 7176-14 überschneiden, wurden entfernt.
- u) Anforderungen an die Lage des Ladeanschlusses wurden geändert.
- v) Anforderungen an Nothalt-Eingabegeräte und Beleuchtung wurden hinzugefügt.
- w) Anforderungen an programmierbare elektronische Systeme wurden hinzugefügt.
- x) Empfohlene Konstruktionen für Prüfpuppen wurden entfernt.
- y) Anleitungen bezüglich PRM-TSI wurden hinzugefügt (siehe Anhang C).
- z) Die Anhänge bezüglich der Sitzausstattungen und Manövrierkräfte wurden entfernt.
- aa) Anhang E bezüglich der Empfehlungen für die Sicherheit bei Betrieb mit Freilauf wurde hinzugefügt.
- bb) Anhang F wurde hinzugefügt, um die Prüfung der dynamischen Standsicherheit von schnellen Rollstühlen auf steilen Schrägen zu unterstützen.
- cc) Anhang ZA wurde aktualisiert.
- dd) Das CEN/TC 293 vereinbarte eine 3-jährige Übergangsfrist zwischen der dritten und vierten Ausgabe.

Frühere Ausgaben

DIN 13241-3: 1988-11, 1992-09
 DIN EN 12184: 1999-11, 2009-12

— 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. Dezember 2013 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Prüfgeräte	9
5 Anwendungsklassen	10
6 Allgemeine Anforderungen.....	10
7 Prüfungsvorbereitung	11
7.1 Allgemeines	11
7.2 Prüfpuppe	11
7.3 Menschliche Prüfperson	11
8 Leistungsverhalten des Rollstuhls	11
8.1 Fahrleistungseigenschaften	11
8.1.1 Allgemeines	11
8.1.2 Steigfähigkeit auf der Nenn-Steigung.....	11
8.1.3 Unebenheit des Bodens	12
8.1.4 Höchstgeschwindigkeit bergab.....	12
8.1.5 Dynamische Stabilität	13
8.1.6 Überwinden von Hindernissen	14
8.1.7 Statische Stabilität.....	14
8.1.8 Höchstgeschwindigkeit.....	14
8.1.9 Reichweite	14
8.2 Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit	15
8.2.1 Anforderungen	15
8.2.2 Prüfung	15
8.3 Rollstühle zur Verwendung als Sitz in Kraftfahrzeugen	15
8.4 Klimatische Anforderungen.....	16
9 Bauteileigenschaften	16
9.1 Fußstützen, Unterschenkelstützen und Armlehnen.....	16
9.1.1 Anforderungen	16
9.1.2 Prüfverfahren	16
9.2 Masse von Einzelteilen.....	17
9.3 Luftbereifung.....	17
9.4 Vordere Beckensicherung	17
9.5 Beständigkeit gegen Entzündung.....	17
9.5.1 Gepolsterte Teile.....	17
9.5.2 Schaumstoffe	18
9.5.3 Sonstige Teile in Berührung mit dem Benutzer	18
9.5.4 Stromversorgungs- und Steuerungssysteme	18
10 Antriebs- und Bremssysteme.....	18
10.1 Betätigungsvorrichtungen der Bremsen.....	18
10.1.1 Anforderung	18
10.1.2 Prüfung zur Bestimmung der Betätigungskräfte für die Bremse	19

