

DIN EN 12184

ICS 11.180.10

Ersatz für
DIN EN 12184:2014-06**Elektrorollstühle, Scooter und zugehörige Ladegeräte –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 12184:2022**

Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers –
Requirements and test methods;
German version EN 12184:2022

Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 12184:2022

Gesamtumfang 82 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 12184:2022) 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 in den Abschnitten 7.3, 9.1.1 und dem normativen Anhang E sicherheitstechnische Festlegungen.

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 68-1:1998 siehe DIN ISO 68-1:1999-11

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 12184:2014-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Status von Rollstühlen, für die die vorherige Ausgabe teilweise galt, wurde geklärt;
- b) der Anwendungsbereich umfasst nun auch Rollstühle mit einer Höchstgeschwindigkeit von bis zu 20 km/h;
- c) die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- d) die Festlegungen für Prüfebenen wurden geändert, um die Prüfung von Hochgeschwindigkeitsrollstühlen zu ermöglichen;
- e) die Anforderungen an das Risikomanagement wurden modifiziert;
- f) dynamische Stabilitätsprüfungen sind nur bei der Nennsteigung erforderlich;
- g) für die dynamische Stabilität nach hinten und die statische Stabilität nach hinten sind zusätzliche Prüfungen mit einer 100 kg-Prüfpuppe erforderlich, falls die Masse der Insassen größer ist;
- h) Änderungen an den Prüfungen nach ISO 7176-8 für Insassenmassen über 100 kg wurden gestrichen;

- i) die Anforderungen an Rollstühle, die als Sitze in Kraftfahrzeugen verwendet werden, wurden geändert;
- j) die Anforderungen an eine vordere Beckenstütze wurden geändert;
- k) die Anforderungen an den Widerstand gegen Entzündung wurden geändert;
- l) Anforderungen an eine Laufbremse, die den Rollstuhl anhalten kann, wenn ein Rad den Bodenkontakt verloren hat, wurden hinzugefügt;
- m) die Anwendbarkeit der ISO 7176-21 auf bewegliche Teile des Körperstützsystems wurde klargestellt;
- n) die Anforderungen an den Stromkreisschutz wurden geändert;
- o) ISO 7176-25 wird jetzt auf Batterieladegeräte angewendet;
- p) die Anforderungen an die elektrische Sicherheit nach EN 60601-1 sind als Alternative zu den Anforderungen an die elektrische Sicherheit nach EN 60335-2-29 zulässig;
- q) Übergangsbestimmungen für die Anwendung von EN 62304 wurden gestrichen;
- r) Anforderungen für Lithiumzellen und -batterien wurden hinzugefügt;
- s) Anforderungen für die Fernsteuerung wurden hinzugefügt;
- t) Anforderungen an die Benutzerinformation wurden geändert;
- u) Tabelle 3 wurde gestrichen;
- v) der normative/informative Status der einzelnen Anhänge wurde überprüft;
- w) Empfehlungen für Rollstühle mit Kabinen oder Abdeckungen wurden in Anhang B hinzugefügt;
- x) Anhang D wurde aktualisiert;
- y) Anhang F wurde durch einen neuen Anhang über die PSD-Festigkeit ersetzt;
- z) Anhang G betreffend Anforderungen für bestimmte Rollstuhltypen wurde hinzugefügt.

Frühere Ausgaben

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

DIN EN 12184: 1999-11, 2009-12, 2014-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 68-1:1999-11, *Metrisches ISO-Gewinde allgemeiner Anwendung — Grundprofil — Teil 1: Metrisches Gewinde (ISO 68-1:1998)*

Deutsche Fassung

Elektrorollstühle, Scooter 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 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	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	11
4 Prüfgeräte	12
5 Anwendungsklassen	13
6 Allgemeine Anforderungen	14
6.1 Risikomanagement	14
6.2 Vorgesehene Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation	14
6.3 Klinische Bewertung und Prüfung	14
6.4 Zerlegbare Rollstühle	14
6.5 Befestigungsmittel für einmaligen Gebrauch	14
6.6 Biokompatibilität und Toxizität	15
6.7 Kontaminierende Stoffe und Rückstände	15
6.7.1 Allgemeines	15
6.7.2 Substanzen, die bei vorgesehener Verwendung oder im Fehlerfall austreten können	15
6.8 Infektion und mikrobiologische Kontamination	15
6.8.1 Reinigung und Desinfektion	15
6.8.2 Tierisches Gewebe	16
6.9 Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten	16
6.9.1 Überlaufen	16
6.9.2 Auslaufen	16
6.9.3 Undichtheit	16
6.9.4 Eindringen von Flüssigkeiten	17
6.10 Sicherheit beweglicher Teile	17
6.10.1 Quetschen	17
6.10.2 Mechanische Abnutzung	18
6.10.3 Not-Aus-Funktionen	18
6.11 Verhindern des Einklemmens von menschlichen Körperteilen	18
6.11.1 Öffnungen und Freiräume	18
6.11.2 Öffnungen mit V-Form	18
6.12 Falt- und Einstellmechanismen	19
6.12.1 Allgemeines	19
6.12.2 Verriegelungsmechanismen	19
6.12.3 Trennende Schutzeinrichtungen	19
6.13 Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile	19
6.14 Ergonomische Grundsätze	20
6.15 Allgemeine Änderungen der normativen Verweisungen	20
6.16 Anwendbare Bestimmungen für bestimmte Arten von Rollstühlen	20
6.17 Empfehlungen	20
7 Prüfungsvorbereitung	21
7.1 Allgemeines	21
7.2 Test-Dummy	21
7.3 Menschliche Test-Person	21
8 Leistungsverhalten des Rollstuhls	21
8.1 Fahrleistungseigenschaften	21
8.1.1 Allgemeines	21
8.1.2 Steigfähigkeit auf der Nenn-Steigung	21
8.1.3 Unebenheit des Bodens	22
8.1.4 Höchstgeschwindigkeit bergab	22