10.2	Bremsfunktionen	20
10.2.1	Anforderungen.....	20
10.2.2	Prüfverfahren	21
10.3	Freilauf.....	22
11	Betätigungen.....	22
11.1	Durch Benutzer und/oder Hilfsperson auszuführende Betätigungen	22
11.2	Vom Benutzer betätigte Steuerelemente	23
11.3	Durch eine Hilfsperson zu betätigende Steuerelemente.....	23
11.4	Steuervorrichtung für die Hilfsperson, Schiebegriffe und Handgriffe.....	24
11.4.1	Anforderungen.....	24
11.4.2	Prüfverfahren	24
11.5	Betätigungskräfte	25
11.5.1	Anforderungen.....	25
11.5.2	Prüfverfahren	25
11.6	Sitzeinstellungen bei Sitz- und Rückenneigungssystemen.....	25
11.6.1	Anforderungen.....	25
11.6.2	Prüfverfahren	26
12	Elektrische Systeme.....	26
12.1	Allgemeine Anforderungen	26
12.2	Schutz der Stromkreise	26
12.3	Batterieladegeräte	26
12.4	Ladeanschluss.....	26
12.5	Batteriegehäuse und -behälter.....	27
12.6	Nothalt	27
12.7	Beleuchtung.....	27
12.8	Ausschalten während der Fortbewegung.....	28
12.9	Software	28
13	Vom Hersteller zu liefernde Angaben.....	28
13.1	Allgemeines	28
13.2	Angaben vor dem Verkauf.....	28
13.3	Angaben für den Benutzer.....	29
13.4	Wartungsanweisung	31
13.5	Kennzeichnungen.....	31
14	Prüfbericht	32
15	Tabellen	33
16	Bilder.....	36
Anhang A (informativ) Empfehlungen für Maße und Manövrierbereiche von Elektrorollstühlen		41
A.1	Spezifische Maße.....	41
A.1.1	Maße in betriebsbereitem Zustand	41
A.1.2	Höhe der Schiebegriffe	41
A.1.3	Bodenfreiheit	41
A.2	Manövrierbereich.....	41
A.2.1	Wendekreisdurchmesser.....	41
A.2.2	Lenk- oder Wendebereich	41
A.3	Geschwindigkeitseinstellungen.....	42
Anhang B (informativ) Empfohlene Konstruktionsmerkmale		43
B.1	Einleitung	43
B.2	Allgemeine Empfehlungen	43
B.2.1	Anti-Kipp-Vorrichtungen.....	43
B.2.2	Masse von Einzelteilen	43
B.2.3	Zubehör und Werkzeuge.....	43
B.2.4	Reifen.....	43
B.2.5	Vorrichtung zum Aufpumpen der Reifen	43
B.2.6	Oberflächentemperatur.....	43
B.2.7	Aus-/Einsteigen des Benutzers aus dem oder in den Rollstuhl	44

B.2.8	Beständigkeit gegen die Verschmutzung durch Harninkontinenz.....	44
B.2.9	Anzeige für die Nenn-Steigung	44
B.2.10	Spiegel	44
B.2.11	Kopfstütze	44
B.2.12	Andauernde Betätigungskräfte	44
B.3	Empfehlungen zu Leistungseigenschaften	45
B.3.1	Anzeige von Fehlern in der elektrischen Anlage.....	45
B.3.2	Batterien und deren Behälter	45
B.3.3	Rückmeldung der Steuervorrichtungen	45
B.3.4	Warnsignal des Freilaufs	45
B.3.5	Höchstgeschwindigkeit.....	45
Anhang C (informativ) Empfehlungen für Beleuchtung und Reflektoren		46
C.1	Allgemeines	46
C.2	Frontleuchten	46
C.3	Seitenreflektoren.....	46
C.4	Schlussleuchten	47
C.5	Rückstrahler	47
Anhang D (informativ) EN 12184 und Interoperabilität mit Schienenfahrzeugen		48
D.1	Hintergrund	48
D.2	Vergleichbare Bestimmungen des vorliegenden Dokuments	48
Anhang E (informativ) Empfehlungen in Bezug auf die Sicherheit bei Betrieb mit Freilauf		49
E.1	Allgemeines	49
E.2	Empfehlung	49
E.3	Empfohlene Prüfverfahren.....	50
E.3.1	Achtung	50
E.3.2	Eingeschalteter Rollstuhl.....	50
E.3.3	Ausgeschalteter Rollstuhl	50
E.3.4	Einschaltversuch	50
E.3.5	Abgeklemmte Batterie	50
Anhang F (normativ) Rollstühle mit einer Nenngeschwindigkeit von mindestens 10 km/h — Dynamische Standsicherheit für Schrägen mit einer Neigung von 10° oder steiler		51
F.1	Allgemeines	51
F.2	Änderungen der Prüfumgebung für die dynamische Standsicherheit	51
Anhang G (informativ) Technische Änderungen gegenüber vorhergehenden Ausgaben der EN 12184		52
G.1	Technische Änderungen zwischen der ersten (1999) und der zweiten (2006) Ausgabe.....	52
G.2	Technische Änderungen zwischen der zweiten (2006) und der dritten(2009) Ausgabe	53
G.3	Technische Änderungen gegenüber der dritten (2009) Ausgabe.....	54
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		56
Literaturhinweise		60