8.1.5	Dynamische Stabilität	23
8.1.6	Überwinden von Hindernissen	23
8.1.7	Statische Stabilität	24
8.1.8	Höchstgeschwindigkeit	24
8.1.9	Reichweite	24
8.2	Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit	25
8.2.1	Anforderungen	25
8.2.2	Prüfverfahren	25
8.3	Rollstühle zur Verwendung als Sitz in Kraftfahrzeugen	25
8.4	Klimatische Anforderungen	25
9	Bauteileigenschaften	26
9.1	Fußstützen, Unterschenkelstützen und Armlehnen	26
9.1.1	Anforderungen	26
9.1.2	Prüfverfahren	26
9.2	Masse von Einzelteilen	27
9.3	Luftbereifung	27
9.4	Vorrichtungen zur Aufrechterhaltung einer sitzenden Haltung	27
9.5	Beständigkeit gegen Entzündung	28
9.5.1	Allgemeines	28
9.5.2	Prüfverfahren	28
9.5.3	Stromversorgungs- und Steuerungssysteme	28
10	Antriebs- und Bremssysteme	29
10.1	Betätigungsvorrichtungen der Bremsen	29
10.1.1	Anforderung	29
10.1.2	Prüfverfahren zur Bestimmung der Betätigungskräfte für Bremsen	29
10.2	Bremsfunktionen	30
10.2.1	Anforderungen	30
10.2.2	Prüfverfahren	31
10.3	Freilauf	32
11	Betätigungen	33
11.1	Durch Benutzer und/oder Hilfsperson auszuführende Betätigungen	33
11.2	Vom Benutzer betätigte Steuerelemente	33
11.3	Durch eine Hilfsperson zu betätigende Steuerelemente	34
11.4	Steuervorrichtung für die Hilfsperson, Schiebegriffe und Handgriffe	34
11.4.1	Anforderungen	34
11.4.2	Prüfverfahren	35
11.5	Betätigungskräfte	35
11.5.1	Anforderungen	35
11.5.2	Prüfverfahren	35
11.6	Einstellungen für beladene Sitze	36
11.6.1	Anforderungen	36
11.6.2	Prüfverfahren	36
12	Elektrische Systeme	36
12.1	Allgemeine Anforderungen	36
12.2	Schutz der Stromkreise	37
12.2.1	Anforderung	37
12.2.2	Vorbereitung	37
12.2.3	Prüfverfahren	37
12.3	Batterieladegeräte	37
12.3.1	Allgemeines	37
12.3.2	Betätigung	38
12.3.3	Manuelle Einstellung für Batterietyp	38
12.4	Ladeanschluss	38
12.5	Batteriegehäuse und -behälter	38
12.6	Nothalt	38
12.7	Beleuchtung	39
12.8	Ausschalten während der Fortbewegung	39

12.9	Software	39
12.10	Lithiumzellen und -batterien	39
12.11	Fernbedienung	39
13	Vom Hersteller zu liefernde Angaben	40
13.1	Allgemeines	40
13.2	Angaben vor dem Verkauf	40
13.3	Angaben für den Benutzer	41
13.4	Wartungsanweisung	42
13.5	Kennzeichnungen	42
14	Prüfbericht, Tabellen und Bilder	43
Anhang A (informativ) Empfehlungen für Maße und Manövrierbereiche von Elektrorollstühlen		50
A.1	Spezifische Maße	50
A.1.1	Maße in betriebsbereitem Zustand	50
A.1.2	Höhe der Schiebegriffe	50
A.1.3	Bodenfreiheit	50
A.2	Manövrierbereich	50
A.2.1	Wendekreisdurchmesser	50
A.2.2	Lenk- oder Wendebereich	50
A.3	Geschwindigkeitseinstellungen	50
A.4	Rollstühle zur Verwendung als Sitz in Kraftfahrzeugen	51
Anhang B (informativ) Empfohlene Konstruktionsmerkmale		52
B.1	Einleitung	52
B.2	Allgemeine Empfehlungen	52
B.2.1	Anti-Kipp-Vorrichtungen	52
B.2.2	Masse von Einzelteilen	52
B.2.3	Zubehör und Werkzeuge	52
B.2.4	Reifen	52
B.2.5	Oberflächentemperatur	52
B.2.6	Aus-/Einsteigen des Benutzers aus dem oder in den Rollstuhl	52
B.2.7	Reinigung und Desinfektion	53
B.2.8	Anzeige für die Nenn-Steigung	53
B.2.9	Spiegel	53
B.2.10	Kopfstütze	53
B.2.11	Andauernde Betätigungskräfte	54
B.2.12	Kabinen und Abdeckungen	54
B.2.13	Tierisches Gewebe	54
B.2.14	Eindringen von Flüssigkeiten	54
B.2.15	Öffnungen mit V-Form	54
B.2.16	Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile	54
B.2.17	Ergonomische Grundsätze	55
B.3	Empfehlungen zu Leistungseigenschaften	55
B.3.1	Anzeige von Fehlern in der elektrischen Anlage	55
B.3.2	Batterien und deren Behälter	55
B.3.3	Rückmeldung der Steuervorrichtungen	55
B.3.4	Warnsignal des Freilaufs	55
B.3.5	Höchstgeschwindigkeit	55
Anhang C (informativ) Empfehlungen für Beleuchtung und Reflektoren		56
C.1	Allgemeines	56
C.2	Frontleuchten	56
C.3	Seitenreflektoren	56
C.4	Schlussleuchten	56
C.5	Rückstrahler	57
Anhang D (informativ) EN 12184 und Interoperabilität mit Schienenfahrzeugen		58
D.1	Hintergrund	58
D.2	Vergleichbare Bestimmungen des vorliegenden Dokuments	58
Anhang E (informativ) Empfehlungen in Bezug auf die Sicherheit bei Betrieb mit Freilauf		59
E.1	Allgemeines	59

E.2	Empfehlung	59
E.3	Empfohlene Prüfverfahren	59
E.3.1	Eingeschalteter Rollstuhl	59
E.3.2	Ausgeschalteter Rollstuhl	60
E.3.3	Einschaltversuch	60
E.3.4	Abgeklebte Batterie	60
Anhang F (informativ) Gefahrenstoffe		61
F.1	Bewertung von Gefahrenstoffen — allgemein	61
F.2	Gefährliche Substanzen in Materialien oder Produkten	61
F.2.1	Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) — der europäische Umgang mit Chemikalien	61
F.2.2	Empfehlungen	63
F.3	Gefährliche Stoffe in Textilien	63
F.3.1	Relevante Stoffe	63
F.3.2	Empfehlungen	64
F.4	Gefährliche Stoffe im Kunststoff	64
F.4.1	Relevante Stoffe	64
F.4.2	Empfehlungen	64
F.5	Metalle	65
F.5.1	Relevante Stoffe	65
F.5.2	Empfehlungen	65
F.6	Holz	66
F.6.1	Relevante Stoffe	66
F.6.2	Empfehlungen	66
Anhang G (normativ) Anwendbare Bestimmungen für bestimmte Arten von Rollstühlen		67
G.1	Allgemeines	67
G.2	Muskelkraftbetriebene Rollstühle mit elektrischem Zusatzantrieb	67
G.3	Muskelkraftbetriebene Rollstühle mit elektrischen Zusatzeinrichtungen	67
G.4	Mit Greifreifen betätigte kraftunterstützte Rollstühle	68
G.4.1	Allgemeines	68
G.4.2	Verwendung als muskelkraftbetriebener Rollstuhl	68
G.4.3	Verwendung mit elektrischer Unterstützung	68
G.4.4	Stromversorgungs- und Steuerungssysteme	69
G.5	Aufsteh-Rollstühle	71
G.5.1	Allgemeines	71
G.5.2	Anzuwendende Bestimmungen für die stehende Konfiguration	71
G.6	Rollstühle mit schwenkbarer Antriebseinheit	72
G.6.1	Allgemeines	72
G.6.2	Anzuwendende Bestimmungen	72
G.6.3	Anzuwendende Bestimmungen von EN 15194:2017	73
G.7	Rollstühle mit Schiebehilfe	73
Anhang H (informativ) Technische Änderungen gegenüber der vorhergehenden Ausgabe von EN 12184		75
Literaturhinweise		77

Bilder

Bild 1 — Reichweite des Benutzers	46
Bild 2 — Reichweite der Hilfsperson für die Steuerelemente	47
Bild 3 — Griffbreite	47
Bild 4 — Kraftaufbringung auf Hebel	48
Bild 5 — Manövrierbereich der Hilfsperson	49
Bild 6 — Geeignete Prüfebene	49