Vorwort

Dieses Dokument (EN 12184:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 293 „Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen“ 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 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2017 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 12184:2009, die 3 Jahre (DOW) nach dem Veröffentlichungsdatum (DAV) dieser Ausgabe zurückgezogen sein muss, siehe CEN/TC 293, Beschluss 493.

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 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

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

Der informative Anhang G enthält Einzelheiten zu den signifikanten technischen Änderungen zwischen der vorliegenden Europäischen Norm und den vorhergehenden Ausgaben von 1999, 2006 und 2009.

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

Einleitung

Dies ist die vierte Ausgabe dieser Europäischen Norm. Die erste Ausgabe wurde 1999 veröffentlicht, die zweite Ausgabe im Jahr 2006 (2007 jedoch zurückgezogen) und die dritte Ausgabe im Jahr 2009 veröffentlicht.

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 anwendbar sind.

Diese Europäische Norm enthält Anforderungen an die ergonomische Gestaltung hinsichtlich des Bedienkomforts des Rollstuhls.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für Elektrorollstühle, einschließlich Elektromobile mit drei oder mehr Rädern, mit einer Höchstgeschwindigkeit von 15 km/h fest, die für die Beförderung einer Person mit einem Höchstgewicht von 300 kg bestimmt sind.

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

Die vorliegende Europäische Norm gilt nicht vollständig für:

- Elektrorollstühle für besondere Zwecke, wie z. B. für die Verwendung beim Sport, beim Duschen oder beim Toilettengang;
- Muskelkraftbetriebene Rollstühle mit Greifreifen betätigtem kraftunterstütztem Zusatzantrieb;
- kundenspezifisch angefertigte Elektrorollstühle;
- elektrischer Aufrichtrollstuhl;
- muskelkraftbetriebene Rollstühle mit zusätzlich angebauten Antriebseinheiten für die Fortbewegung; und
- Bürostühle mit Motorantrieb.

ANMERKUNG Die Anforderungen an muskelkraftbetriebene Rollstühle sind in EN 12183 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 1021-2:2006, *Möbel — Bewertung der Entzündbarkeit von Polstermöbeln — Teil 2: Eine einem Streichholz vergleichbare Gasflamme als Zündquelle*

EN 12182:2012, *Technische Hilfen für behinderte Menschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 60335-1:2012, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60335-1:2010, modifiziert)*

EN 60529:1991, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989)*

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

EN 62304:2006, *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006)*

EN ISO 14971:2012, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 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 7176-3:2012, *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 7176-9:2009, *Wheelchairs — Part 9: Climatic test for electric wheelchairs*

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

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

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

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

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

ISO 7176-19:2008, *Wheelchairs — Part 19: Wheeled mobility devices for use in motor vehicles*

ISO 7176-21:2009, *Wheelchairs — Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers*

ISO 7176-22:2000, *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*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7176-26:2007 (mit Ausnahme der Definition von Rollstuhl, die durch den nachstehenden Begriff 3.6 ersetzt wird), ISO 7176-14:2008, EN 12182:2012 und die folgenden Begriffe.