Tabellen

Tabelle 1 — Sicherheitsabstände zwischen beweglichen Teilen 17

Tabelle 2 — Sicherheitsabstände zwischen feststehenden Teilen 19

Tabelle 3 — Anforderungen an die Fahrleistungseigenschaften der Anwendungsklassen 44

Tabelle 4 — Anforderungen an den Bremsweg auf der Waagerechten für alle
Anwendungsklassen 45

Tabelle A.1 — Maße und Manövrierbereiche von Elektrorollstühlen 51

Tabelle F.1 — R-Sätze für CMR-Chemikalien (Richtlinie 67/548/EWG, Anhang VI) 62

Tabelle F.2 — H-Sätze für CMR-Chemikalien (Richtlinie 1272/2008, Anhang I) 62

Tabelle G.1 — Anzuwendende Bestimmungen 69

Tabelle G.2 — Rollstühle mit schwenkbarer Antriebseinheit — Anzuwendende Bestimmungen
von EN 15194:2017 73

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 12184:2022) 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 12184:2014.

Anhang H enthält Einzelheiten zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen diesem Dokument und EN 12184:2014.

Die Anforderungen und Prüfverfahren für Rollstühle mit Muskelkraftantrieb sind in EN 12183 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 (EU) 2017/745 [21] vom 5. April 2017 über Medizinprodukte anwendbar sind.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für Elektrorollstühle mit einer Höchstgeschwindigkeit von 20 km/h fest, die für die Beförderung einer Person mit einem Gewicht von mindestens 25 kg und einem Höchstgewicht von 300 kg bestimmt sind, einschließlich:

- Elektromobile mit drei oder mehr Rädern;
- muskelkraftbetriebene Rollstühle mit elektrischem Zusatzantrieb;
- mit Greifreifen betätigte kraftunterstützte Rollstühle;
- elektrischer Aufrichtrollstuhl;
- Rollstühle mit Achsantriebseinheit; und
- Rollstühle mit Schiebehilfe.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für selbstbalancierende Rollstühle, kundenspezifisch angefertigte Elektrorollstühle oder für sportliche Aktivitäten vorgesehene Elektrorollstühle.

Dieses Dokument legt auch Anforderungen an 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 12183:2022, *Muskelkraftbetriebene Rollstühle — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 15194:2017, *Fahrräder — Elektromotorisch unterstützte Räder — EPAC*

EN 60335-2-29:2004¹, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 2-29: Besondere Anforderungen für Batterieladegeräte (IEC 60335-2-29:2002)*

EN 60601-1:2006², *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)*

EN 62133-2:2017³, *Sekundärzellen und -batterien mit alkalischen oder anderen nichtsäurehaltigen Elektrolyten — Sicherheitsanforderungen für tragbare gasdichte Sekundärzellen und daraus hergestellte Batterien für die Verwendung in tragbaren Geräten — Teil 2: Lithium-Systeme*

1 EN 60335-2-29:2004 wird durch EN 60335-2-29:2004/A2:2010 und EN 60335-2-29:2004/A11:2018 geändert.

2 EN 60601-1:2006 wird durch EN 60601-1:2006/A2:2021, EN 60601-1:2006/A12:2014 und EN 60601-1:2006/A1:2013 geändert und durch EN 60601-1:2006/Corrigendum Mar. 2010 korrigiert.

3 EN 62133-2:2017 wird durch EN 62133-2:2017/A1:2021 geändert.

EN 62304:2006⁴, *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006)*

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

EN ISO 14971:2019⁵, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)*

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)*

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

ISO 7176-2:2017, *Wheelchairs — Part 2: Determination of dynamic stability of electrically powered 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 7176-6:2018, *Wheelchairs — Part 6: Determination of maximum speed of electrically powered wheelchairs*

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

ISO 7176-9:2009, *Wheelchairs — Part 9: Climatic tests 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 7176-14:2008, *Wheelchairs — Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters — Requirements and test methods*

ISO 7176-19:2008⁶, *Wheelchairs — Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats 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 7176-22:2014, *Wheelchairs — Part 22: Set-up procedures*

ISO 7176-25:2013, *Wheelchairs — Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs*

4 EN 62304:2006 wird durch EN 62304:2006/A1:2015 geändert.

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

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

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*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7176-26:2007, ISO 7176-14:2008 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Die Definitionen der Begriffe Rollstuhl und Elektrorollstuhl in ISO 7176-26:2007 werden nachstehend durch 3.5 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

Freilauf

Vorrichtung am Rollstuhl, zum Entkoppeln der Feststellbremse und/oder der Antriebe, um ihn manuell zu schieben

3.2

belasteter Rollstuhl

mit einem Test-Dummy (Prüfpuppe) oder einer menschlichen Test-Person belasteter Rollstuhl

Anmerkung 1 zum Begriff: Anweisungen zur Auswahl und zum Aufsetzen eines Test-Dummys oder einer menschlichen Test-Person sind in Abschnitt 7 enthalten.