3.1

akustische Warnvorrichtung

Vorrichtung, die zur Warnung einen Ton oder ein Geräusch abgibt

BEISPIEL 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

auslaufsichere Batterie

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

3.5

Nenn-Steigung

vom Hersteller festgelegte maximale Schräge (Steigung/ Neigung), auf der der Rollstuhl die Anforderungen oder die dynamische und statische Stabilität, Bremsleistung sowie Steigfähigkeit, Fähigkeit zum Querfahren und Abstiegsfähigkeit erfüllt

3.6

Rollstuhl

mit Rädern ausgestattetes Gerät zur persönlichen Fortbewegung, das aus einem Sitzsystem für einen behinderten Menschen besteht, angetrieben wird durch einen oder mehrere Elektromotoren, die vom Benutzer oder von der Hilfsperson gesteuert werden, und ausgestattet ist mit elektrischer Steuerung der Geschwindigkeit und elektrische und manuelle Steuerung der Fahrtrichtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Definition ist aus der in Global Medical Devices Nomenclature (GMDN) enthaltenen Definition übernommen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein behinderter Benutzer ist eine behinderte Person oder eine Person mit eingeschränktem Gehvermögen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Begriff schließt Elektromobile ein.

4 Prüfgeräte

4.1 Einstellbare Prüfebene, eine ebene, harte Fläche mit einstellbarer Schräge und einem Reibungskoeffizienten nach ISO 7176-13:1989, die groß genug ist, um den Rollstuhl bei den Prüfungen nach 8.1 und 10.2 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 50 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 50 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 Fehlergrenze 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 Masse, entsprechend den Festlegungen in ISO 7176-11:2012.

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

Rollstühle 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 den vorstehend 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;
- klinische Bewertung;
- Ergonomie.

Darüber hinaus muss eine Risikoanalyse in Übereinstimmung mit EN ISO 14971:2012 durchgeführt werden.

7 Prüfungsvorbereitung

7.1 Allgemeines

Sofern nicht anders in den Abschnitten 8, 9, 10, 11 und 12 festgelegt, muss der Rollstuhl entsprechend den Festlegungen nach ISO 7176-22:2000 mit folgenden Änderungen für die Prüfung vorbereitet werden.

Wenn ein Prüfverfahren die Verwendung einer Prüfpuppe oder eine menschliche Prüfperson erfordert, muss sie nach 7.2 oder 7.3 ausgewählt und angepasst werden.

ANMERKUNG Diese Anweisung ersetzt die Anweisungen für die Beladung des Rollstuhls entsprechend den normativen Verweisungen.

7.2 Prüfpuppe

Eine Prüfpuppe, die in ISO 7176-11:2012 spezifiziert ist und deren Masse dem höchsten vom Rollstuhlhersteller festgelegten Gewicht des Benutzers entspricht, ist mit einer Abweichung von 0 kg bis +5 kg auszuwählen.

Die Prüfpuppe ist entsprechend den Festlegungen nach ISO 7176-22:2000 in den Rollstuhl zu setzen.

7.3 Menschliche Prüfperson

Eine menschliche Prüfperson, deren Gewicht in Kombination mit jeglichen zusätzlichen Gewichten nach 4.7 gleich dem höchsten vom Rollstuhlhersteller festgelegten Gewicht des Benutzers ist, ist mit einer Abweichung von 0 kg bis +5 kg auszuwählen.

Die Person ist in den Rollstuhl zu setzen und die zusätzlichen Gewichte sind so anzuordnen und zu befestigen, dass sie im Wesentlichen dieselbe Masseverteilung darstellen wie die Prüfpuppe, wenn sie nach ISO 7176-22:2000 angepasst wurde.

ACHTUNG — Diese Prüfung ist möglicherweise für menschliche Prüfpersonen und weiteres Prüfpersonal gefährlich. Geeignete Sicherheitsvorkehrungen sollten getroffen werden, um Verletzungen zu vermeiden.