3.3

auslaufsichere Batterie

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

3.4

Nenn-Steigung

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

3.5

Rollstuhl

Elektrorollstuhl

mit Rädern ausgestattetes Gerät zur Fortbewegung für den Transport eines sitzenden Menschen mit eingeschränkter Mobilität, das mit einem oder mehreren durch den Benutzer oder durch eine Hilfsperson gesteuerten Elektroantrieben angetrieben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Elektrorollstuhl kann über eine elektronische Steuerung der Geschwindigkeit und eine elektronische oder manuelle Steuerung der Richtung verfügen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff schließt Elektromobile ein.

3.6

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.

3.7

Rollstuhl mit Schiebehilfe

Rollstuhl, der teilweise durch die Muskelkraft einer Hilfsperson angetrieben, gebremst und/oder gelenkt werden soll

BEISPIEL Rollstuhl, der von einem Elektromotor angetrieben und durch Kraftaufwendung an den Schiebegriffen gelenkt wird.

3.8

schwenkbare Antriebseinheit

integriertes Antriebssystem mit einem schwenkbaren Antriebsrad, einer Batterie und einem Steuergerät

3.9

kundenspezifisch angefertigter Elektrorollstuhl

Elektrorollstuhl, 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 von ausreichender Länge, damit der Rollstuhl seine Höchstgeschwindigkeit erreichen und bis zum Stillstand abbremsen kann. Die waagerechte Prüfebene muss außerdem trocken, frei von Eis, frei von losen Gegenständen (wie etwa Kies) sein. Die waagerechte Prüfebene muss einen Prüfbereich mit einer durchgehenden flachen harten Fläche mit einem Reibungskoeffizienten nach ISO 7176-13:1989, mit dem festgelegten Winkel von weniger als $0,5^\circ$ zur Horizontalen umfassen. Die Oberfläche des Prüfbereichs 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. Der Prüfbereich muss ausreichend groß sein, um die festgelegten Manöver durchzuführen, mit Ausnahme der Beschleunigung und Verlangsamung, die außerhalb des Prüfbereichs auftreten dürfen, wenn diese die Prüfergebnisse nicht beeinflussen.

Die Anforderungen an den Prüfbereich gelten nicht für die Teile der waagerechten Prüfebene außerhalb des Prüfbereichs, aber die Eigenschaften aller Teile der waagerechten Prüfebene, einschließlich aller Übergänge an den Rändern des Prüfbereichs, müssen so gleichartig sein, dass die Prüfergebnisse nicht beeinträchtigt werden.

4.2 Geneigte Prüfebene von ausreichender Länge, damit der Rollstuhl seine Höchstgeschwindigkeit erreichen und bis zum Stillstand abbremsen kann. Die geneigte Prüfebene muss außerdem trocken, frei von Eis, frei von losen Gegenständen (wie etwa Kies) sein. Die geneigte Prüfebene muss einen Prüfbereich mit einer durchgehenden flachen harten Fläche mit einem Reibungskoeffizienten nach ISO 7176-13:1989, mit dem festgelegten Winkel $\pm 0,5^\circ$ zur Horizontalen umfassen. Die Oberfläche des Prüfbereichs 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. Der Prüfbereich muss ausreichend groß sein, um die festgelegten Manöver durchzuführen, mit Ausnahme der Beschleunigung und Verlangsamung, die außerhalb des Prüfbereichs auftreten dürfen, wenn diese die Prüfergebnisse nicht beeinflussen.

Die Anforderungen an den Prüfbereich gelten nicht für die Teile der geneigten Prüfebene außerhalb des Prüfbereichs, aber die Eigenschaften und die Neigung aller Teile der geneigten Prüfebene, einschließlich aller Übergänge an den Rändern des Prüfbereichs, müssen so gleichartig sein, dass die Prüfergebnisse nicht beeinträchtigt werden.

Siehe Bild 6.

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 Geschwindigkeitsmessung in einem Bereich zwischen 0 km/h und 25 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 Test-Person, um die durch den Hersteller festgelegte Höchstmasse zu erreichen und eine ähnliche Masseverteilung zu erzielen wie bei dem in 4.9 spezifizierten Test-Dummy.

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 3 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 Test-Dummy mit geeigneter Masse entsprechend den Festlegungen in ISO 7176-11:2012.

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

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

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

4.13 Mittel zur Zeitmessung im Bereich von 0 s bis 30 s mit einer 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: Rollstühle, die für das Fahren auf ebenen, horizontalen Flächen und leichten Steigungen bestimmt sind;
- Klasse B: Rollstühle, die zum Fahren auf mäßig unebenen Flächen und auf mäßigen Steigungen bestimmt sind, zusätzlich zu dem für die Klasse A beschriebenen Verwendungszweck;
- Klasse C: Rollstühle, die zusätzlich zu den für die Klassen A und B beschriebenen Verwendungszwecken für das Fahren auf unebenem Gelände und an steilen Hängen bestimmt sind.

Die spezifischen Anforderungen für die einzelnen Klassen sind in Tabelle 3 aufgeführt.

ANMERKUNG 1 Elektromobile sind in den vorstehend aufgeführten Klassen einbezogen.

ANMERKUNG 2 Einige Anforderungen und Ausnahmen, die speziell für die Klasse A gelten, sind im Text aufgeführt.

6 Allgemeine Anforderungen

6.1 Risikomanagement

Es muss ein Risikomanagementprozess nach EN ISO 14971:2019⁵ durchgeführt werden. Zum Zweck der Konformität mit diesem Dokument müssen alle in EN ISO 14971:2019⁵ festgelegten Elemente des Risikomanagementprozesses angewendet werden, außer:

- Planung und Ausführung der Produktions- und Nachproduktionsüberwachung [EN ISO 14971:2019⁵, 4.1, vierter Anstrich, und 4.4 g) sowie Abschnitt 10]; und
- regelmäßige Prüfungen der Eignung des Risikomanagementprozesses (EN ISO 14971:2019⁵, 4.2, dritter Absatz).

6.2 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, zu widerstehen. 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, Festigkeits- und/oder Lebensdauerberechnungen, maßgebende Prüfnormen und deren Prüfergebnisse enthalten.

6.3 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 [22] enthalten.

6.4 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.

6.5 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.

6.6 Biokompatibilität und Toxizität

Werkstoffe, die mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, müssen im Rahmen des Risikomanagementprozesses (siehe 6.1) 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 besorgniserregenden Substanzen (SVHC, en: substances of very high concern). Die Bewertung sollte nach der Leitlinie in Anhang F erfolgen.

ANMERKUNG Siehe Anhang F für zusätzliche Hinweise.

6.7 Kontaminierende Stoffe und Rückstände

6.7.1 Allgemeines

Die in 6.7.2 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).

6.7.2 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 Beispiele für Substanzen, die austreten können, sind Schmierstoffe und Hydraulikfluide.

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

6.8 Infektion und mikrobiologische Kontamination

6.8.1 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.2.7.

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.

6.8.2 Tierisches Gewebe

Wurde der Rollstuhl unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs oder deren Derivaten hergestellt, muss das in EN ISO 22442-1:2020 festgelegte Verfahren als Teil des Risikomanagementprozesses befolgt werden (siehe 6.1).

ANMERKUNG Zur Erläuterung siehe B.2.13.

6.9 Überlaufen, Vergießen, Auslaufen und Eindringen von Flüssigkeiten

6.9.1 Überlaufen

6.9.1.1 Anforderungen

Ist ein Rollstuhl mit einem Behälter oder einer Speicherkammer für Flüssigkeiten ausgestattet, der/die bei der vorgesehenen 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.

6.9.1.2 Prüfverfahren

Der Behälter ist bis zu dem vom Hersteller festgelegten maximalen Flüssigkeitsstand zu füllen, und dem Behälter sind anschließend möglichst weitere 15⁺¹₀ % 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 vom Hersteller festgelegte Nenn-Steigung (siehe 8.1.1) ist. Bei Bedarf ist der Behälter zwischen den Prüfungen nachzufüllen.

Der Rollstuhl ist einschließlich der elektrischen Isolierung und aller nicht isolierten stromführenden Teile zu prüfen, um festzustellen, ob die Anforderungen erfüllt sind. Im Zweifelsfall ist die elektrische Isolierung des Rollstuhls mit dem in EN 60601-1:2006² festgelegten Prüfverfahren der Durchschlagfestigkeit zu unterziehen.

6.9.2 Auslaufen

6.9.2.1 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.

6.9.2.2 Prüfverfahren

Der Rollstuhl ist auf die waagerechte Prüfebene zu stellen. Es sind gleichmäßig 200⁺⁵₀ ml Wasser auf eine beliebige Stelle des Sitzes zu schütten.

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

6.9.3 Undichtheit

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

6.9.4 Eindringen von Flüssigkeiten

6.9.4.1 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.

ANMERKUNG 1 Siehe B.2.14.

ANMERKUNG 2 ISO 7176-9:2009 behandelt auch das Eindringen von Flüssigkeiten in Gehäuse. Siehe 8.4.

6.9.4.2 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.