8 Leistungsverhalten des Rollstuhls

8.1 Fahrleistungseigenschaften

8.1.1 Allgemeines

Der belastete Rollstuhl muss die in Tabelle 1 und Tabelle 2 festgelegten Anforderungen an die Fahrleistung für die in Abschnitt 5 festgelegte Anwendungsklasse erfüllen.

8.1.2 Steigfähigkeit auf der Nenn-Steigung

8.1.2.1 Anforderungen

Der Rollstuhl muss in der Lage sein, mit einer Geschwindigkeit von nicht weniger als 2 km/h folgende Steigung zu bewältigen:

- die für die Anwendungsklasse zutreffende in Tabelle 1 festgelegte Nenn-Steigung; oder
- die vom Hersteller festgelegte Nenn-Steigung, wobei der größere Wert gilt.

Der Rollstuhl besteht die in 8.1.2.2 festgelegte Prüfung, wenn seine Geschwindigkeit nach einer Wegstrecke von 5 m aufwärts auf der Schräge 2 km/h erreicht oder überschreitet.

8.1.2.2 Prüfung

Die Steigung der einstellbaren Prüfebene nach 4.1 wird auf den geforderten Winkel ($\pm 0,5$)° eingestellt.

Nach Start auf der einstellbaren Prüfebene wird der belastete Rollstuhl bei Höchstgeschwindigkeitseinstellung auf dieser nach oben gefahren. Für das Messen der Geschwindigkeit sind die Mittel nach 4.5 zu verwenden.

Wenn der Rollstuhl ($5,0 \pm 0,1$) m die Schräge nach oben gefahren ist, wird seine Geschwindigkeit mit einer Messunsicherheit von ± 10 % gemessen und aufgezeichnet.

8.1.3 Unebenheit des Bodens

8.1.3.1 Kurzbeschreibung

Es ist wichtig, dass ein Rollstuhl in der Lage ist, ohne anzuhalten auf unebenem Gelände zu fahren, selbst wenn ein Rad höher steht als die anderen.

8.1.3.2 Anforderung

Ein Rollstuhl muss in der Lage sein, auf unebenem Gelände zu fahren, selbst wenn ein beliebiges seiner Räder auf eine Höhe angehoben wird, die für die Unebenheit des Bodens in Tabelle 1 festgelegt ist.

8.1.3.3 Prüfung

- a) Der belastete Rollstuhl wird auf die waagerechte Prüfebene gestellt.
- b) Der Prüfblock nach 4.8 wird so unter ein Rad gelegt, dass eine seiner größten Flächen eben auf der Prüfebene liegt, wobei die Mitte des Blocks unterhalb des Kontaktpunktes mit dem Rad liegt.
- c) Es wird versucht, den belasteten Rollstuhl vom Prüfblock hinunterzufahren.
- d) Das Prüfergebnis wird aufgezeichnet.
- e) Die Prüfung wird einzeln mit jedem der verbleibenden Räder wiederholt.
- f) Die Prüfung ist bestanden, wenn der Rollstuhl in der Lage ist, mit jedem Rad vom Prüfblock herunterzufahren.

8.1.4 Höchstgeschwindigkeit bergab

8.1.4.1 Anforderung

Der Rollstuhl darf 125 % seiner Höchstgeschwindigkeit auf der Waagerechten nicht überschreiten, wenn er eine Neigung herunterfährt, die

- der für die Anwendungsklasse zutreffenden in Tabelle 1 festgelegten Nenn-Steigung entspricht, oder
- die der vom Hersteller festgelegten Nenn-Steigung entspricht, wobei der größere Wert gilt.

8.1.4.2 Prüfung

- a) Der belastete Rollstuhl wird mit der Höchstgeschwindigkeit eine Neigung mit einer geforderten Schräge von ($\pm 0,5$)° hinab gefahren.
- b) Die erreichte Geschwindigkeit wird mit den in 4.5 festgelegten Hilfsmitteln gemessen.
- c) Die gemessene Geschwindigkeit wird aufgezeichnet und es wird festgehalten, ob der Rollstuhl die Anforderung erfüllt hat.

8.1.5 Dynamische Stabilität

8.1.5.1 Anforderungen

Die dynamische Bewertung der Leistungsfähigkeit des Rollstuhls muss 2 oder 3 betragen, wie in ISO 7176-2:2001, Tabelle A.1 festgelegt, wenn

- auf der zutreffenden in Tabelle 1 festgelegten Nenn-Steigung für die Anwendungsklassen, und
 - auf der vom Hersteller festgelegten Nenn-Steigung
- geprüft wird.

8.1.5.2 Prüfung

- a) Der Rollstuhl wird mit der Prüfpuppe nach 7.2 besetzt. Eine menschliche Prüfperson darf nicht verwendet werden.
- b) Der belastete Rollstuhl ist nach ISO 7176-2:2001 mit folgenden Änderungen zu prüfen:
 - 1) Für Prüfungen auf Schrägen wird die Prüfebene relativ zur Horizontalen in einem in Tabelle 1 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls angegebenen Winkel geneigt.
 - 2) Feststehende Prüframpen oder verstellbare Prüframpen dürfen verwendet werden.
 - 3) Bei der Prüfung von Rollstühlen mit einer Höchstgeschwindigkeit von 10 km/h oder höher auf Schrägen mit einer Neigung von 10° oder steiler, kann das in Anhang F festgelegte Prüfmedium benutzt werden.
 - 4) Falls der Hersteller eine bestimmte Vorgehensweise für das Fahren auf einer Schräge empfiehlt, ist der Rollstuhl ausschließlich mit dieser empfohlenen Vorgehensweise zu prüfen; werden keine bestimmten Vorgehensweisen empfohlen, bleibt das Prüfverfahren unverändert.
 - 5) Ausschließlich die nachstehend aufgelisteten Abschnitte sind anzuwenden:
 - i) für die dynamische Stabilität nach hinten:
 - I) 8.1 Vorbereitung des Rollstuhls;
 - II) 8.2 Anfahren vorwärts;
 - III) 8.3 Anhalten nach dem Vorwärtsfahren (nur in der Waagerechten);
 - IV) 8.4 Bremsen beim Rückwärtsfahren;
 - ii) für die dynamische Stabilität nach vorn:
 - I) 9.1 Vorbereitung des Rollstuhls;
 - II) 9.2 Bremsen beim Vorwärtsfahren;
 - iii) für die seitliche dynamische Stabilität:
 - I) 10.1 Vorbereitung des Rollstuhls;
 - II) 10.2 Wenden auf einer Schräge (gilt nicht für manuell gelenkte Rollstühle).
- c) Wenn die vom Hersteller festgelegte Nenn-Steigung größer ist als die für die Anwendungsklasse zutreffende Nenn-Steigung nach Tabelle 1, wird die Prüfung in Punkt b) wiederholt, wobei die Prüfebene auf die vom Hersteller festgelegte Nenn-Steigung eingestellt ist.

8.1.6 Überwinden von Hindernissen

8.1.6.1 Anforderungen

Der Rollstuhl muss in der Lage sein, auf Hindernisse zu fahren und von diesen herunterzufahren, deren Höhe in Tabelle 1 für seine Anwendungsklasse festgelegt ist, ohne dass andere Teile des Rollstuhls als die Räder oder eine Kantensteighilfe in Kontakt mit dem Hindernis oder der Prüfebene kommen.

8.1.6.2 Prüfung

Die ungünstigste vom Hersteller festgelegte Konfiguration ist am Rollstuhl vorzunehmen. Falls der Hersteller nur einige oder keine Einstellungen für die ungünstigste Konfiguration angibt, sind die Einstellungen innerhalb des Einstellungsbereiches, der in der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorgegeben ist, vorzunehmen, um die ungünstigste Konfiguration zu erhalten.

Der Rollstuhl ist entsprechend ISO 7176-10:2008 mit Hinauf- und Hinabfahren eines Prüfhindernisses zu prüfen, dessen Höhe in Tabelle 1 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls festgelegt ist.

Legt der Hersteller ein Verfahren zum Auf- und Absteigen von Stufen, Bordsteinkanten oder Hindernissen fest, ist ausschließlich mit dem vom Hersteller empfohlenen Verfahren nach ISO 7176-10:2008 zu prüfen. Legt der Hersteller eine Anfahrstrecke fest, die den in ISO 7176-10:2008 festgelegten Wert überschreitet, ist die Anfahrstrecke auf den in diesem Dokument festgelegtem Höchstwert zu begrenzen.

Legt der Hersteller kein Verfahren zum Auf- und Absteigen von Stufen, Bordsteinkanten oder Hindernissen fest, ist nach ISO 7176-10:2008 unter Anwendung der in diesem Dokument genannten Verfahren zu prüfen.

8.1.7 Statische Stabilität

8.1.7.1 Anforderungen

Der Rollstuhl muss die in Tabelle 1 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls festgelegten Mindestanforderungen an die statische Stabilität erfüllen oder überschreiten.

8.1.7.2 Prüfung

Der belastete Rollstuhl, in seiner für jede Richtung ungünstigsten Konfiguration, ist nach ISO 7176-1:1999 zu prüfen, um zu bestimmen, ob er die in Tabelle 1 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls angegebenen Winkel einhält oder überschreitet.

8.1.8 Höchstgeschwindigkeit

8.1.8.1 Anforderungen

Die Höchstgeschwindigkeit des Rollstuhls darf beim Vorwärtsfahren und beim Rückwärtsfahren auf der Waagerechten die in Tabelle 1 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls festgelegten Anforderungen an die höchste Geschwindigkeit nicht überschreiten.

8.1.8.2 Prüfung

Der belastete Rollstuhl ist bei höchster Vorwärts- und Rückwärtsfahrgeschwindigkeit auf der Waagerechten nach ISO 7176-6:2001 zu prüfen.

Die Ergebnisse werden aufgezeichnet und es wird festgestellt, ob die Anforderung erfüllt wurde.

8.1.9 Reichweite

8.1.9.1 Anforderungen

Die theoretische Reichweite bei kontinuierlicher Fahrt des Rollstuhls darf die in Tabelle 1 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls festgelegte Anforderung nicht unterschreiten.

8.1.9.2 Prüfung

Der Rollstuhl ist nach ISO 7176-4:2008 zu belasten, mit der Ausnahme, dass die Masse dem höchsten Gewicht des Benutzers entspricht oder 100 kg sein muss, wobei der niedrigere Wert gilt.

Der belastete Rollstuhl ist nach ISO 7176-4:2008 zu prüfen.

Die Ergebnisse werden aufgezeichnet und es wird festgestellt, ob die Anforderung erfüllt wurde.

Es wurde festgestellt, dass kürzere Teststrecken in dem Bereich, wie in ISO 7176-4:2008 angegeben, kleinere Werte der theoretischen Reichweite liefern könnten. Die Anwendung der längsten angegebenen Strecke sollte als Referenzverfahren gelten.

8.2 Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit

8.2.1 Anforderungen

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

Armlehnen müssen in allen vorgesehenen Betriebsstellungen den Anforderungen an die statische Belastung nach ISO 7176-8:1998 entsprechen.

Für Rollstühle mit einem Höchstgewicht des Benutzers größer als 75 kg, aber nicht größer als 100 kg muss die an jedem einzelnen Schiebegriff aufgebrachte nach oben gerichteten Kraft (880 ± 26) N betragen.

ANMERKUNG Dies ist eine Korrektur eines in ISO 7176-8:1998, Tabelle 8, angegebenen fehlerhaften Wertes

Legt der Hersteller ein Höchstgewicht des Benutzers von über 100 kg fest, gelten die in Tabelle 3 festgelegten Kräfte.

8.2.2 Prüfung

Der Rollstuhl ist nach ISO 7176-8:1998 mit den in 8.2.1 festgelegten Änderungen zu prüfen.

8.3 Rollstühle zur Verwendung als Sitz in Kraftfahrzeugen

Wenn der Hersteller festlegt, dass der Rollstuhl auch in einem Kraftfahrzeug als Sitz für eine Person mit einem Gewicht von 22 kg oder mehr vorgesehen ist, muss der Rollstuhl den Leistungsanforderungen von ISO 7176-19:2008 entsprechen, mit den folgenden Änderungen:

— 4.1.2 wird ersetzt durch:

Wenn ein Rollstuhl vom Hersteller dafür vorgesehen ist, in öffentlichen Verkehrsmitteln und/oder verschiedenen privaten Fahrzeugen auch durch eine Andockvorrichtung gesichert zu werden, müssen die Sicherungspunkte am Rollstuhl und/oder an den Passstücken der Rollstuhlanbindung den Leistungsanforderungen in Abschnitt 5 entsprechen.

— 5.2.1 a) wird ersetzt durch:

Wenn der Rollstuhl über eine Kopfstütze verfügt, darf die horizontale Verlagerung des Dummys oder des Rollstuhls in Bezug auf den Aufprallschlitten die in Tabelle 7 genannten Grenzwerte während der ganzen Prüfung nicht überschreiten.

Wenn der Rollstuhl nicht über eine Kopfstütze verfügt, darf die horizontale Verlagerung des Dummys oder des Rollstuhls in Bezug auf den Aufprallschlitten die in Tabelle 7 genannten Grenzwerte während der ganzen Prüfung nicht überschreiten, mit Ausnahme, dass die Verlagerung der Rückseite des Kopfes des Dummys, $X_{\text{head, R}}$, nicht gemessen werden darf.

— 5.2.2 e) wird ersetzt durch:

Die das Benutzergewicht tragenden Hauptkomponenten des Rollstuhls dürfen keine sichtbaren Versagensanzeichen aufweisen, es sei denn, es ist ein Sicherungssystem zur Unterstützung vorhanden.

8.4 Klimatische Anforderungen

Der Rollstuhl muss die Anforderungen der ISO 7176-9:2009 erfüllen.

ANMERKUNG Die Anforderung umfasst die in ISO 7176-14:2008, 13.1 angegebene. Es ist nicht notwendig, die Prüfung zu wiederholen.

9 Bauteileigenschaften

9.1 Fußstützen, Unterschenkelstützen und Armlehnen

9.1.1 Anforderungen

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

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 des Rollstuhls durch den Benutzer und/oder die Hilfsperson erreichbar und bedienbar sein;
- d) innerhalb der in Bild 1 dargestellten Reichweite liegen, und
- e) ohne Einsatz von Werkzeugen bedienbar sein.

ANMERKUNG Die Funktion, Einstellungen ohne Einsatz von Werkzeugen vornehmen zu können, ist nicht erforderlich.

Wo der Rollstuhl getrennte Fußstützen mit einem Spalt oder die Möglichkeit einer Spalte zwischen den Stützen hat, die bei Belastung entsteht,

- f) müssen Hilfsmittel vorhanden sein, die verhindern, dass der Fuß des Benutzers in den Spalt rutscht; oder,
- g) wenn die Fußstützen nach 9.1.2.2 geprüft werden, muss jegliche Spalte zwischen ihnen die Anforderungen an Sicherheitsabstände zwischen unbeweglichen Teilen nach EN 12182 erfüllen.

9.1.2 Prüfverfahren

9.1.2.1 Prüfung des allgemeinen Leistungsverhaltens

- 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 erfüllt haben.