6.10 Sicherheit beweglicher Teile

6.10.1 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:

- müssen sämtliche beweglichen Teile, die eine Gefährdung darstellen, mit Schutzeinrichtungen versehen sein, die nur mit Hilfe eines Werkzeugs entfernt werden können; oder
- 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
- 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
- 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); oder
- muss der Rollstuhl eine Einrichtung enthalten, die eine mögliche Gefährdung einer Person durch Fangen erkennt und eine Verletzung automatisch verhindert (z. B. durch Anhalten der Bewegung).

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

Tabelle 1 (*fortgesetzt*)

Zur Vermeidung	Sicherheitsabstände für Erwachsene	Sicherheitsabstände für Kinder
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

6.10.2 Mechanische Abnutzung

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

6.10.3 Not-Aus-Funktionen

Die Anforderungen nach 12.6 gelten für bewegliche Teile des Sitzsystems, wenn die Gefahr besteht, dass der Benutzer eingeklemmt werden kann oder dass ein Erster Fehler zu einer Gefährdung führen kann.

6.11 Verhindern des Einklemmens von menschlichen Körperteilen

6.11.1 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.

Wenn der vorgesehene Verwendungszweck des Rollstuhls nicht ohne eine Gefährdung erreicht werden kann, die durch die Größe von Öffnungen und Freiräume zwischen feststehenden Teilen hervorgerufen wird, müssen in der Gebrauchsanweisung ein Warnvermerk sowie Anweisungen enthalten sein, auf welche Weise das Risiko zu steuern ist.

Für feststehende Teile, die eine Gefährdung durch Klemmen verursachen können, müssen Hersteller den/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.

Bei der Gestaltung von Teilen, die Öffnungen oder Freiräume enthalten, müssen die Kräfte berücksichtigt werden, die bei üblichem Gebrauch auftreten können.

ANMERKUNG Kräfte können dazu führen, dass sich Öffnungen oder Abstände erweitern, was dazu führen kann, dass die Anforderungen nach Tabelle 2 nicht mehr eingehalten werden.

Die unteren Grenzwerte nach Tabelle 2 gelten nicht für Öffnungen mit der Form eines Schlüssellochs oder Öffnungen mit V-Form. Bei der Überprüfung des Rollstuhls hinsichtlich des Einklemmens von Körperteilen muss jegliche Flexibilität und/oder Elastizität der angrenzenden Teile berücksichtigt werden.

6.11.2 Öffnungen mit V-Form

Die Gefährdung durch Klemmen in Öffnungen mit V-Form muss im Rahmen des Risikomanagementprozesses behandelt werden (siehe 6.1).

ANMERKUNG Zur Erläuterung siehe B.2.15.

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

6.12 Falt- und Einstellmechanismen

6.12.1 Allgemeines

Falt- und Einstellmechanismen können eine Gefährdung darstellen, wenn Körperteile in einen Spalt zwischen Teilen gelangen und beim Schließen des Spaltes eingeklemmt werden können.

Wenn der Rollstuhl über Falt- und/oder Einstellmechanismen verfügt, muss er 6.12.2 und 6.12.3 entsprechen.

6.12.2 Verriegelungsmechanismen

Falt- und Einstellmechanismen müssen sicher verriegelt werden können, wenn sich der Rollstuhl in einer Arbeitsstellung befindet. Sie müssen ebenfalls im Faltzustand sicher verriegelt werden können, wenn sie eine Gefährdung darstellen. Der Rollstuhl muss sicher zu falten sein.

6.12.3 Trennende Schutzeinrichtungen

Entweder:

- muss der Rollstuhl mit Vorrichtungen ausgestattet sein, um den Benutzer vor einem Einklemmen und/oder einer Gefährdung durch Quetschen zu schützen; oder
- der Spalt zwischen gegeneinander beweglichen, ungeschützten Teilen des Rollstuhls muss über den Bewegungsbereich unter dem anwendbaren Mindestwert bzw. über dem anwendbaren Höchstwert entsprechend Tabelle 1 gehalten werden; oder
- wenn der vorgesehene Verwendungszweck des Rollstuhls nicht ohne Gefährdung, z. B. durch Quetschen, erfüllt werden kann, müssen in der Gebrauchsanweisung ein Warnvermerk und Anweisungen enthalten sein, wie das Risiko zu steuern ist.

Bei der Gestaltung einer Schutzvorrichtung müssen die Kräfte berücksichtigt werden, die bei normalem Gebrauch auftreten können.

6.13 Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile

Sofern dies für die vorgesehene Verwendung nicht erforderlich ist, müssen zugängliche Kanten, Ecken und Oberflächen des Rollstuhls glatt und frei von Graten und scharfen Kanten sein.

Sofern nicht für die vorgesehene Verwendung erforderlich, dürfen Rollstühle keine überstehenden Teile aufweisen. Falls anwendbar, müssen Überstände mit einem Schutz zur Verhinderung von Verletzungen und/oder Beschädigungen versehen sein.

ANMERKUNG Zur Erläuterung siehe B.2.16.

6.14 Ergonomische Grundsätze

Rollstühle müssen nach den in EN 614-1:2006+A1:2009 festgelegten ergonomischen Grundsätzen gestaltet sein, wobei die besonderen Bedürfnisse des vorgesehenen Benutzers zu berücksichtigen sind. Die in EN 614-1:2006+A1:2009 dargelegten ergonomischen Grundsätze gelten auch für eine Hilfsperson, für Personen, die an der Pflege des Rollstuhlfahrers beteiligt sind, sowie für Personen, die am Transport und der Lagerung des Rollstuhls beteiligt sind.

Handgriffe, Griffe und Fußstützen müssen an die funktionelle Anatomie des Benutzers und/oder der Hilfsperson entsprechend der vorgesehenen Verwendung angepasst sein und die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) der Abstand zwischen einem Griff (vorgesehenes Griffteil), der eine Betätigungskraft von mehr als 10 N erfordert, und einem beliebigen Teil des Rollstuhls muss mindestens 35 mm betragen;
- b) der vertikale Abstand zwischen der oberen Fläche einer Fußstütze oder eines Pedals in Betriebsstellung und jedem weiteren Bauteil des Rollstuhls muss mindestens 75 mm betragen;
- c) der Durchmesser von Bediengriffen oder -knäufen, die eine Betätigungskraft von mehr als 10 N erfordern, muss zwischen 19 mm und 43 mm liegen;
- d) die Oberseite eines Pedals, das für die Bedienung durch eine Hilfsperson vorgesehen ist, darf sich nicht mehr als 300 mm über dem Boden befinden.

ANMERKUNG Zur Erläuterung von Betriebskräften siehe B.2.17.

6.15 Allgemeine Änderungen der normativen Verweisungen

Für die Zwecke dieses Dokuments ersetzt der Anwendungsbereich dieses Dokuments alle Einschränkungen der Anwendungsbereiche der in Abschnitt 2 aufgeführten normativen Verweisungen in Bezug auf die Höchstgeschwindigkeit und die maximale Benutzermasse.

6.16 Anwendbare Bestimmungen für bestimmte Arten von Rollstühlen

Anhang G legt die Bestimmungen in diesem Dokument fest, die für bestimmte Arten von Rollstühlen gelten. Rollstühle der in G.1 aufgeführten Typen müssen den geltenden Anforderungen von Anhang G entsprechen.

6.17 Empfehlungen

Die folgenden Anhänge enthalten Empfehlungen:

- Anhang A für Maße und Manövrierbereich;
- Anhang B für Konstruktionsmerkmale;
- Anhang C für Beleuchtung und Reflektoren;
- Anhang E für die Sicherheit bei Betrieb mit Freilauf.

7 Prüfungsvorbereitung

7.1 Allgemeines

Sofern nicht anders in Abschnitt 8, Abschnitt 9, Abschnitt 10, Abschnitt 11 und Abschnitt 12 festgelegt, muss der Rollstuhl entsprechend den Festlegungen nach ISO 7176-22:2014 mit folgenden Änderungen für die Prüfung vorbereitet werden.

Wenn ein Prüfverfahren die Verwendung eines Test-Dummy oder eine menschliche Test-Person erfordert, muss sie nach 7.2 oder 7.3 ausgewählt und angepasst werden. Diese Anweisung ersetzt die Anweisungen für die Belastung des Rollstuhls in den in Bezug genommenen Normen.

Wenn der in einem Referenzdokument festgelegte Prüfbereich aufgrund der Geschwindigkeit des Rollstuhls nicht ausreichend groß ist, um die festgelegten Prüfungen durchzuführen, muss die in 4.1 festgelegte waagerechte Prüfebene oder gegebenenfalls eine in 4.2 festgelegte geneigte Prüfebene verwendet werden.

7.2 Test-Dummy

Ein Test-Dummy, der in ISO 7176-11:2012 spezifiziert ist und dessen Masse dem höchsten vom Rollstuhlhersteller festgelegten Gewicht des Benutzers entspricht, ist mit einer Abweichung von 0 kg bis +5 kg auszuwählen.

Der Test-Dummy ist entsprechend den Festlegungen nach ISO 7176-22:2014 in den Rollstuhl zu setzen.

7.3 Menschliche Test-Person

Eine menschliche Test-Person, 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 der Test-Dummy, wenn er nach ISO 7176-22:2014 angepasst wurde.

WARNUNG — Diese Prüfung ist möglicherweise für menschliche Test-Person 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 3 und Tabelle 4 festgelegten Anforderungen an die Fahrleistung für die in Abschnitt 5 festgelegte Anwendungsklasse erfüllen.

Die vom Hersteller festgelegte Nenn-Steigung darf die in Tabelle 3 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls festgelegte Nenn-Steigung nicht unterschreiten.

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: