

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:

- der Status von Rollstühlen, für die die vorherige Ausgabe teilweise galt, wurde geklärt;
- der Anwendungsbereich umfasst nun auch Rollstühle mit einer Höchstgeschwindigkeit von bis zu 20 km/h;
- die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- die Festlegungen für Prüfebene wurden geändert, um die Prüfung von Hochgeschwindigkeitsrollstühlen zu ermöglichen;
- die Anforderungen an das Risikomanagement wurden modifiziert;
- dynamische Stabilitätsprüfungen sind nur bei der Nennsteigung erforderlich;
- 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;
- 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	Abgeklemmte 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.

DIN EN 12184:2022-12
EN 12184:2022 (D)

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 faltzen 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:

- die für die Anwendungsklasse zutreffende in Tabelle 3 festgelegte Nenn-Steigung; oder
- die vom Hersteller festgelegte Nenn-Steigung gilt, falls diese größer ist.

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 Prüfverfahren

Es werden eine geneigte Prüfebene nach 4.2 und die in 4.5 festgelegten Hilfsmittel zur Geschwindigkeitsmessung verwendet.

Nach Start auf der geneigten Prüfebene wird der belastete Rollstuhl bei Höchstgeschwindigkeitseinstellung auf dieser nach oben gefahren.

Wenn der Rollstuhl ($5,0 \pm 0,1$) m die Schräge nach oben gefahren ist und sich im Prüfbereich befindet, 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 3 festgelegt ist.

8.1.3.3 Prüfverfahren

- a) Der belastete Rollstuhl wird in den Prüfbereich der waagerechten Prüfebene (4.1) 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 mit

- der für die Anwendungsklasse zutreffenden in Tabelle 3 festgelegten Nenn-Steigung; oder
- der vom Hersteller festgelegten Nenn-Steigung, falls diese größer ist.

8.1.4.2 Prüfverfahren

- a) Der belastete Rollstuhl wird mit der Höchstgeschwindigkeit auf der geneigten Prüfebene (4.2) mit der erforderlichen Neigung hinabgefahren.
- b) Die erreichte Geschwindigkeit wird mit den in 4.5 festgelegten Hilfsmitteln gemessen, wenn sich der Rollstuhl innerhalb des Prüfbereichs befindet.
- 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 7176-2:2017, Tabelle C.1, festgelegt, bei Prüfung auf

- der für die Anwendungsklasse zutreffenden in Tabelle 3 festgelegten Nenn-Steigung oder
- der vom Hersteller festgelegten Nenn-Steigung, falls diese größer ist.

8.1.5.2 Prüfverfahren

- a) Der Rollstuhl wird mit dem Test-Dummy nach 7.2 besetzt. Eine menschliche Test-Person darf nicht verwendet werden.
- b) Der belastete Rollstuhl ist nach ISO 7176-2:2017 mit folgenden Änderungen zu prüfen:
 - 1) Für Prüfungen auf Schrägen wird die Prüfebene relativ zur Horizontalen wie in 8.1.5.1 angegeben geneigt.
 - 2) Feststehende Ebenen oder verstellbare Ebenen dürfen verwendet werden.
 - 3) 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.
 - 4) Wenn das Höchstgewicht des Benutzers mehr als 100 kg beträgt, werden die dynamischen Stabilitätsprüfung in Rückwärtsrichtung mit einem 100 kg schweren Test-Dummy im Rollstuhl wiederholt.

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 3 für seine Anwendungsklasse festgelegt ist oder deren Höhe der maximalen vom Hersteller festgelegten Hindernishöhe entspricht, je nachdem, welche Höhe größer 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 Prüfverfahren

Der Rollstuhl ist entsprechend ISO 7176-10:2008 mit Hinauf- und Hinabfahren eines Prüfhindernisses zu prüfen, dessen Höhe in Tabelle 3 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls festgelegt ist oder dessen Höhe der maximalen vom Hersteller festgelegten Hindernishöhe entspricht, je nachdem, welche Höhe größer 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 3 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls festgelegten Mindestanforderungen an die statische Stabilität erfüllen oder überschreiten.

8.1.7.2 Prüfverfahren

Der belastete Rollstuhl, in seiner für jede Richtung ungünstigsten Konfiguration, ist nach ISO 7176-1:2014 zu prüfen, um zu bestimmen, ob er die in Tabelle 3 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls angegebenen Winkel einhält oder überschreitet.

Wenn das Höchstgewicht des Benutzers mehr als 100 kg beträgt, werden die dynamischen Stabilitätsprüfung in Rückwärtsrichtung mit einem 100 kg schweren Test-Dummy im Rollstuhl wiederholt.

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 3 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls festgelegten Anforderungen an die höchste Geschwindigkeit nicht überschreiten.

8.1.8.2 Prüfverfahren

Der belastete Rollstuhl ist bei höchster Vorwärts- und Rückwärtsfahrgeschwindigkeit auf der Waagerechten nach ISO 7176-6:2018 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 3 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls festgelegte Anforderung nicht unterschreiten.

8.1.9.2 Prüfverfahren

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 können. 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 von ISO 7176-8:2014 entsprechen, mit Ausnahme von Rollstühlen der Klasse A, die nicht nach ISO 7176-8:2014, 10.4 (Fallprüfung), zu prüfen sind.

Armlehnen müssen in den ungünstigsten vorgesehenen Einstellpositionen den Anforderungen an die statische Belastung nach ISO 7176-8:2014 entsprechen.

ANMERKUNG ISO 16840-3 enthält entsprechende Prüfverfahren für Haltungsstützungssysteme.

8.2.2 Prüfverfahren

Der Rollstuhl ist nach ISO 7176-8:2014 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 als Sitz in einem Kraftfahrzeug vorgesehen ist, muss der Rollstuhl die Leistungsanforderungen nach ISO 7176-19:2008⁶ erfüllen, mit den folgenden Änderungen zu Unterabschnitten von ISO 7176-19:2008⁶.

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.

5.1, der zweite Absatz wird durch folgenden Text ersetzt:

Alle Gurtbänder von im Rollstuhl verankerten Gurt-Rückhaltevorrichtungen dürfen bei der Prüfung nach ISO 3795 eine Brenngeschwindigkeit von höchstens 100 mm/min aufweisen.

5.2.1 a) wird durch folgenden Text ersetzt:

Ist der Rollstuhl mit einer Kopfstütze ausgestattet, dürfen die horizontalen Verlagerungen des ATD und des Rollstuhls in Bezug auf den Aufprallschlitten zu keinem Zeitpunkt der Prüfung die in Tabelle 7 angegebenen Grenzwerte überschreiten.

Ist der Rollstuhl nicht mit einer Kopfstütze ausgestattet, dürfen die horizontalen Verlagerungen des ATD und des Rollstuhls gegenüber dem Aufprallschlitten zu keinem Zeitpunkt der Prüfung die in Tabelle 7 angegebenen Grenzwerte überschreiten, mit der Ausnahme, dass die in Tabelle 7 angegebenen Grenzwerte für die Verlagerungen des Hinterkopfes des ATD, $X_{\text{head,R}}$, nicht gelten.

5.2.2 e) wird durch folgenden Text ersetzt:

Die Hauptkomponenten des Rollstuhls, die die Last des Benutzers tragen, dürfen keine sichtbaren Anzeichen eines Versagens aufweisen, es sei denn, es gibt ein Sicherungssystem, das die Last trägt.

Verfügt der Rollstuhl über keine Kopfstütze, müssen die Risiken im Zusammenhang mit der Kopfverlagerung und die auf den Nacken wirkenden Kräfte, denen der Benutzer bei Fahrzeugkollisionen ausgesetzt sein kann, im Rahmen des Risikomanagementprozesses berücksichtigt werden (siehe 6.1).

8.4 Klimatische Anforderungen

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

ISO 7176-9:2009 schließt die Prüfung auf Beständigkeit gegen das Eindringen von Flüssigkeit ein, die auch in ISO 7176-14:2008, 13.1, gefordert wird. 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 Einstellposition aufweisen;
- b) in Stufen von höchstens 25 mm in jede Richtung 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 eines Werkzeugs bedienbar sein.

ANMERKUNG Die Funktion, Einstellungen ohne Einsatz eines Werkzeugs 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) bei der Prüfung der Fußstützen nach 9.1.2.2 muss der Spalt zwischen den Fußstützen kleiner sein als:
 - 25 mm, wenn der Rollstuhl für die Benutzung durch ein Kind bestimmt ist;
 - 35 mm, wenn der Rollstuhl nicht für die Benutzung durch ein Kind bestimmt ist.

9.1.2 Prüfverfahren

9.1.2.1 Prüfung des allgemeinen Leistungsverhaltens

Die Fußstützen, Unterschenkelstützen und Armlehnen sind entsprechend den Herstelleranweisungen in der/ den Einstellung(en) anzubringen.

Die Fußstützen, Unterschenkelstützen und Armlehnen sind entsprechend den Herstelleranweisungen einzustellen.

Es ist aufzuzeichnen, ob die Fußstützen, Unterschenkelstützen und Armlehnen die Anforderungen erfüllt haben.

9.1.2.2 Prüfung des Spalts zwischen den Fußstützen

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

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

Dabei ist

F die auf jede Fußstütze aufgebrachte Kraft, angegeben in Newton;

m das vom Hersteller festgelegte Höchstgewicht des Benutzers, angegeben in Kilogramm;

g die Schwerkraftbeschleunigung, $9,81 \text{ m/s}^2$.

ANMERKUNG Ein Achtel des maximalen Benutzergewichts stellt eine typische Belastung für die Messung des Spalts dar.

Die Kraft ist für 5 s bis 10 s aufzubringen.

Während der Kraftaufbringung ist der längste Abstand zwischen den Fußstützen wie folgt zu messen:

- 1) die Flächen der Fußstützen, die den Spalt zwischen den Fußstützen einschließen, sind zu bestimmen;
- 2) von jedem Punkt auf der Oberfläche einer Fußstütze ist der Abstand zum nächstgelegenen Punkt auf der Oberfläche der gegenüberliegenden Fußstütze zu messen;
- 3) der größte Abstand ist mit einer Genauigkeit von $\pm 1 \text{ mm}$ aufzuzeichnen.

Es ist aufzuzeichnen, ob die Fußstützen die Anforderungen erfüllt haben.

9.2 Masse von Einzelteilen

Wenn der Rollstuhl für die Lagerung oder den 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 Person bzw. Personen, die die Teile bewegen oder handhaben, zu verringern.

9.3 Luftbereifung

Alle Luftreifen des Rollstuhls müssen Ventilanschlüsse vom gleichen Typ aufweisen. Die Ventile sollten für die Luftpumpe leicht erreichbar sein.

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

9.4 Vorrichtungen zur Aufrechterhaltung einer sitzenden Haltung

Der Rollstuhl muss über Vorbereitungen zur Anbringung von Mitteln zur Unterstützung einer sitzenden Körperhaltung verfügen.

BEISPIEL Vordere Beckensicherung, Beckenlagerungssicherung.

ANMERKUNG Der Begriff „Sicherung“ wird in Verbindung mit der Aufrechterhaltung der Körperpositionierung des Benutzers und der Begriff „Rückhaltevorrichtung“ in Verbindung mit Unfällen der Benutzer von Kraftfahrzeugen verwendet.

Wenn der Risikomanagementprozess (6.1) auf ein Risiko hindeutet, dass der Benutzer nach vorn kippt oder rutscht, wenn der Rollstuhl bremst, muss das Mittel mit dem Rollstuhl bereitgestellt werden; ansonsten muss der Hersteller des Rollstuhls solche Mittel optional zur Verfügung stellen.

9.5 Beständigkeit gegen Entzündung

9.5.1 Allgemeines

Die Oberflächen der Komponenten, die den Benutzer sichern oder in Kontakt mit dem Benutzer oder seiner Kleidung bleiben, müssen nach 9.5.2 geprüft werden. Es darf keine Entzündung durch fortschreitendes Schwellen oder Flammen auftreten, wie sie in der angewendeten Norm definiert sind.

Diese Anforderung gilt nicht für Komponenten des Stromversorgungs- und Steuersystems, die in 9.5.3 behandelt werden.

Das Prüfen von Bauteilen ist nicht erforderlich, wenn diese von Natur aus gegen Entzündung beständig sind, z. B. Rohre des Stahlrahmens.

ANMERKUNG ISO 7176-19 enthält entsprechende Anforderungen für gurtartige Rückhalteeinrichtungen. Siehe 8.3.

9.5.2 Prüfverfahren

9.5.2.1 Auswahl des Prüfverfahrens

Das in 9.5.2.2 angegebene Prüfverfahren ist das bevorzugte Prüfverfahren. Es ist das Referenz-Prüfverfahren, das zur Klärung von Zweifeln oder im Streitfall verwendet wird.

Die in 9.5.2.3 angegebenen Prüfverfahren dürfen alternativ angewendet werden.

9.5.2.2 Referenz-Prüfverfahren

Ein Prüfgegenstand des Bauteils ist entsprechend den Festlegungen nach ISO 16840-10:2021 auszuwählen und zu prüfen.

ANMERKUNG Die Einleitung zu ISO 16840-10:2021 gibt eine Begründung für die Anwendung des Prüfverfahrens.

9.5.2.3 Alternative Prüfverfahren

Der Werkstoff jedes Bauteils ist nach EN 1021-2:2014 oder ISO 8191-2:1988 zu prüfen.

9.5.3 Stromversorgungs- und Steuerungssysteme

Eine der folgenden Optionen a) oder b) muss zutreffen:

- a) Der Hersteller muss geeignete Vorrichtungen verwenden, um das Risiko von Gefährdungssituationen, die sich aus der Entzündung von jeglichen Teilen des Stromversorgungs- und Steuerungssystems des Rollstuhls ergeben, zu beseitigen oder, so weit wie angemessen durchführbar, zu verringern. Der Hersteller muss den Risikomanagementprozess (siehe 6.1) anwenden, um dieses Risiko zu beherrschen.
- b) Das Stromversorgungs- und Steuerungssystem des Rollstuhls muss die Anforderungen von ISO 7176-14:2008, 9.7, erfüllen (Beständigkeit gegen Entzündung).

10 Antriebs- und Bremssysteme

10.1 Betätigungsvorrichtungen der Bremsen

10.1.1 Anforderung

a) Die Betätigungsvorrichtungen der Bremsen müssen:

- 1) für den Benutzer und/oder eine Hilfsperson während der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung des Rollstuhls erreichbar und bedienbar sein;
- 2) innerhalb der Reichweite nach Bild 1 liegen, falls der Rollstuhl durch den Benutzer betätigt werden soll;
- 3) innerhalb der Reichweite nach Bild 2 liegen, falls der Rollstuhl ausschließlich von einer Hilfsperson betätigt werden soll;
- 4) Kräfte zum Betätigen und Lösen erfordern, die bei Prüfung nach 10.1.2 die in Tabelle 3 angegebenen Werte nicht überschreiten.

ANMERKUNG Bei dem in Bild 3 dargestellten Typ Bremshebel handelt es sich um eine Betätigung mit der ganzen Hand.

b) Ist der Rollstuhl mit einem oder mehreren Bremshebeln in der Form wie an Fahrrädern oder Mopeds versehen

- 1) und für einen Benutzer mit einem Höchstgewicht von nicht mehr als 150 kg ausgelegt, darf die an jedem Griff aufgebrachte Kraft 60 N nicht überschreiten, um den belasteten Rollstuhl auf der gemessenen Nenn-Steigung festzuhalten,
- 2) und für einen Benutzer mit einem Höchstgewicht von mehr als 150 kg ausgelegt, sollte die an jedem Griff aufgebrachte Kraft 60 N nicht überschreiten, um den belasteten Rollstuhl auf der gemessenen Nenn-Steigung festzuhalten,
- 3) darf die Griffbreite dieser Bremshebel, ohne Aufbringen von Kraft, gemessen in einem Abstand von 15 mm vom Ende des Hebels, nicht mehr als 100 mm betragen und sollte nicht mehr als 80 mm betragen (siehe Bild 3).

c) Vorrichtungen zum Lösen von Feststellbremsen müssen gegen Betätigung durch unbeabsichtigten Kontakt geschützt sein.

BEISPIEL Eine geeignete Form und Lage für die Vorrichtungen zum Lösen.

10.1.2 Prüfverfahren zur Bestimmung der Betätigungskräfte für Bremsen

a) Die Bremsen sind entsprechend den Festlegungen des Herstellers einzustellen.

b) Der Teil des Hebels wird gewählt, über den die Kraft nach Bild 4 aufzubringen ist.

- 1) Bei Hebeln mit einem allgemein kugelförmigen Knauf wird die Kraft auf die Knaufmitte aufgebracht.
- 2) Bei kegelförmigen Hebeln wird die Kraft auf den Schnittpunkt des größten Querschnittes und der Mittellinie des Hebels aufgebracht.
- 3) Wenn der Hebel parallelseitig ist oder eine andere Form als die vorstehend genannten aufweist, wird die Kraft auf einen Punkt auf der Mittellinie des Hebels 15 mm von dessen Ende aufgebracht.

- 4) Ist die Form des Hebels so gestaltet, dass er mit der ganzen Hand gegriffen wird, ist die Kraft auf die Mittellinie des Hebels 15 mm von dessen Ende aufzubringen.
- 5) Wird die Bremse durch Zug oder Druck an einer Stange oder einer Platte betätigt, ist die Kraft mittig auf die Stange oder die Platte aufzubringen.
- c) Die Bremsen sind anzuziehen, während die Kraft mit dem in 4.4 festgelegten und in Fahrtrichtung auf den Punkt der Krafteinwirkung ausgerichteten Messgerät ermittelt wird, um die erforderliche höchste Anzugskraft zu bestimmen.
- d) Die Bremsen werden gelöst, während die Kraft mit dem in 4.4 festgelegten und in Fahrtrichtung auf den Punkt der Krafteinwirkung ausgerichteten Messgerät ermittelt wird, um die erforderliche höchste Lösekraft zu bestimmen.
- e) Die Punkte c) und d) sind insgesamt dreimal durchzuführen und die Messergebnisse aufzuzeichnen.
- f) Der arithmetische Mittelwert der gemessenen Anzugs- und Lösekräfte ist zu berechnen und aufzuzeichnen.
- g) Es ist festzustellen, ob die in Tabelle 3 festgelegten Anforderungen an die Betätigungskräfte erfüllt wurden oder nicht.

10.2 Bremsfunktionen

10.2.1 Anforderungen

- a) Der Rollstuhl muss über eine Betriebsbremse verfügen, die unabhängig von Verschleiß und Fülldruck der Reifen arbeitet und bei Prüfung nach 10.2.2.1 den in Tabelle 4 festgelegten längsten Bremsweg nicht überschreitet.

BEISPIEL 1 Betriebsbremse wird betätigt mittels manueller Bremssteuerung oder Fahrsignalgeber.

- b) Der Rollstuhl muss über eine Betriebsbremse verfügen, die ihn bei Betätigung anhält, nachdem er zuvor in den Freilauf versetzt wurde.

ANMERKUNG 1 Diese Anforderung kann mittels einer Bremse erfüllt werden, die arbeitet, während der Freilauf außer Betrieb gesetzt ist, falls die Bremse über solch eine Funktion verfügt. Siehe Anmerkung 2 und 10.3.

Die maximalen Bremswege nach Tabelle 4 gelten nicht für eine Betriebsbremse, die betätigt wird, nachdem der Rollstuhl in den Freilauf versetzt wurde.

- c) Der Risikomanagementprozess muss sich mit Risiken befassen, die sich aus dem Verlust der Bremswirkung ergeben, wenn ein Rad den Kontakt zum Boden verliert (siehe 6.1).

BEISPIEL 2 Verlust der Bremswirkung bei einem Radpaar, das durch ein Differential angetrieben wird, verursacht durch das Abheben eines Rades.

- d) Der Rollstuhl muss eine selbsttätige Bremse haben, die unabhängig von Verschleiß und Fülldruck der Reifen arbeitet und durch Stellung des Fahrsignalgebers auf Stillstand ausgelöst wird.

BEISPIEL 3 Federdruckbremse.

- e) Der Rollstuhl muss eine Feststellbremse haben, die unabhängig von Verschleiß und Fülldruck der Reifen betätigt werden kann.

BEISPIEL 4 Räder mit Trommelbremse, Federdruckbremse.

- f) Feststellbremsen müssen bei Prüfung nach 10.2.2.2 die Anforderungen an die Wirksamkeit der Feststellbremse in Tabelle 3 erfüllen.

- g) Feststellbremsen müssen betätigt werden können, wenn keine Energie aus der Batterie des Fahrantriebs vorhanden ist.
- h) Feststellbremsen müssen betätigt werden können, wenn der Rollstuhl im Freilauf betrieben wird (siehe Anmerkung 1).
- i) Wenn Feststellbremsen Verschleiß unterliegen, muss es vom Hersteller festgelegte Regelungen für das Nachstellen und/oder den Austausch der Feststellbremsen geben.
- j) Wenn der Rollstuhl Armlehnen besitzt, die bei Prüfung nach 10.2.2.3 bewegt oder entfernt werden können, um das Ein- und Aussteigen des Benutzers in den oder aus dem Rollstuhl zu erleichtern, dürfen bei angezogener Bremse keine Teile der Feststellbremse über die beladene Sitzfläche hinausragen, die beim Ein- oder Aussteigen mit dem Benutzer in Kontakt kommen können.
- k) Wenn Feststellbremsen nach 10.2.2.4 geprüft werden, darf kein Bremsmechanismus die voreingestellte Position verlassen, keine Bauteile oder Baugruppen dürfen Risse, Bruchstellen, Verformung, Spiel oder Verlust der Einstellung oder anderweitige Schäden aufweisen, die die Funktion des Rollstuhls beeinträchtigen.
- l) Nachdem die Feststellbremse nach 10.2.2.4 geprüft wurde, muss sie die Anforderungen an die Wirksamkeit der Feststellbremse nach Tabelle 3 erfüllen, bei nochmaliger Prüfung nach 10.2.2.2.

ANMERKUNG 2 Die Bremsfunktionen können in einer Einrichtung zusammengefasst sein, z. B. kann die Federdruckbremse die selbsttätige Bremse mit der Feststellbremse kombinieren, und gleichzeitig als Betriebsbremse fungieren, wenn der Freilauf beendet werden soll.

ANMERKUNG 3 Der Rollstuhl kann nationalen Anforderungen an Bremsen unterliegen.

10.2.2 Prüfverfahren

10.2.2.1 Bestimmung der Wirksamkeit von Betriebsbremsen

An einem belasteten Rollstuhl werden nach ISO 7176-3:2012, 7.3, 7.4 und 7.5, die Prüfungen für Normalbetrieb, Rückwärtssteuerung und Notfallbetrieb auf der Waagerechten sowie auf der steilsten in ISO 7176-3:2012 festgelegten Schräge oder der Nenn-Steigung durchgeführt, je nachdem, was steiler ist. Der Rollstuhl hat die Anforderung nicht erfüllt, wenn der höchste Bremsweg nach Tabelle 4 des vorliegenden Dokuments auf der Waagerechten überschritten wird oder wenn der Rollstuhl auf der Testschräge nicht zum Anhalten kommt.

10.2.2.2 Bestimmung der Wirksamkeit von Feststellbremsen

- a) Die Feststellbremsen sind entsprechend den Herstelleranweisungen einzustellen, ohne die nach Tabelle 3 erforderlichen Betätigungskräfte zu überschreiten.
- b) Der belastete, mit der Frontseite aufwärts gerichtete Rollstuhl wird nach ISO 7176-3:2012 auf der mit dem zutreffenden, in Tabelle 3 angegebenen Winkel zur Waagerechten geneigten Prüfebene oder der vom Hersteller festgelegten Nenn-Steigung geprüft, falls diese größer ist.
- c) Punkt b) ist mit dem abwärts gerichteten Rollstuhl zu wiederholen.
- d) Es ist festzustellen, ob die Feststellbremse die Anforderungen erfüllt.

10.2.2.3 Überstehende Teile der Feststellbremse

- a) Die Bremse wird betätigt.
- b) Die Armlehne wird bewegt oder entfernt, um das Ein- oder Aussteigen zu ermöglichen.

- c) Es sind alle Teile der Feststellbremse, die über die Ebene der Unterseite der Oberschenkellastplatte des Test-Dummys hinausragen, zu bestimmen.
- d) Es ist festzustellen, ob die Feststellbremse die Anforderungen erfüllt.

10.2.2.4 Prüfung der Dauerfestigkeit von Feststellbremsen

- a) Die Feststellbremse darf nach b) bis g) oder, wie in ISO 7176-8:2014, 10.5, festgelegt, geprüft werden.
- b) Die Prüfung ist mit der am Rollstuhl befestigten Feststellbremse durchzuführen oder an einem geeigneten Prüfaufbau, der die Befestigung am Rollstuhl simuliert. Wenn der Rollstuhl mit zwei identischen Bremsen (links und rechts) ausgestattet ist, ist nur eine der beiden Bremsen zu prüfen.
- c) Die Feststellbremsen sind entsprechend den Herstelleranweisungen einzustellen, ohne die nach Tabelle 3 erforderlichen Betätigungskräfte zu überschreiten.
- d) Die Einrichtung zum Bewegen des Bremshebels (4.12) ist so einzurichten, dass keine Verdreh- oder Biegekräfte auf den Bremshebel einwirken.
- e) Der Bremshebel ist gleichmäßig 60 000-mal mit einer Frequenz von höchstens 0,5 Hz aus der gelösten Stellung in die Bremsstellung zu bewegen. Wartung während der Prüfung ist ausschließlich entsprechend den Herstelleranweisungen durchzuführen.
- f) Es ist zu überprüfen, ob der Bremsmechanismus die Anforderungen erfüllt hat.
- g) Wenn ein Prüfaufbau verwendet wurde, muss der Bremsmechanismus wieder an den Rollstuhl montiert werden.

10.3 Freilauf

Der Rollstuhl muss mit einem Freilauf ausgestattet sein,

- der für den Benutzer und/oder die Hilfsperson in Übereinstimmung mit der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung des Rollstuhls erreichbar und bedienbar sein muss,
- der innerhalb der Reichweite nach Bild 1 liegen muss, falls der Rollstuhl durch den Benutzer betätigt werden soll,
- der innerhalb der Reichweite nach Bild 2 liegen muss, falls der Rollstuhl ausschließlich von einer Hilfsperson betätigt werden soll,
- dessen Kräfte zum Betätigen und Lösen die in Tabelle 3 angegebenen Werte nicht überschreiten dürfen,
- der betätigt werden können muss, ohne ein beliebiges Teil zu demontieren,
- der nicht von der Energie der Batterie abhängig sein darf, die das Motorantriebssystem versorgt,
- der zwei definierte Stellungen aufweisen muss, einschließlich der deutlichen Anzeige des Freilaufzustandes und des Antriebszustandes,
- der die Benutzung des Antriebssystems für den Rollstuhl verhindern muss, wenn die Freilaufeinrichtung aktiviert ist.

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

Zur Energieversorgung für das Aktivieren der Freilaufeinrichtung darf eine von der Motorantriebsbatterie unabhängige Batterie verwendet werden.

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

Freiläufe müssen vor Betätigung durch unbeabsichtigten Kontakt geschützt sein.

BEISPIEL Eine geeignete Form und Lage für die Vorrichtungen zum Lösen.

11 Betätigungen

11.1 Durch Benutzer und/oder Hilfsperson auszuführende Betätigungen

Rollstühle müssen so gestaltet sein, dass dem Benutzer und/oder der Hilfsperson die Betätigung entsprechend den Herstelleranweisungen erleichtert wird.

Beispiele umfassen:

- Betätigung der Sitzeinstellung und Einstellung von Haltungsstützen;
- 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.;
- Betätigung einer manuellen Lenkung;
- Betätigung von Bremssystemen und Freilaufeinrichtungen;
- Betätigung von Steuerelementen durch die Hilfsperson;
- Betätigung von Steuerelementen.

11.2 Vom Benutzer betätigte Steuerelemente

Steuerelemente, die durch den Benutzer im Sitzen betätigt werden sollen, müssen innerhalb der in Bild 1 dargestellten Reichweite des Benutzers liegen.

Die folgenden Steuerelemente, sofern sie vorhanden und für die Bedienung durch den Benutzer vorgesehen sind, werden einbezogen:

- Schalter oder Schlüssel zum Ein- und Ausschalten;
- Geschwindigkeitsregler;
- Voreinstellung der Geschwindigkeit;
- Betriebsbremse;
- Feststellbremse;
- akustische Warnvorrichtung;

- Fahrtrichtungsanzeiger;
- Fahrtrichtungsschalter;
- Steuervorrichtung;
- Beleuchtungsschalter;
- Sitzeinstellungen;
- abnehmbare Einzelteile, einschließlich abnehmbarer Armlehnen, Unterschenkelstützen usw., zur Erleichterung eines sicheren Ein- und Aussteigens in und aus dem Rollstuhl;
- Bedienelemente für die Steuerung;
- Freilauf.

11.3 Durch eine Hilfsperson zu betätigende Steuerelemente

Steuerelemente, die durch eine Hilfsperson betätigt werden sollen, müssen innerhalb des in Bild 2 festgelegten Bereiches liegen.

Beispiele umfassen:

- Bremsen;
- Steuervorrichtung;
- Schiebegriffe; und
- elektrische Zusatzeinrichtungen.

11.4 Steuervorrichtung für die Hilfsperson, Schiebegriffe und Handgriffe

11.4.1 Anforderungen

Schalter, die von einer Hilfsperson beim Bewegen des Rollstuhls betätigt werden, müssen an einer Steuervorrichtung für eine Hilfsperson angebracht sein.

Ist eine Steuervorrichtung für die Hilfsperson vorhanden:

- muss diese hinter der Rückenlehne des Rollstuhls liegen, wobei der Abstand vom Boden bis zur Mitte des Betätigungselements für die Steuervorrichtung (z. B. Steuerknüppel, Griff) zwischen 900 mm und 1 200 mm liegt; und
- muss eine Auflage für die Hand oder Hände der Hilfsperson vorhanden sein, die zur Bedienung der Steuervorrichtung verwendet wird/werden.

Sind Schiebegriffe angebracht, darf kein Teil des Rollstuhls innerhalb eines Bereichs hinter dem Rollstuhl liegen, der begrenzt wird durch:

- eine 85° zur Waagerechten geneigten Ebene, die die hintersten Punkte der Schiebegriffe so berührt, wie in Bild 5 dargestellt;
- zwei Ebenen, die mindestens 350 mm gleichmäßig von einer senkrechten Ebene parallel zur Vorwärtsrichtung entfernt sind, die den Rollstuhl halbiert, sofern der Benutzer kein Kind ist;

— die waagerechte Prüfebene.

Ist der Rollstuhl mit Schiebegriffen ausgestattet, müssen die Handgriffe mindestens 75 mm lang sein und einen Durchmesser zwischen 20 mm und 50 mm aufweisen.

Sind Schiebegriffe mit Bedienelementen ausgestattet, die durch Ergreifen mit einer Hand betätigt werden sollen, darf die Breite der Griffe ohne Anwendung von Kraft nicht größer als 100 mm sein und sollte nicht größer als 80 mm sein (siehe Bild 3).

11.4.2 Prüfverfahren

- a) Der Rollstuhl wird in den Prüfbereich auf der waagerechten Prüfebene gestellt.
- b) Wenn die Steuervorrichtung für eine Hilfsperson angebracht ist, wird ihre Position festgestellt und die Höhe ihres Betätigungselements oberhalb der Prüfebene gemessen.
- c) Die in 11.4.1 dargestellten Ebenen werden projiziert und es wird festgestellt, ob ein beliebiges Teil des Rollstuhls innerhalb des umschlossenen Raumes liegt.
- d) Die Abmessungen der Handgriffe an den Schiebegriffen sind zu messen.
- e) Sofern zutreffend, ist die Griffbreite der an den Schiebegriffen angebrachten Bedienelemente zu messen, die durch Ergreifen mit einer Hand betätigt werden sollen.
- f) Der Rollstuhl wird auf die Stützmöglichkeit für die Handauflage oder Händeaufgabe der Hilfsperson untersucht, die zur Bedienung der Steuervorrichtung während des Fahrens des Rollstuhls verwendet wird.
- g) Es wird aufgezeichnet, ob der Rollstuhl die Anforderungen erfüllt hat.

11.5 Betätigungskräfte

11.5.1 Anforderungen

Bei Prüfung nach 11.5.2 darf kein Bedienelement, außer Bremsvorrichtungen, die in Tabelle 3 festgelegten Kräfte zum Betätigen und Lösen überschreiten.

ANMERKUNG Anforderungen und Prüfverfahren für Bremsvorrichtungen sind in 10.1 angegeben.

Für das Erreichen der vorgesehenen Funktionsfähigkeit des Systems oder Gerätes darf darüber hinaus bei Einhand-Drehknäufen:

- wo der Durchmesser des Knaufs größer als oder gleich 25 mm ist und die Kraft durch Reibung übertragen wird, der numerische Wert des Drehmomentes, in Nm, das 0,05-Fache des numerischen Wertes des Knaufdurchmessers, in mm, nicht überschreiten; und
- wo der Durchmesser des Knaufs kleiner als 25 mm ist, der numerische Wert des Drehmomentes, in Nm, das 0,025-Fache des numerischen Wertes des Knaufdurchmessers, in mm, nicht überschreiten.

11.5.2 Prüfverfahren

- a) Eine Vorrichtung zur Aufbringung der Kraft bzw. des Drehmomentes ist, wie zutreffend, anzubringen:
 - 1) erfolgt die Betätigung durch Drücken oder Ziehen, ist die Vorrichtung zur Kraftaufbringung parallel zur Betätigungsrichtung in der Mitte des Knaufes oder Knopfes anzubringen;
 - 2) bei Hebeln mit einer Länge von 30 mm oder größer ist die Vorrichtung zur Kraftaufbringung im Abstand von 15 mm zum Hebelende anzubringen;

- 3) bei Hebeln mit einer Länge von weniger als 30 mm ist die Vorrichtung zur Kraftaufbringung in der Mitte des Hebels anzubringen;
 - 4) bei einem Drehknauf wird eine geeignete Vorrichtung (z. B. ein Kraftmessgerät) verwendet, um das Drehmoment konzentrisch auf dem Knauf zu messen.
- b) Kraft oder Drehmoment werden allmählich erhöht, bis die vorgesehene Leistung des Systems oder Gerätes entsprechend den Herstelleranweisungen erreicht ist.
 - c) Die Höchstbetätigungskraft wird gemessen und aufgezeichnet.
 - d) Die Punkte b) und c) werden insgesamt dreimal durchgeführt.
 - e) Der arithmetische Mittelwert der drei aufgezeichneten Messungen wird berechnet und aufgezeichnet.

11.6 Einstellungen für beladene Sitze

11.6.1 Anforderungen

Wenn der Hersteller angibt, dass der Sitz von einer Hilfsperson oder dem Benutzer oder von beiden eingestellt werden kann, während der Benutzer sitzt:

- darf die Hilfsperson und/oder der Benutzer keine Kraft aufwenden oder aushalten müssen (z. B. das kombinierte Gewicht des Benutzers und des Sitzes), die für die Hilfsperson und/oder den Benutzer ein Sicherheitsrisiko bei der Bewegung und Handhabung darstellt; und
- muss eine kontinuierliche oder schrittweise Bewegung des Sitzes automatisch verhindert werden, wenn die Hilfsperson oder der Benutzer die Betätigungseinrichtung loslässt.

BEISPIEL Ratsche, die sich automatisch verriegelt, wenn die Hilfsperson einen Griff loslässt.

Die Bedienelemente für die Sitzeinstellung, die durch den Benutzer betätigt werden sollen, müssen für diesen von allen Sitzstellungen aus erreichbar sein.

ANMERKUNG Der in Bild 1 leicht schattiert dargestellte Bereich ist die Reichweite des Benutzers im Verhältnis zu den Referenzebenen der Rückenlehne und des Sitzes (siehe ISO 7176-7:1998).

11.6.2 Prüfverfahren

- a) Der Sitz wird entsprechend den Herstelleranweisungen eingestellt.
- b) Es wird aufgezeichnet, ob der Rollstuhl die Anforderungen erfüllt hat.

12 Elektrische Systeme

12.1 Allgemeine Anforderungen

Der Rollstuhl muss die Anforderungen nach ISO 7176-14:2008 erfüllen, mit Ausnahme der Festlegungen nach 9.5.3.

Der Rollstuhl muss die Anforderungen von ISO 7176-21:2009 erfüllen.

ANMERKUNG ISO 7176-21:2009 legt keine Prüfungen der abgestrahlten Aussendungen für die Bewegung von Teilen des Sitzsystems fest.

12.2 Schutz der Stromkreise

12.2.1 Anforderung

Der Betrieb von Geräten zum Schutz des Stromkreises für jede der folgenden Funktionen darf den Betrieb der übrigen Funktionen nicht beeinträchtigen:

- a) elektrische Fahr-, Brems- und Lenkfunktionen;
- b) elektrische Teile des Sitzsystems;
- c) elektrische Leuchten, Fahrtrichtungsanzeiger und Warnblinkleuchten.

ANMERKUNG Der Listenpunkt a) schließt die elektrische Direktlenkung ein.

12.2.2 Vorbereitung

Der Rollstuhl und sein Schaltplan werden überprüft, um Folgendes ausfindig zu machen:

- a) Leiter für jeden Motor und jedes Stellglied, die zum Fahren, Bremsen und/oder Lenken des Rollstuhls verwendet werden;
- b) Leiter für jeden Motor und jedes Stellglied, die zur Bewegung von Teilen des Sitzsystems verwendet werden;
- c) Leiter für jede Leuchte, jeden Fahrtrichtungsanzeiger und jede Warnblinkleuchte.

12.2.3 Prüfverfahren

- a) Für jedes in 12.2.2 a) identifizierte Leiterpaar wird nacheinander ein Kurzschluss zwischen den Leitern angelegt und die Steuereinrichtung so betätigt, dass ein eventuell damit verbundenes Gerät zum Schutz des Stromkreises ausgelöst werden kann, anschließend wird versucht, die in 12.2.1 b) und c) identifizierten Funktionen zu betätigen, und es wird beobachtet, ob deren Funktion beeinträchtigt wird.
- b) Für jedes in 12.2.2 b) identifizierte Leiterpaar wird nacheinander ein Kurzschluss zwischen den Leitern angelegt und die Steuerung für das Sitzsystem so betätigt, dass ein eventuell damit verbundenes Gerät zum Schutz des Stromkreises ausgelöst werden kann, anschließend wird versucht, die in 12.2.1 a) und c) identifizierten Funktionen zu betätigen, und es wird beobachtet, ob deren Funktion beeinträchtigt wird.
- c) Für jedes in 12.2.2 c) identifizierte Leiterpaar wird nacheinander ein Kurzschluss zwischen den Leitern angelegt und die Beleuchtungssteuerung so betätigt, dass ein eventuell damit verbundenes Gerät zum Schutz des Stromkreises ausgelöst werden kann, anschließend wird versucht, die in 12.2.1 a) und 12.2.1 b) identifizierten Funktionen zu betätigen, und es wird beobachtet, ob deren Funktion beeinträchtigt wird.

12.3 Batterieladegeräte

12.3.1 Allgemeines

Batterieladegeräte für Rollstühle müssen den einschlägigen Anforderungen nach ISO 7176-25:2013 mit den folgenden Änderungen entsprechen:

5.1.2.2 wird ersetzt durch:

Batterieladegeräte müssen die Anforderungen von EN 60335-2-29:2004¹ für Geräte der Klasse II erfüllen. Die einschlägigen elektrischen Anforderungen von EN 60601-1:2006² für Geräte der Klasse II ME dürfen alternativ zu den geltenden elektrischen Anforderungen von EN 60335-2-29:2004¹ angewendet werden.

Darüber hinaus müssen Rollstühle mit On-Board-Batterieladegeräten den einschlägigen elektrotechnischen Anforderungen nach EN 60601-1:2006² entsprechen.

Die Batterieladegeräte müssen die Anforderungen der ISO 7176-21:2009 erfüllen.

12.3.2 Betätigung

Batterieladegeräte müssen ohne Eingreifen oder Überwachen selbsttätig arbeiten, abgesehen vom Verbinden und Einschalten für den Beginn des Ladens sowie vom Abschalten und Trennen der Verbindung am Ende des Ladevorgangs.

12.3.3 Manuelle Einstellung für Batterietyp

Wenn ein Batterieladegerät für die Verwendung mit mehr als einem Batterietyp vorgesehen ist und zur Auswahl des Batterietyps eine manuelle Betätigung erforderlich ist,

- muss der gewählte Batterietyp von der Außenseite des Batterieladegeräts gut sichtbar sein,
- darf es nicht möglich sein, den Batterietyp ohne ein Werkzeug, eine Tastenkombination oder ähnliche Mittel zur Zugangsbeschränkung auszuwählen, und
- darf das Verfahren zur Auswahl des Batterietyps nicht aus Betätigungsschritten bestehen, die bei normaler Verwendung des Ladegeräts durchgeführt werden.

12.4 Ladeanschluss

Der Rollstuhl muss mit einem Ladeanschluss versehen sein, der frei zugänglich ist und vom Benutzer oder von der Hilfsperson oder beiden betätigt werden kann, wenn er entsprechend den Angaben des Herstellers verwendet wird.

ANMERKUNG Form und Lage des Ladeanschlusses sind wichtige Faktoren, die zur Erleichterung und Sicherheit der Bedienung beitragen.

Die Anforderung wird durch Inspektion überprüft.

12.5 Batteriegehäuse und -behälter

Batteriegehäuse und -behälter müssen so geschützt sein, dass von oben herabtropfende Flüssigkeiten nicht in den Behälter hinein und auf die darin enthaltene Zelle oder Batterie gelangen können.

BEISPIEL Regenwasser, Urin.

12.6 Nothalt

Der Rollstuhl muss mit einem oder mehreren Nothalt-Eingabegeräten ausgestattet sein, die es ermöglichen, tatsächliche Gefährdungen oder drohende Gefährdungen zu verhindern.

BEISPIEL Ein-/Aus-Schalter. Siehe ISO 7176-14:2008, 8.7 (Ausschalten während der Fortbewegung).

Jedes Nothalt-Gerät muss:

- vom vorgesehenen Anwender eindeutig erkennbar, deutlich sichtbar und schnell zugänglich sein; und
- den gefährlichen Vorgang so schnell wie möglich anhalten, ohne zusätzliche Risiken zu verursachen.

Sobald die aktive Betätigung des Nothalt-Eingabegeräts nach Eingabe eines Stoppbefehls beendet ist, muss dieser Befehl vom Rollstuhl aufrechterhalten bleiben, bis der Eingriff ausdrücklich aufgehoben ist. Es darf nicht möglich sein, das Gerät zu betätigen, ohne einen Stoppbefehl zurückgesetzt zu haben. Das Lösen des Geräts darf

ausschließlich durch eine geeignete Betätigung möglich sein und darf den Rollstuhl nicht neu starten, sondern lediglich einen Neustart ermöglichen.

Die Nothaltefunktion muss jederzeit zugänglich und betriebsbereit sein, unabhängig vom Betriebszustand.

Nothaltegeräte müssen eine zusätzliche Vorrichtung zu anderen sicherheitstechnischen Maßnahmen darstellen und sind kein Ersatz für sie.

Zusätzliche Nothalte-Eingabegeräte dürfen am Rollstuhl montiert sein, um von einer Hilfsperson betätigt zu werden. In Fällen, in denen der vorgesehene Benutzer eine Beeinträchtigung besitzt, durch die dessen Fähigkeit, ein Nothalte-Gerät zu betätigen, eingeschränkt ist, sollte der Risikomanagementprozess (6.1) dies berücksichtigen.

12.7 Beleuchtung

Rollstühle, die vom Hersteller für den Gebrauch im Freien vorgesehen sind, müssen mit einer eingebauten Beleuchtung ausgestattet sein, die für die Fortbewegung in Situationen geeignet ist, in denen ein Fehlen dieser Beleuchtung, trotz Umgebungsbeleuchtung von normaler Helligkeit, zu Risiken führen würde.

BEISPIEL Frontleuchten, Schlussleuchten, beleuchtete Steuerelemente.

ANMERKUNG 1 Diese Anforderung ist aus der Richtlinie 2006/42/EG [15] für Maschinen abgeleitet.

Rollstühle können nationalen Anforderungen an Beleuchtung und Reflektoren unterliegen.

Bestehen keine nationalen Anforderungen, wird vom Rollstuhl erwartet, dass er die relevanten Anforderungen an die Beleuchtung nach den Fahrzeug-Richtlinien der Europäischen Union (z. B. Richtlinie 661/2009 [18]) erfüllt.

ANMERKUNG 2 Anhang C enthält Empfehlungen hinsichtlich der Beleuchtung am Rollstuhl.

12.8 Ausschalten während der Fortbewegung

Wenn der Rollstuhl während des Fahrens auf der Waagerechten ausgeschaltet wird, muss er innerhalb der in Tabelle 4 festgelegten längsten Bremswege kontrolliert anhalten.

ANMERKUNG Siehe auch ISO 7176-14:2008, 8.7.

12.9 Software

Software, die in den Rollstuhl eingebettet oder ein fester Bestandteil des Rollstuhls ist, und die Fehlfunktion, die zu einer Gefährdungssituation führen kann, müssen nach EN 62304:2006⁴ entwickelt und gewartet werden.

12.10 Lithiumzellen und -batterien

Versiegelte sekundäre Lithiumzellen und -batterien, die säurefreien Elektrolyten enthalten, müssen den Anforderungen von EN 62133-2:2017³ entsprechen.

12.11 Fernbedienung

Wird eine Fernbedienung für ein bewegliches Teil des Rollstuhls oder eine Beleuchtungsfunktion verwendet, müssen die folgenden Aspekte in das Risikomanagementverfahren einbezogen werden:

- Signalverlust;
- Signalfehler;

- Zuverlässigkeitsstufe;
- korrekte Kopplung zwischen der Fernbedienung und dem Rollstuhl;
- korrekte Identifizierung der gekoppelten Fernbedienung und des Rollstuhls für den Bediener;
- Störungen durch mehrere Fernbedienungen;
- Sicherheit und böswilliger Störung;
- Zuverlässigkeit der Software der Fernbedienung;
- allmählicher Energieverlust der Fernbedienung;
- Reichweite.

Diese Anforderung gilt unabhängig davon, ob die Fernbedienung zwischen Komponenten des Rollstuhls oder zwischen einem externen Gerät und dem Rollstuhl agiert.

13 Vom Hersteller zu liefernde Angaben

13.1 Allgemeines

Jeder Rollstuhl muss mit einer Dokumentation und Kennzeichnung geliefert werden, die den anzuwendenden Anforderungen nach EN ISO 20417:2021 und den in diesem Dokument festgelegten Anforderungen entsprechen.

Der Hersteller muss die Dokumentation in drei gesonderten Teilen liefern: die Angaben vor dem Verkauf, für den Benutzer und die Wartungsanweisung nach 13.2, 13.3 und 13.4. Diese dürfen als gesonderte gedruckte Unterlagen oder entsprechend den Bedürfnissen der einzelnen Benutzer oder ihrer Hilfspersonen in einer anderen Medienform geliefert werden.

13.2 Angaben vor dem Verkauf

Die Angaben vor dem Verkauf müssen Folgendes umfassen:

- a) Angaben, wie Menschen mit Sehbehinderung eine Gebrauchsanweisung in einem geeigneten Format erhalten können;
- b) eine Beschreibung des vorgesehenen Benutzers des Rollstuhls, einschließlich der Masse des Benutzers;
- c) den vorgesehenen Anwender (Benutzer, Hilfsperson oder beide), die vorgesehene Verwendung und die vorgesehene Umgebung;
- d) die Anwendungsklasse des Rollstuhls: Klasse A, Klasse B oder Klasse C;
- e) die Gesamtmaße (Breite, Länge und Höhe) des Rollstuhls, sowie dessen Masse in betriebsbereitem Zustand und gegebenenfalls im zusammengeklappten und/oder zerlegten Zustand für Lagerung oder Transport;
- f) die minimale Breite des Korridors, in dem der Rollstuhl gedreht werden kann, um in die entgegengesetzte Richtung zu weisen;

ANMERKUNG Die anwendbaren Messungen für Rollstühle mit voller Differentiallenkung ist der Lenkbereich, während für Rollstühle mit eingeschränkter Differentiallenkung oder direkter Lenkung der Wendebereich maßgeblich ist. Siehe A.2.2.

- g) die Nenn-Steigung, angegeben in Grad;

- h) die Standardoptionen, die für den Rollstuhl verfügbar sind;
- i) falls der Rollstuhl zerlegt werden kann oder über abnehmbare Teile verfügt, die Masse des schwersten Teils;
- j) einen Hinweis, dass der Rollstuhl als Sitz in einem Kraftfahrzeug verwendet werden darf, oder einen Warnhinweis, dass der Rollstuhl nicht als Sitz in einem Kraftfahrzeug verwendet werden darf;
- k) die theoretische Reichweite bei durchgehender Fahrt, in Kilometer, die der Rollstuhl bei Prüfung nach ISO 7176-4:2008 aus eigener Kraft auf der Waagerechten zurücklegen kann, einschließlich einer Zusatzerklärung, dass die Strecke sich verringert, wenn der Rollstuhl häufig auf Schrägen und rauen Oberflächen fährt oder Bordsteinkanten hochfährt usw.;
- l) die maximale Höhe von Bordsteinkanten, die der Rollstuhl sicher hinabfahren kann;
- m) sofern ein programmierbares Steuergerät angebracht ist, Angaben zur Programmierung, zu den Kompetenzen, über die man verfügen muss, um die Programmierung durchzuführen und zu den Auswirkungen, die die Programmierung auf die Fahrleistung haben kann.

13.3 Angaben für den Benutzer

Angaben für den Benutzer muss der Hersteller mit jedem Rollstuhl zur Verfügung stellen. Weitere Exemplare müssen auch für jeden nachfolgenden Benutzer des Rollstuhls zur Verfügung stehen. Die Benutzerinformationen müssen gegebenenfalls Folgendes enthalten:

- a) die nur einmal vergebene Identifizierungsnummer des Rollstuhls und Angaben zu deren Anbringung auf dem Rollstuhl;
- b) alle vor der Verwendung des Rollstuhls erforderlichen Neueinstellungen oder Einstellungen sowie Warnhinweise, wie Neueinstellungen oder Einstellungen die Stabilität des Rollstuhls beeinflussen können;
- c) Angaben zu möglichen Neueinstellungen und welche Kompetenzen für diese Neueinstellungen erforderlich sind;
- d) Anweisungen zur Bedienung aller Steuerelemente, einschließlich Bremsen;
- e) Anweisungen zur Inbetriebnahme und Außerbetriebsetzung des Antriebssystems;
- f) den vom Hersteller des Rollstuhls empfohlenen Reifendruck, angegeben in kPa, bar oder PSI;
- g) Anweisungen für den Umgang mit Reifenpannen;
- h) Typ der Batterie und Nennspannung;
- i) Anweisungen für die Wartung der Batterie;
- j) Anweisungen zum Betrieb des Batterieladegerätes, einschließlich Warnhinweisen zu möglichen Gefährdungen (z. B. die Möglichkeit, dass sich Gase im Ladebereich ansammeln, Verwendung eines falschen Batterieladegerätes);
- k) sofern notwendig für die Risikoanalyse, Anweisungen zur Befestigung eines zusätzlichen Nothalt-Geräts, falls der vorgesehene Benutzer eine Beeinträchtigung besitzt, durch die dessen Fähigkeit, ein Nothalt-Gerät zu betätigen, eingeschränkt sein kann;
- l) ob und wie der Rollstuhl zur Erleichterung von Lagerung oder Transport zusammengeklappt werden kann;
- m) Anweisungen zum Zerlegen und Wiederzusammensetzen des Rollstuhls oder abnehmbarer Teile;

- n) Anweisungen, wie der Rollstuhl zu transportieren ist, wenn er unbesetzt ist (z. B. in einem Auto oder Flugzeug);
- o) Angaben zur Befestigungsmethode der Rollstuhlanbindungen und des Benutzerrückhaltesystems sowie Empfehlungen für geeignete Anbindungen und Rückhaltesysteme, wenn der Hersteller angibt, dass der Rollstuhl in einem Kraftfahrzeug als Sitz verwendet werden darf;
- p) einen entsprechenden Warnhinweis, wenn der Hersteller angibt, dass der Rollstuhl nicht zur Verwendung als Sitz in einem Kraftfahrzeug vorgesehen ist;
- q) Anleitung zur Nutzung der Mittel zur Aufrechterhaltung einer sitzenden Haltung (siehe 9.4) und die Umstände, unter denen dieses Mittel genutzt werden sollte;
- r) Hinweise zum Erwerb und zur Befestigung der Mittel zur Aufrechterhaltung einer sitzenden Haltung (siehe 9.4), sofern diese nicht mit dem Rollstuhl geliefert wird;
- s) Angaben zur Lage der Stellen, die für das Tragen von zusätzlicher Ladung vorgesehen sind;
BEISPIEL Einkaufsstützen, Rucksackhaken.
- t) Anweisungen, wie der Rollstuhl für lange Aufbewahrung vorzubereiten ist (z. B. länger als vier Monate) und für den Gebrauch danach;
- u) einen Warnhinweis, dass der Rollstuhl den Betrieb von Geräten, die elektromagnetische Felder abgeben, stören kann (z. B. bei Alarmanlagen in Verkaufsräumen, automatischen Türen usw.);
- v) einen Warnhinweis, dass die Fahrleistungseigenschaften des Rollstuhls durch elektromagnetische Felder beeinflusst werden können (z. B. durch Stromgeneratoren oder Hochspannungsquellen);
- w) einen Warnhinweis, dass der Bremsweg an Neigungen wesentlich länger sein kann als auf ebenen Flächen;
- x) Angaben über die Wiederverwertung von gebrauchten Batterien und anderen Teilen des Rollstuhls;
- y) wenn die Eigenschaften des Rollstuhls (einschließlich Benutzer, sofern zutreffend) die in der Verordnung der Kommission (EU) Nr. 1300/2014 [19], Anlage M, festgelegten Grenzwerte überschreiten, ist dies anzugeben (siehe Anhang D für weitere Informationen);
- z) Angaben, wie man sich über neue Hinweise zur Produktsicherheit und über Produktrückrufe informieren kann, z. B. durch sicherstellen, dass der Lieferant aktuelle Kontaktinformationen angibt;
- aa) zu erwartende Betriebs-Lebensdauer des Rollstuhls;
- bb) Informationen darüber, wie Reparaturen und Wartungsarbeiten durchgeführt werden können;
- cc) Informationen zur Garantie.

13.4 Wartungsanweisung

Die Wartungsanweisung muss alle Anweisungen enthalten, die für Wartung, Einstellung und Reparatur des Rollstuhls sowie für den Austausch von Teilen erforderlich sind.

13.5 Kennzeichnungen

Der Hersteller muss eine dauerhafte Kennzeichnung für Folgendes anbringen:

- a) die Höchstlast des Rollstuhls, d. h. die Summe der Höchstmasse des Benutzers und die Höchstmasse aller anderen Gegenstände, die mit dem Rollstuhl befördert werden sollen;

- b) an Vorrichtungen zur Außerbetriebsetzung des Antriebssystems eine Darstellung der Positionen für Betrieb und Ausschaltung, einschließlich eines Warnhinweises, dass das Antriebssystem wieder eingeschaltet werden sollte, bevor ein Benutzer unbeaufsichtigt gelassen wird oder versucht, den Rollstuhl zu betätigen;
- c) die Lage der Befestigungspunkte für den Rollstuhl und das Benutzer-Rückhaltesystem (WTORS, en: wheelchair tie-down and occupant restraint system) bei Rollstühlen, deren vorgesehener Gebrauch die Verwendung als Sitz in einem Kraftfahrzeug beinhaltet;
- d) für Rollstühle, die nicht für den Gebrauch als Sitz in einem Kraftfahrzeug geeignet sind, einen entsprechenden Warnhinweis;
- e) Rollstühle nur zur Anwendung in Innenbereichen der Klasse A sind mit einem Warnhinweis zu versehen, dass der Rollstuhl nur in Innenbereichen angewendet werden sollte.

14 Prüfbericht, Tabellen und Bilder

Der Prüfbericht muss die folgenden Angaben enthalten:

- a) eine nur einmal vergebene Berichtsnummer;
- b) Name und Anschrift der Prüfeinrichtung;
- c) das Ausgabedatum des Prüfberichtes;
- d) eine Verweisung auf dieses Dokument, d. h. EN 12184:2022;
- e) Name und Anschrift des Herstellers des Rollstuhls;
- f) eine Beschreibung des Prüfgegenstandes, einschließlich Warenzeichen des Herstellers oder Vertreibers, Modell oder Typ und die nur einmal vergebene Identifizierungsnummer sowie aller Abweichungen oder angebrachten Zubehörteile;
- g) Hersteller, Typ und Modell der Steuerung und des Motors sowie Typ und Kapazität der am Rollstuhl befestigten Batterien während der Prüfungen;
- h) den Lieferanten des Prüfgegenstandes;
- i) Einzelheiten zum Aufbau des Rollstuhls nach ISO 7176-22:2014, einschließlich der Einzelheiten seiner Ausrüstung und der Einstellungen;
- j) die Massen des Test-Dummy oder der menschlichen Test-Person und die Gewichte;
- k) bei einer programmierbaren Steuerung die während der Prüfung verwendeten Einstellungen;
- l) eine Photographie des Prüfgegenstandes, der wie bei der Prüfung ausgerüstet ist;
- m) die Prüfergebnisse;
- n) wenn nicht alle Anforderungen dieses Dokuments angewendet wurden (siehe Anhang G), eine Liste der Anforderungen, die angewendet wurden, sowie der Anforderungen, die nicht angewendet wurden;
- o) die Angabe, ob der Prüfgegenstand alle anwendbaren Anforderungen dieses Dokuments erfüllt hat oder nicht, sowie eine Auflistung aller angewandten Anforderungen, die er nicht erfüllt hat.

Tabelle 3 — Anforderungen an die Fahrleistungseigenschaften der Anwendungsklassen

Fahrleistungseigenschaften	Prüfverfahren	Anforderungen		
		Klasse A	Klasse B	Klasse C
Nenn-Steigung	8.1.2.2	3°	6°	10°
Dynamische Stabilität	8.1.5.2			
— Anfahren vorwärts bergauf		3°	6°	10°
— Anhalten vorwärts bergauf		3°	6°	10°
— Anhalten vorwärts bergab		3°	6°	10°
— Anhalten rückwärts bergab		3°	6°	10°
— Wenden auf einer Schräge		Kein Kippen darf über den Gleichgewichtspunkt hinaus auftreten	Kein Kippen darf über den Gleichgewichtspunkt hinaus auftreten	Kein Kippen darf über den Gleichgewichtspunkt hinaus auftreten
Statische Stabilität	8.1.7.2			
— alle Richtungen		6° oder, falls größer, die vom Hersteller beanspruchte Nenn-Steigung	9° oder, falls größer, die vom Hersteller beanspruchte Nenn-Steigung	15° oder, falls größer, die vom Hersteller beanspruchte Nenn-Steigung
Höchstbetätigungskräfte				
Bremshebel	10.1.2			
Betätigung von Freilaufhebel und Steuerungen	11.5.2			
— mit einem Finger		5 N	5 N	5 N
— mit mehr als einem Finger		13,5 N	13,5 N	13,5 N
— mit der ganzen Hand		60 N	60 N	60 N
— kombiniert mit Hand und Arm		60 N	60 N	60 N
— Drücken mit dem Fuß		100 N	100 N	100 N
— Ziehen mit dem Fuß		60 N	60 N	60 N
Wirksamkeit der Feststellbremse	10.2.2.2	6° oder, falls größer, die vom Hersteller beanspruchte Nenn-Steigung	9° oder, falls größer, die vom Hersteller beanspruchte Nenn-Steigung	15° oder, falls größer, die vom Hersteller beanspruchte Nenn-Steigung
Höchstgeschwindigkeit	8.1.8			
— vorwärts auf der Ebene		15 km/h	20 km/h	20 km/h

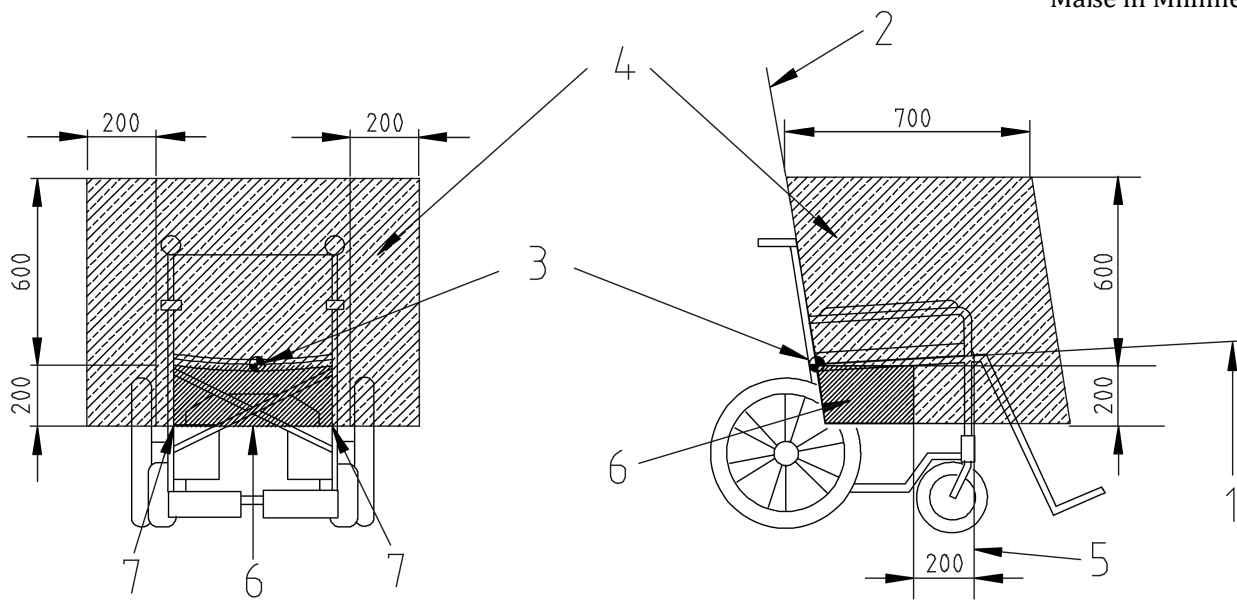
Tabelle 3 (fortgesetzt)

Fahrleistungseigenschaften	Prüfverfahren	Anforderungen		
		Klasse A	Klasse B	Klasse C
— rückwärts auf der Ebene		70 % der Höchstgeschwindigkeit des Rollstuhls vorwärts oder 5 km/h (es gilt der kleinere Wert)	70 % der Höchstgeschwindigkeit des Rollstuhls vorwärts oder 5 km/h (es gilt der kleinere Wert)	70 % der Höchstgeschwindigkeit des Rollstuhls vorwärts oder 5 km/h (es gilt der kleinere Wert)
Überwinden von Hindernissen	8.1.6.2			
— Höhe des Hindernisses		15 mm	50 mm	100 mm
Theoretische Mindestreichweite	8.1.9.2	15 km	25 km	35 km
Unebenheit des Bodens	8.1.3.3	10 mm	30 mm	50 mm

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

Geschwindigkeit km/h	Maximaler Bremsweg m
4,0	0,6
5,0	0,8
6,0	1,0
7,0	1,2
8,0	1,5
9,0	1,8
10,0	2,1
11,0	2,5
12,0	2,9
13,0	3,4
14,0	3,9
15,0	4,5
16,0	5,2
17,0	5,9
18,0	6,6
19,0	7,3
20,0	8,0

Maße in Millimeter

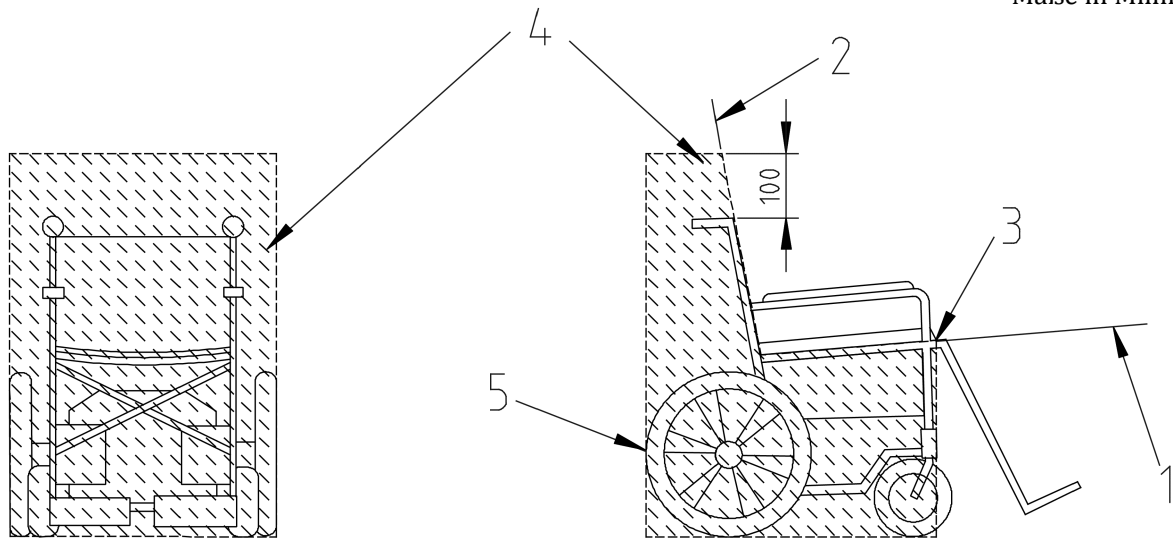


Legende

- 1 Referenzebene des Sitzes
- 2 Referenzebene der Rückenlehne
- 3 Referenzpunkt des Sitzes
- 4 Reichweite des Benutzers
- 5 senkrechte Linie von der Mitte der Vorderkante des Sitzes
- 6 Bereich unterhalb der Rückseite des Sitzes, der von der Reichweite ausgeschlossen ist
- 7 Seitenausdehnung des ausgeschlossenen Bereichs, der durch senkrechte Linien von den Seiten des Sitzes abgegrenzt ist

Bild 1 — Reichweite des Benutzers

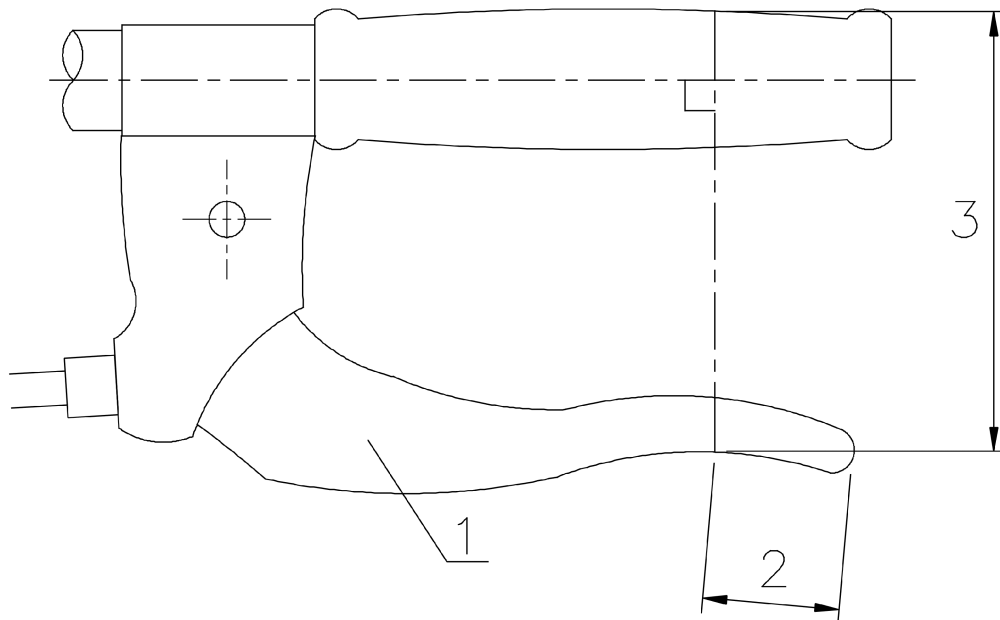
Maße in Millimeter



Legende

- 1 Referenzebene des Sitzes
- 2 Referenzebene der Rückenlehne
- 3 Vorderkante der Sitzfläche
- 4 Reichweite der Hilfsperson für die Steuerelemente
- 5 hinterster Punkt am Rollstuhl

Bild 2 — Reichweite der Hilfsperson für die Steuerelemente

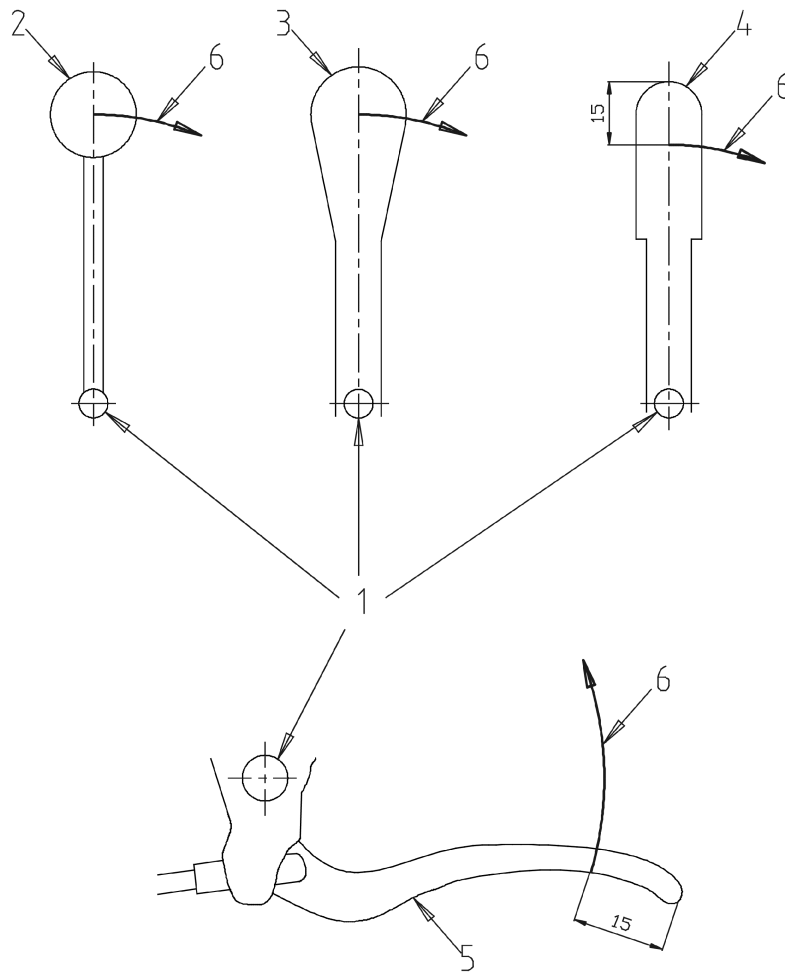


Legende

- 1 von den Fingern einer Hand umfasster Hebel
- 2 15 mm
- 3 Griffbreite

Bild 3 — Griffbreite

Maße in Millimeter



Legende

- 1 Drehpunkt
- 2 allgemein kugelförmiger Knauf
- 3 kegelförmiger Hebel
- 4 paralleseitiger Hebel
- 5 Hebel wie Fahrradbremse
- 6 Weg des Aufbringungspunktes der einwirkenden Kraft

Bild 4 — Kraftaufbringung auf Hebel

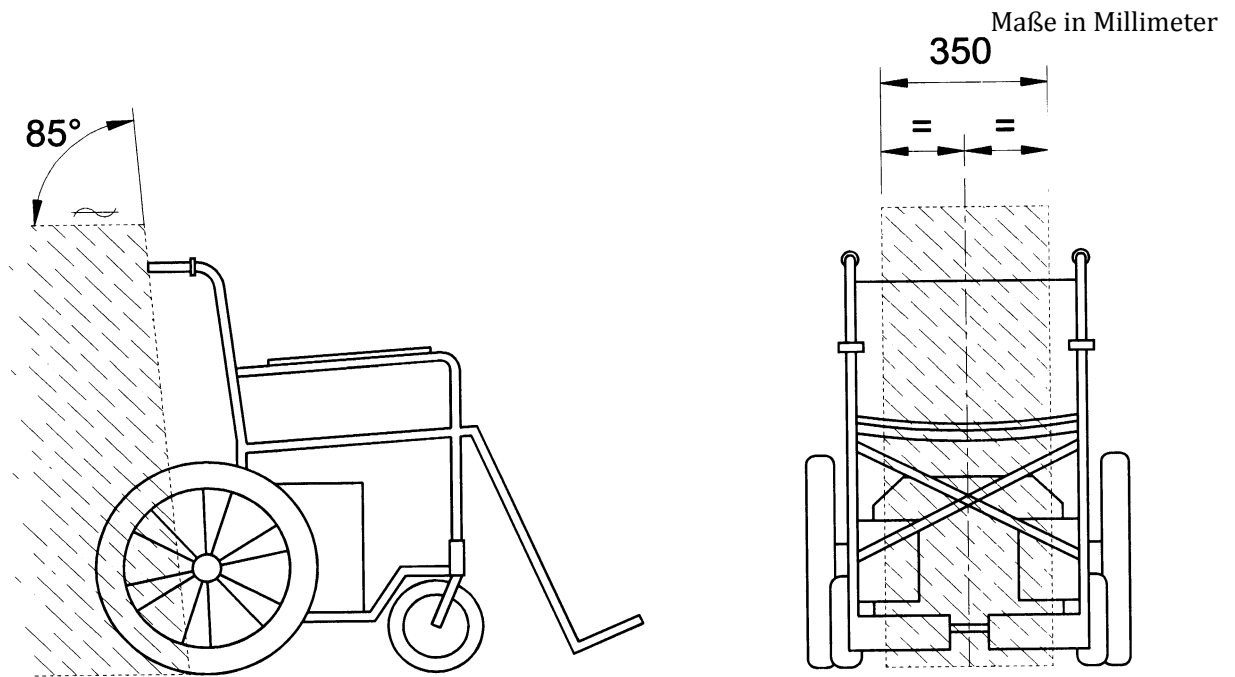
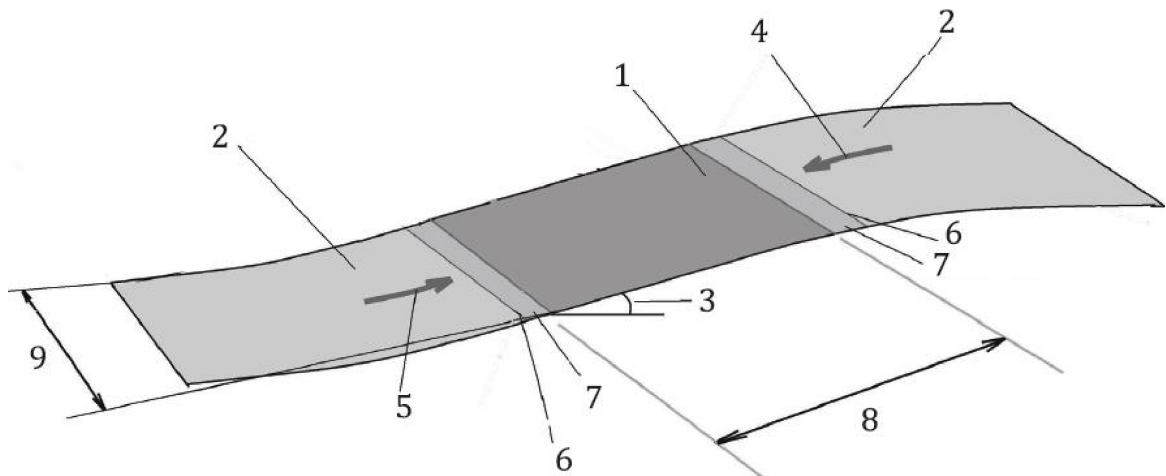


Bild 5 — Manövrierbereich der Hilfsperson



Legende

- 1 Prüfbereich
- 2 Teil der geneigten Prüfebene außerhalb des Prüfbereichs
- 3 festgelegte Schräge
- 4 Abwärtspfad
- 5 Aufwärtspfad
- 6 Kante des Übergangs
- 7 Übergangszone
- 8 Länge des Prüfbereichs
- 9 Breite des Prüfbereichs

Bild 6 — Geneigte Prüfebene

Anhang A (informativ)

Empfehlungen für Maße und Manövrierbereiche von Elektrorollstühlen

A.1 Spezifische Maße

A.1.1 Maße in betriebsbereitem Zustand

Die Gesamtbreite und vollständige Gesamtlänge, wenn sie nach ISO 7176-5 gemessen werden, sollten die zutreffenden für die Anwendungsklasse des Rollstuhls in Tabelle A.1 festgelegten Werte nicht überschreiten.

A.1.2 Höhe der Schiebegriffe

Die Höhe von Schiebegriffen, sofern vorhanden, sollte zwischen 900 mm und 1 200 mm liegen, wenn der Rollstuhl nach ISO 7176-22:2014 aufgebaut wurde.

A.1.3 Bodenfreiheit

Die mit dem in ISO 7176-5 festgelegten Verfahren gemessene Bodenfreiheit sollte den in Tabelle A.1 angegebenen Wert nicht unterschreiten. Diese Empfehlung gilt nicht für Rollstühle, die für spezielle, damit unvereinbare Verwendungszwecke konstruiert sind, z. B. Aufsteh-Rollstühle und Rollstühle, deren Sitz auf den Boden abgesenkt werden kann.

A.2 Manövrierbereich

A.2.1 Wendekreisdurchmesser

Der durch Prüfung nach ISO 7176-5 gemessene Wendekreisdurchmesser sollte den für die Anwendungsklasse des Rollstuhls in Tabelle A.1 festgelegten Wert nicht überschreiten.

A.2.2 Lenk- oder Wendebereich

Bei Rollstühlen mit voller Differentiallenkung sollte der Wendebereich die in Tabelle A.1 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls angegebenen Werte, wenn gemessen nach ISO 7176-5, nicht überschreiten.

Bei Rollstühlen mit eingeschränkter Differentiallenkung oder direkter Lenkung sollte der Wendebereich die in Tabelle A.1 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls angegebenen Werte, wenn nach ISO 7176-5 gemessen, nicht überschreiten.

A.3 Geschwindigkeitseinstellungen

Der voreingestellte Wert für die Höchstgeschwindigkeit sollte auf den in Tabelle 3 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls festgelegten Wert begrenzt werden.

Wenn ein Höchstgeschwindigkeitsregler vorhanden ist, sollten die durch die Bedienperson einstellbaren Höchstwerte den in Tabelle 3 für die Anwendungsklasse des Rollstuhls angegebenen Wert nicht überschreiten.

Es sollte nicht möglich sein, andere Einstellungen des Rollstuhls ohne die Hilfe eines Werkzeugs, einer Schlüsselzugangskombination oder eines ähnlichen Mittels zur Zugangseinschränkung zu verändern. Ist das Mittel zur Zugangseinschränkung kein Werkzeug, sollte es keine Tätigkeiten beinhalten, die beim normalen Gebrauch des Rollstuhls durchgeführt werden.

Tabelle A.1 — Maße und Manövrierbereiche von Elektrorollstühlen

Maße	Klasse A mm	Klasse B mm	Klasse C mm
Vollständige Gesamtlänge — Höchstwert	1200	1400	Keine Empfehlung
Gesamtbreite — Höchstwert	700	700	800
Wendekreisdurchmesser — Höchstwert	2000	2800	Keine Empfehlung
Lenkbereich — Höchstwert	1300	1800	Keine Empfehlung
Wendebereich — Höchstwert	1300	1800	Keine Empfehlung
Bodenfreiheit — Mindestwert	30	60	80

A.4 Rollstühle zur Verwendung als Sitz in Kraftfahrzeugen

Umfasst die vorgesehene Verwendung des Rollstuhls die Nutzung als Sitz in einem Straßenfahrzeug, sollten im Rahmen des Risikomanagementprozesses (6.1) die Abmessungen und die Masse des besetzten Rollstuhls im Verhältnis zu Folgendem berücksichtigt werden:

- die Art des Fahrzeugs, z. B. Bus, Straßenbahn oder Taxi;
- die Tragfähigkeit eines umgebauten oder angepassten privaten Personenfahrzeugs;
- die Festigkeit der Verankerungen und der Rollstuhlbefestigungsvorrichtungen in einem umgebauten oder angepassten Privatfahrzeug;
- die Nutzlasten (SWL, en: safe working load) von Einstiegshilfen wie Rampen oder Personenaufzügen; und
- die Neigungen von Einstiegshilfen und die Abstände zwischen Einstiegshilfen und anderen Oberflächen.

Anhang B (informativ)

Empfohlene Konstruktionsmerkmale

B.1 Einleitung

Da Rollstühle vielen unterschiedlichen Benutzern dienen, die viele unterschiedliche Anforderungen und Bedürfnisse haben, ist es nicht möglich, dass die in diesem Anhang enthaltenen Empfehlungen bindend für jeden Rollstuhl sind. Die Hersteller sollten den Empfehlungen so weit wie möglich und anwendbar folgen, abhängig von der vorgesehenen Verwendung des Rollstuhls.

B.2 Allgemeine Empfehlungen

B.2.1 Anti-Kipp-Vorrichtungen

Verfügt der Rollstuhl über Anti-Kipp-Vorrichtungen, sollten sich diese nicht aus der festgelegten Stellung bewegen oder ihre Funktion verlieren, wenn sie einen belasteten Rollstuhl vor dem Kippen bewahren.

Anti-Kipp-Vorrichtungen sollten in einer Weise angebracht sein, dass sie die Gesamtlänge des Rollstuhls nach Tabelle A.1 nicht überschreiten, und sie sollten das Auf- oder Abfahren an Bordsteinkanten nicht beeinträchtigen, wenn sie nicht in Betriebsstellung sind.

Anti-Kipp-Vorrichtungen sollten mit einem Warnhinweis gekennzeichnet sein, dass der Benutzer über das Anbringen oder Entfernen einer Anti-Kipp-Vorrichtung informiert werden sollte.

B.2.2 Masse von Einzelteilen

Wenn ein Rollstuhl mit abnehmbaren Einzelteilen ausgestattet oder zerlegbar ist, sollte die Höchstmasse solcher Einzelteile 10 kg nicht überschreiten.

B.2.3 Zubehör und Werkzeuge

Alle Schrauben, Befestigungselemente und ähnliches Zubehör sollten in metrischen Maßen nach ISO 68-1 gefertigt sein. Für deren Gebrauch sollte nur ein Mindesteinsatz an Werkzeugen erforderlich sein.

B.2.4 Reifen

Die Rollstühle sollten mit Reifen ausgerüstet sein, die auf dem Fußboden von Innenräumen keine Spuren hinterlassen.

B.2.5 Oberflächentemperatur

Bei der Auswahl von Werkstoffen für Teile, mit denen der Benutzer direkt in Berührung kommt, wie Greifreifen oder gepolsterte Teile, sollten die thermischen Eigenschaften berücksichtigt werden, um bei der Einwirkung äußerer Wärmequellen (z. B. Sonnenlicht) zu hohe Oberflächentemperaturen zu vermeiden.

B.2.6 Aus-/Einsteigen des Benutzers aus dem oder in den Rollstuhl

Wenn der Hersteller festlegt, dass seitlich ausgestiegen werden kann:

- sollten die Armstützen beweglich oder abnehmbar sein;

- sollten die Unterschenkelstützen abnehmbar sein und, wenn sie abgenommen werden, zur Seite geschwenkt oder eingezogen werden, sollte deren Befestigung weder den besetzten Sitz um mehr als 50 mm nach vorn noch den Sitz um mehr als 20 mm nach oben überragen und es sollten keine scharfen Kanten oder Vorsprünge vorhanden sein.

Wenn der Hersteller festlegt, dass der Benutzer einen Schritt seitlich ausführen kann, um vor dem Rollstuhl zu stehen, sollten die Unterschenkelstützen abnehmbar sein.

Wenn Unterschenkelstützen nicht abnehmbar sind, sollten die Fußstützen beweglich oder abnehmbar sein, so dass der Benutzer Platz hat, sich von der sitzenden Stellung im Rollstuhl zum Stehen zu erheben. Die Unterseite einer beweglichen Fußstütze sollte keine scharfen Kanten oder Vorsprünge aufweisen, die mit Unterschenkeln oder Füßen des Benutzers in Kontakt kommen können, wenn die Fußstützen angehoben werden.

B.2.7 Reinigung und Desinfektion

Der Rollstuhl sollte leicht zu reinigen sein und keine Merkmale aufweisen, die Staub, Flüssigkeiten und/oder kontaminierte Stoffe zurückhalten, es sei denn, die vorgesehene Verwendung des Rollstuhls besteht darin, solche Stoffe zurückzuhalten.

Ein Rollstuhl, der mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen kann, sollte wiederholt mit leicht erhältlichen Desinfektionsmitteln desinfiziert werden können, ohne den Rollstuhl zu beschädigen.

Teile des Rollstuhls, die nach Angaben des Herstellers mit einem automatischen Waschsysteem gewaschen werden können, sollten nach 50 Waschzyklen normal funktionieren.

B.2.8 Anzeige für die Nenn-Steigung

Es sollte möglich sein, am Rollstuhl eine Vorrichtung anzubringen, die der Bedienperson anzeigt oder ein Warnsignal auslöst, wenn 80 % der Nenn-Steigung erreicht sind.

Diese Anzeige sollte auf einer Steigung, einem Gefälle und eines Quergefälles wirken.

B.2.9 Spiegel

Es sollte möglich sein, am Rollstuhl einen oder mehrere Rückspiegel anzubringen, wenn es für den Benutzer erforderlich ist.

ANMERKUNG Dies ist von Bedeutung, wenn der Benutzer seinen Oberkörper oder Hals nicht drehen kann, um nach hinten zu sehen, wenn er im Rollstuhl sitzt.

B.2.10 Kopfstütze

Wenn es die Benutzung des Rollstuhls ermöglicht, den Sitz oder die Rückenlehne um einen Winkel von mehr als 25° zur Senkrechten zu neigen, sollte der Rollstuhl eine Kopfstütze oder eine Vorrichtung zur Anbringung einer Kopfstütze aufweisen.

Der Hersteller eines Rollstuhls mit einer solchen Vorrichtung sollte als Option eine Kopfstütze liefern können.

Das Maß der „Höhe der Kopfstütze oberhalb des Sitzes“ (siehe ISO 7176-7:1998, Maß 10) des Rollstuhls sollte den Bereich von 680 mm bis 844 mm abdecken, um für die Körpergröße unterschiedlicher Benutzer geeignet zu sein.

Bei einem Rollstuhl mit Kopfstütze, bei dem der Sitz oder die Rückenlehne um einen Winkel von mehr als 25° zur Senkrechten geneigt werden kann, sollte die Gebrauchsanweisung die Anweisung enthalten, bei Neigung von Sitz- oder Rückenlehne die Kopfstütze anzuwenden.

B.2.11 Andauernde Betätigungskräfte

Wo umsetzbar, sollten angemessene Maßnahmen angenommen werden, um die Kräfte, die über einen ausgedehnten Zeitraum beim normalen Gebrauch des Rollstuhls durch den Benutzer angewendet werden, zu minimieren.

B.2.12 Kabinen und Abdeckungen

Wenn der Rollstuhl eine Kabine oder eine Abdeckung hat, die den Benutzer während der Fahrt umschließen soll:

- sollte der Benutzer ausreichende Sicht nach vorn, hinten und nach beiden Seiten haben;
- sollten an nach vorn gerichteten Fenstern Scheibenwischer vorgesehen werden, die ohne das Eingreifen der Bedienperson im Dauerbetrieb arbeiten können;
- sollten Spiegel vorgesehen werden (siehe B.2.9);
- sollten Mittel zur Verhinderung oder Beseitigung von Kondensation an den Fenstern vorgesehen werden;
- sollte der Zugang von beiden Seiten möglich sein, um den sicheren Einstieg in und Ausstieg aus dem Rollstuhl zu ermöglichen;
- sollte das Risikomanagementverfahren die Auswirkungen des Windes auf die Stabilität berücksichtigen.

ANMERKUNG Rollstühle mit Kabinen können nationalen gesetzlichen Bestimmungen unterliegen.

B.2.13 Tierisches Gewebe

Gewebe tierischen Ursprungs oder deren Derivate können Infektionen und mikrobielle Verunreinigungen enthalten. Hersteller sollten sie auf Anzeichen von Krankheiten oder Verunreinigungen untersuchen. Dies ist besonders wichtig, wenn die Möglichkeit einer Berührung mit verletzten Hautflächen besteht.

Typische Werkstoffe für Rollstuhlsitze sind:

- Leder;
- Schafsfell.

B.2.14 Eindringen von Flüssigkeiten

Rollstühle, die für ein wiederholtes Eintauchen in Wasser oder andere Flüssigkeiten vorgesehen sind, sollten so konstruiert sein, dass sie dem ohne Gefährdung standhalten.

B.2.15 Öffnungen mit V-Form

Der Innenwinkel einer Öffnung mit V-Form sollte mindestens 75° betragen, um die Gefahr zu verringern, dass der Benutzer mit dem Kopf oder einem anderen Körperteil eingeklemmt wird.

B.2.16 Oberflächen, Ecken, Kanten und überstehende Teile

Die Bestimmungen nach EN 1888-1 über gefährliche Kanten und Vorsprünge sollten beachtet werden.

Als Leitlinie für Prüfverfahren überstehender Teile siehe EN 716-2:2017, 5.10.

B.2.17 Ergonomische Grundsätze

Anleitungen über die Gestaltung und Anordnung von Stellteilen für Operatoren von Maschinen sind in EN 894-3 angegeben. Diese Anleitung sollte mit besonderer Sorgfalt angewendet werden, weil für Benutzer besondere Einrichtungen erforderlich sein können, die an ihren Bedarf angepasst sind.

B.3 Empfehlungen zu Leistungseigenschaften

B.3.1 Anzeige von Fehlern in der elektrischen Anlage

Der Rollstuhl sollte mit einer Anzeige für Fehler in der elektrischen Anlage ausgestattet sein.

B.3.2 Batterien und deren Behälter

Batterien und Batteriebehälter sollten gegen mechanische Beschädigung (z. B. Rissbildung) beständig sein.

Batterien sollten aus Rollstühlen mit elektrischem Sitzlift in jeder Stellung des Sitzes entnehmbar sein, sofern keine Handbetätigung des Sitzes bei abgeschaltetem Strom möglich ist.

Batterien für den Antrieb des Rollstuhls sollten für Antriebsaufgaben oder vorwiegend für Antriebsaufgaben ausgelegt sein.

Batterien für Rollstühle, die in Innenräumen benutzt werden können (Klasse A und Klasse B), sollten auslaufsicher sein.

ANMERKUNG Auslaufsichere Batterien können für den Transport in Luft- und Straßenfahrzeugen besser geeignet sein als Batterien, die freie Elektrolyte in Flüssigkeiten enthalten.

B.3.3 Rückmeldung der Steuervorrichtungen

Die Bedienperson sollte eine Rückmeldung von den Steuervorrichtungen für eine Funktion erhalten (z. B. Licht oder akustisches Signal usw.), um zu verifizieren, dass die Funktion tatsächlich in Betrieb ist.

B.3.4 Warnsignal des Freilaufs

Wenn der Freilauf in Betrieb ist, sollte ein akustisches und/oder ein optisches Warnsignal erzeugt werden, bis der Freilauf außer Betrieb und das Antriebs- und Bremssystem vollständig betriebsbereit ist.

B.3.5 Höchstgeschwindigkeit

Beim Betrieb von Funktionen, die die Stabilität und Sicherheit eines Rollstuhls beeinträchtigen können (z. B. Anheben des Sitzes, Anheben der Unterschenkelstützen und Neigung der Rückenlehne), sollte die Höchstgeschwindigkeit des Rollstuhls automatisch verringert werden.

Anhang C (informativ)

Empfehlungen für Beleuchtung und Reflektoren

C.1 Allgemeines

Die Beleuchtungseinrichtung und die Leuchtmittel (z. B. austauschbare Glühbirnen) sollten typgeprüfte Fahrzeugteile sein.

Ausschließlich gesetzlich vorgeschriebene und zugelassene Beleuchtungseinrichtungen sollten verwendet werden.

Wird eine nicht typgeprüfte Beleuchtungseinrichtung verwendet, sollte ein unabhängiger Bewertungsbericht vorliegen.

Eine Lampe gilt als nicht vorhanden, wenn deren Inbetriebnahme durch einfache Installation eines Leuchtmittels und/oder einer Sicherung nicht durchgeführt werden kann (siehe UNECE-Regelung 48 [11]).

Lampen und Reflektoren sollten sicher an nicht beweglichen Teilen des Rollstuhls montiert sein.

C.2 Frontleuchten

Frontleuchten sollten verstellbar sein.

Der tiefste Punkt eines Vorderlichtreflektors sollte nicht unter 500 mm über dem Boden liegen.

Bei Rollstühlen mit einer Höchstgeschwindigkeit von nicht mehr als 8 km/h sollte mindestens ein weißes Licht vorhanden sein.

Bei Rollstühlen mit einer Höchstgeschwindigkeit von mehr als 8 km/h sollte mindestens ein weißes Licht als Vorderlicht vorhanden sein und jedes Vorderlicht sollte mindestens die zutreffenden Anforderungen für Frontleuchten von Fahrrädern erfüllen.

Es sollten nicht mehr als zwei Frontleuchten verwendet werden.

C.3 Seitenreflektoren

Zwei gelbe Reflektoren sollten vorhanden sein, wobei einer an jeder Seite des Rollstuhls angebracht ist.

Der höchste Punkt eines Seitenreflektors sollte nicht mehr als 600 mm über dem Boden liegen.

Jeder Seitenreflektor darf ein horizontales oder vertikales Band bilden.

C.4 Schlussleuchten

Zwei rote Schlussleuchten sollten vorhanden sein.

Der tiefste Punkt einer Schlussleuchte sollte nicht weniger als 350 mm über dem Boden liegen.

Die Schlussleuchten sollten soweit wie möglich voneinander entfernt sein.

Für jede Schlussleuchte sollte eine eigene Sicherung vorhanden sein.

Zwei zusätzliche rote Schlussleuchten dürfen verwendet werden.

C.5 Rückstrahler

Zwei rote Rückstrahler sollten vorhanden sein.

Rückstrahler sollte nicht dreieckig sein.

Der höchste Punkt eines Rückstrahlers sollte nicht mehr als 900 mm über dem Boden liegen.

Die Rückstrahler sollten so weit wie möglich voneinander entfernt sein.

Anhang D (informativ)

EN 12184 und Interoperabilität mit Schienenfahrzeugen

D.1 Hintergrund

Richtlinie 2016/797 [20] bezieht sich auf die Interoperabilität des europäischen Eisenbahnnetzes. Diese Richtlinie bietet für verbindliche technische Spezifikationen für die Interoperabilität (TSIs) die Abdeckung von Teilsystemen des Eisenbahnnetzwerks. Eine TSI behandelt die Infrastruktur des Eisenbahnsystems und Teilsysteme von Personenzügen in Bezug auf „Menschen mit Behinderungen und Menschen mit eingeschränkter Mobilität“ (PRM, en: person with reduced mobility). Jenes Dokument, die Verordnung der Kommission (EU) 1300/2014 [19], das im Allgemeinen als PRM-TSI bezeichnet wird, wurde von der Europäischen Kommission am 18. November 2014 übernommen.

Die PRM-TSI legt verschiedene Gesichtspunkte der Infrastruktur des Eisenbahnsystems und der Fahrzeuge in Bezug auf einen angenommenen Rollstuhl fest, der die nach Anlage M jenes Dokuments festgelegten Grenzwerte hinsichtlich der Eigenschaften einschließlich Maße und Masse aufweist. Diese Grenzwerte scheinen mit einigen Änderungen auf den Ergebnissen der Studie COST 335 [12] zu basieren. Die Studie COST 335 nahm wiederum die ISO 7193 zu Hilfe, die ausschließlich die höchsten Gesamtmaße für Rollstühle, die hauptsächlich in Gebäuden verwendet werden, d. h. Rollstühle der Klasse A, festlegt.

Die PRM-TSI legt folgende Aspekte in Bezug auf die Grenzwerte nach Anlage M fest:

- ebenerdige Gleisüberführungen;
- Bahnsteigrampen;
- Bahnsteiglifte;
- universelle Toilettenabteile;
- Bordlifte.

Die PRM-TSI legt weitere Aspekte in Bezug auf Rollstühle fest, jedoch ohne auf Grenzwerte in Anlage M zu verweisen.

Die PRM-TSI enthält keine eindeutigen Angaben zur Barrierefreiheit bei Bahnreisen für Passagiere, deren Rollstuhleigenschaften die in Anlage M festgelegten Grenzwerte überschreiten. Außerdem wird der Begriff „Rollstuhl“ nicht definiert, wodurch nicht hervorgeht, ob Elektromobile in deren Anwendungsbereich berücksichtigt wurden.

D.2 Vergleichbare Bestimmungen des vorliegenden Dokuments

Rollstühle werden in zahlreichen Situationen verwendet, von denen nur einige bei einer Bahnreise beteiligt sind. Ihre Eigenschaften werden gewöhnlich durch die klinischen Bedürfnisse und Vorzüge des Benutzers bestimmt. Somit können einige Rollstühle, je nach Bedarf, die in der PRM-TSI festgelegten Grenzwerte überschreiten. Andererseits werden viele Rollstuhlfahrer irgendwann mit der Bahn reisen wollen. Es wäre für sie hilfreich zu wissen, ob die Größe oder Masse ihres Rollstuhls während der Reise Schwierigkeiten bereiten würde. Zur Unterstützung derer, die den Rollstuhl verschreiben, dessen Abnehmer sowie dessen Benutzer, legt das vorliegende Dokument eine Anforderung an die Angabepflicht fest, ob die Eigenschaften des Rollstuhls die in der PRM-TSI festgelegten technischen Grenzen überschreiten (siehe 13.3).

Anhang E (informativ)

Empfehlungen in Bezug auf die Sicherheit bei Betrieb mit Freilauf

E.1 Allgemeines

Eine unbeabsichtigte Bewegung eines Rollstuhls kann auftreten, wenn er sich im Freilaufzustand auf einer Schräge befindet, beispielsweise wenn:

- a) der Rollstuhl eine Schräge herabgeschoben wird, wobei alle angetriebenen/gebremsten Räder manuell auf Freilauf gestellt sind und der Rollstuhl eine höhere Geschwindigkeit erreicht als vorgesehen;
- b) der Rollstuhl eine Schräge herunter gefahren wird und der Benutzer oder die Hilfsperson eins der angetriebenen/gebremsten Räder manuell auf Freilaufzustand stellt, was zum Ausbrechen des Rollstuhls von seiner vorgesehenen Spur führt.

Beide Situationen können gehandhabt werden, indem der Antrieb und/oder die Bremsen manuell wiederangestellt werden, um den Betrieb mit Freilauf zu beenden. Allerdings kann diese Wiederanstellung für die Hilfsperson gefährlich sein oder deren Ausführung für ältere Begleiter unmöglich sein, insbesondere dann, wenn der Rollstuhl sich bereits schnell fortbewegt. Deshalb sollten Vorrichtungen vorhanden sein, mit denen die Geschwindigkeit begrenzt werden kann und die ein sicheres Wiedereinkuppeln ermöglichen.

Diese Vorrichtungen dürfen auf mechanische oder elektromechanische Weise funktionieren. Wenn beispielsweise die Steuerung betriebsbereit ist, der Rollstuhl eingeschaltet ist, der Motorantrieb noch angestellt ist und ausreichend Energie in der Batterie vorhanden ist, kann das Steuerungssystem den Rollstuhl aktiv durch seine normale Steuerungsfunktion verlangsamen oder anhalten.

Wenn keine Batterieleistung vorhanden ist, die Steuerung nicht betriebsbereit ist oder der Rollstuhl ausgeschaltet ist, können einige andere Vorrichtungen einbezogen werden, um die Geschwindigkeit auf Kriechgeschwindigkeit zu begrenzen, wie z. B. durch Kurzschluss des Antriebsmotors. In diesem Fall hängt die resultierende Geschwindigkeit von der kombinierten Masse aus Rollstuhl und Benutzer ab sowie vom Winkel des Gefälles.

Um bei niedrigen Geschwindigkeiten geringe Kräfte zum Manövrieren zuzulassen (siehe ISO 7176-14:2008, 8.11, nicht angetriebene Bewegungen) sollten die Vorrichtungen zur Geschwindigkeitsbegrenzung nur dann ansprechen, wenn der Rollstuhl sich zu schnell fortbewegt.

E.2 Empfehlung

Bei Betrieb im Freilauf sollte verhindert werden, dass sich der Rollstuhl schneller als 0,5 m/s auf der festgelegten Nenn-Steigung fortbewegt.

E.3 Empfohlene Prüfverfahren

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

E.3.1 Eingeschalteter Rollstuhl

- a) Der belastete Rollstuhl ist auf eine angewinkelte Prüfebene zu stellen, die der Nenn-Steigung entspricht.
- b) Der Rollstuhl wird eingeschaltet.

- c) Die Freilaufvorrichtung(en) ist (sind) entsprechend den Herstelleranweisungen zu betätigen, um den Betrieb mit Freilauf zu ermöglichen.
- d) Die Höchstgeschwindigkeit des Rollstuhls bei Hinunterfahrt der Schräge ist zu messen.
- e) Wenn die Geschwindigkeit bei Hinunterfahrt der Schräge 0,5 m/s überschreitet, besteht der Rollstuhl die Prüfung nicht.

E.3.2 Ausgeschalteter Rollstuhl

Der Vorgang E.3.1 ist mit ausgeschaltetem Rollstuhl zu wiederholen.

E.3.3 Einschaltversuch

- a) Der belastete Rollstuhl ist auf eine angewinkelte Prüfebene zu stellen, die der Nenn-Steigung entspricht.
- b) Der Rollstuhl wird ausgeschaltet.
- c) Die Freilaufvorrichtung(en) ist (sind) entsprechend den Herstelleranweisungen zu betätigen, um den Betrieb mit Freilauf zu ermöglichen.
- d) Es wird versucht, den Rollstuhl einzuschalten, nachdem er begonnen hat, sich zu fortzubewegen.
- e) Die Höchstgeschwindigkeit des Rollstuhls bei Hinunterfahrt der Schräge ist zu messen.
- f) Wenn die Geschwindigkeit bei Hinunterfahrt der Schräge 0,5 m/s überschreitet, besteht der Rollstuhl die Prüfung nicht.

E.3.4 Abgeklemmte Batterie

- a) Der belastete Rollstuhl ist auf eine angewinkelte Prüfebene zu stellen, die der Nenn-Steigung entspricht.
- b) Die Batterie wird abgeklemmt.
- c) Die Freilaufvorrichtung(en) ist (sind) entsprechend den Herstelleranweisungen zu betätigen, um den Betrieb mit Freilauf zu ermöglichen.
- d) Die Höchstgeschwindigkeit des Rollstuhls bei Hinunterfahrt der Schräge ist zu messen.
- e) Wenn die Geschwindigkeit bei Hinunterfahrt der Schräge 0,5 m/s überschreitet, besteht der Rollstuhl die Prüfung nicht.

Anhang F (informativ)

Gefahrenstoffe

F.1 Bewertung von Gefahrenstoffen — allgemein

Dieser Anhang enthält einige allgemeine Hinweise zur Minimierung von gefährlichen Chemikalien in Rollstühlen. Es sollen damit die gesetzlichen Verpflichtungen ergänzt werden, indem praktische Empfehlungen gegeben werden, die die gesetzlichen Mindestanforderungen berücksichtigen, jedoch aber auch darüber hinaus gehen.

Abschnitt F.2 befasst sich mit Gruppen von Chemikalien, die in allen Materialien und Produkten vorzufinden sind und aus gesundheits- und umwelttechnischer Sicht sehr besorgniserregend sind (CMR-, PBT-, vPvB-Stoffe und gleichermaßen bedenkliche Stoffe).

Abschnitt F.3 bis Abschnitt F.6 beinhalten Empfehlungen für Textilien, Kunststoffe, Metalle und Holz.

F.2 Gefährliche Substanzen in Materialien oder Produkten

F.2.1 Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) — der europäische Umgang mit Chemikalien

F.2.1.1 Allgemeines

Im Jahr 2006 wurde der neue EU-Rechtsrahmen bezüglich Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (REACH 1907/2006 [16]) übernommen. REACH verlangt eine Zulassung für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC, en: substances of very high concern) (andere Substanzen benötigen lediglich eine Registrierung). Dabei handelt es sich um CMR-Chemikalien (krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend), PBT/vPvB-Chemikalien (persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar) sowie Substanzen, die nachweislich schwerwiegende und irreversible Auswirkungen auf den Menschen oder die Umwelt haben entsprechend den genannten Effekten aus einer Einzelfallprüfung. Alle diese Substanzen werden in Kooperation mit den Mitgliedstaaten genau bestimmt. Diese werden in einer so genannten „Kandidatenliste“ eingetragen, welche wiederum von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) veröffentlicht und regelmäßig aktualisiert wird. Abschließend wird noch darauf hingewiesen, dass die Substanzen, die noch einer Zulassung bedürfen, im Anhang XIV der REACH-Verordnung (1907/2006) zu finden sind.

F.2.1.2 CMR-Chemikalien

CMR-Chemikalien können in drei unterschiedliche Kategorien eingeteilt werden. Für krebserzeugende Substanzen ist dies wie folgt beschrieben:

- a) Kategorie 1: Substanzen, die als krebserzeugend für Personen bekannt sind. Es gibt ausreichend Nachweise, um einen kausalen Zusammenhang zwischen menschlicher Exposition einem Stoff gegenüber und der Entwicklung von Krebs herzustellen.
- b) Kategorie 2: Substanzen, die als krebserzeugend für Personen angesehen werden sollten. Es gibt ausreichend Nachweise, um eine starke Annahme zu begründen, dass menschliche Exposition einem Stoff gegenüber zur Entwicklung von Krebs führen kann, allgemein auf der Grundlage:
 - 1) einschlägiger Langzeit-Tierversuche;
 - 2) anderer relevanter Informationen.

- c) Kategorie 3: Substanzen, die für Personen aufgrund möglicher krebserzeugender Eigenschaften besorgniserregend sind, für die aber nicht ausreichend Informationen für eine zufrieden stellende Bewertung verfügbar sind. Es gibt einige Nachweise aus einschlägigen Tierversuchen, die allerdings nicht für eine Einstufung des Stoffes in Kategorie 2 ausreichen.

Für erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Substanzen werden die Kategorien 1, 2 und 3 ähnlich beschrieben (Richtlinie 67/548/EWG [13], Anhang VI).

Die zutreffenden Risiko-Aussagen (R-Aussagen) für CMR-Chemikalien sind in der Tabelle F.1 aufgelistet.

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

Krebserregende Stoffe	Giftstoffe betreffend der Fortpflanzung
R40 Verdacht auf krebserzeugende Wirkung (Kategorie 3)	R60 Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen (Kategorie 1 und 2)
R45 Kann Krebs erzeugen (Kategorie 1 und 2)	R61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen (Kategorie 1 und 2)
R49 Kann Krebs erzeugen beim Einatmen (Kategorie 1 und 2)	R62 Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen (Kategorie 3)
Erbgutverändernde Substanzen	R63 Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen (Kategorie 3)
R46 Kann vererbare Schäden verursachen (Kategorie 1 und 2)	
R68 Irreversibler Schaden möglich (Kategorie 3)	

Im Jahre 2008 verabschiedete die Europäische Union das Global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS, 1272/2008 [17]). Es wird das oben genannte vorläufige Einstufungs- und Kennzeichnungsschema in den kommenden Jahren langsam ablösen.

Die CMR-Chemikalien der Kategorien 1, 2 und 3 werden durch die Kategorien 1A, 1B und 2 ersetzt, wobei die Bedeutung weitestgehend beibehalten wird. Die R-Aussagen werden durch die neuen H-Aussagen ersetzt.

Die zutreffenden Risiko-Aussagen (R-Aussagen) für CMR-Chemikalien sind in der Tabelle F.2 aufgelistet.

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

Krebserregende Stoffe	Giftstoffe betreffend der Fortpflanzung
H350 Kann Krebs verursachen (Kategorie 1A und 1B)	H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen (Kategorie 1A und 1B)
H351 Steht im Verdacht, Krebs zu verursachen (Kategorie 2)	H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen (Kategorie 2)
Erbgutverändernde Substanzen	H362 Kann zu Schäden bei Kindern, die gestillt werden, führen (zusätzliche Kategorie für Auswirkungen auf bzw. über die Milchproduktion)
H340 Kann genetische Schäden verursachen (Kategorie 1A und 1B)	
H341 Steht im Verdacht, genetische Schäden zu verursachen (Kategorie 2)	

F.2.1.3 PBT- und vPvB-Chemikalien

Kriterien für die Bestimmung von PBT-Chemikalien (persistent, bioakkumulierbar und toxisch) und vPvB-Chemikalien (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar) sind Anhang XIII der REACH-Verordnung zu entnehmen. Eine Substanz, die bestimmte festgelegte Kriterien zu persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen

Eigenschaften erfüllt, ist eine PBT-Substanz. Eine Substanz, die bestimmte festgelegte Kriterien zu persistenten und bioakkumulierbaren Eigenschaften erfüllt, ist eine vPvB-Substanz.

F.2.1.4 Gleichermaßen bedenkliche Stoffe

Stoffe mit endokrinen Eigenschaften oder mit persistenten, bioakkumulierenden und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierenden Eigenschaften, die die Kriterien in Anhang XIII nicht erfüllen und für die es wissenschaftliche Beweise für wahrscheinliche schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt gibt, die ähnlich besorgniserregend sind wie CMR, PBT- und vPvB-Stoffe die in einer Einzelfallprüfung identifiziert werden.

F.2.2 Empfehlungen

F.2.2.1 Allgemeines

Während die Implementation von REACH einschließlich der Autorisierung von SVHS viele Jahre in Anspruch nehmen wird, ist es als Präventivmaßnahme ratsam, diese Stoffe insofern es möglich bzw. in der Praxis umsetzbar ist, zu eliminieren. Sicherheitsdatenblätter von den Stoffen, die in der Produktion als Hilfsmittel genutzt werden, werden die notwendigen Informationen liefern. Des Weiteren ist es zu empfehlen die „Kandidatenliste“ regelmäßig auf der Internetseite der ECHA einzusehen, um etwaige neue Einträge festzustellen: <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

F.2.2.2 CMR-Chemikalien

Es wird empfohlen, CMR-Chemikalien aller drei Kategorien zu vermeiden. Ein Grenzwert von 0,1 % des Produktgewichtes kann als Ansatzpunkt verwendet werden. Jedoch sind einige CMR-Chemikalien schon bei wesentlich niedrigeren Mengen besorgniserregend. Es wird daher empfohlen, in Anlehnung an das Nutzen des Vorsichtsprinzips, die Mengen der CMR-Substanzen soweit, wie es technisch umsetzbar ist, zu reduzieren.

F.2.2.3 PBT- und vPvB-Chemikalien

Das Produkt sollte keinerlei PBT- und vPvB-Substanzen enthalten, die auf den Kriterien nach Anhang XIII der REACH-Verordnung beruhen, und deren Menge 0,1 % (Massenanteil) überschreitet.

F.2.2.4 Gleichermaßen bedenkliche Stoffe

Da diese Stoffe einzelfallbezogen identifiziert werden, wird die Verwendung von Stoffen, welche einmal in der „Kandidaten-Liste“ aufgetaucht sind, nur bis zu einem Grenzwert von 0,1 % des gesamten Produktgewichtes empfohlen, es sei denn, niedrigere Werte erscheinen gerechtfertigt.

F.3 Gefährliche Stoffe in Textilien

F.3.1 Relevante Stoffe

Für Textilien existieren auf europäischer und nationaler Ebene mehrere Umweltzeichen, die bei der Erstellung des Anforderungskatalogs von Komponenten aus dem Textilbereich, welche bei der Herstellung von Hilfsmitteln für Menschen mit Behinderung verwendet werden, berücksichtigt werden sollten.

Die Oeko-Tex-100-Norm [23] für textile Endprodukte repräsentiert auf dem Markt den neuesten Stand der Technik und hat dort als solche breite Anerkennung erhalten. Etwa 5 000 Unternehmen in der Welt verfügen über ein Oeko-Tex-100-Label. Damit ist es das am weitesten verbreitete Label aller Umweltzeichen für Textilien.

Des Weiteren gibt es Grenzwerte für:

- Formaldehyd;
- Schwermetalle;

- Pestizide;
- Chlorphenole;
- Phthalsäureester;
- zinnorganische Verbindungen;
- andere chemische Rückstände;
- Farbstoffe;
- Chlorbenzole und Steinkohleteeröle;
- biologisch aktive Produkte;
- Flammenschutzprodukte;
- Farbechtheit;
- Emission von flüchtigen Stoffen;
- Düfte.

Die Öko-Tex Gemeinschaft hat verschiedene Kriterien für textile Produkte entwickelt: für Babys, für Produkte mit und ohne direkten Hautkontakt und für Dekorationsmaterialien. Weitere Ausführungen können der Webseite entnommen werden <https://www.oeko-tex.com>.

F.3.2 Empfehlungen

Textile Produkte bzw. deren Komponenten sollten den wichtigen Anforderungen der Oeko-Tex-100-Norm entsprechen. Andere Umweltzeichen können anspruchsvollere Anforderungen (z. B. für organische Textilien) beinhalten und sollten auch berücksichtigt werden.

F.4 Gefährliche Stoffe im Kunststoff

F.4.1 Relevante Stoffe

Viele nationale und europäische Spezifikationen beinhalten Kriterien für Kunststoffe und Kunststoffkomponenten. Diese können als Grundlage bei der Erstellung des Anforderungskatalogs für Kunststoffkomponenten von Hilfsmitteln für Menschen mit Behinderung angenommen werden. Die Schlüsselkriterien umfassen:

- Blei, Cadmium, Quecksilber und ihre auf Verbindungen basierenden Stoff;
- halogenhaltige organische Materialien;
- Phthalsäureester.

F.4.2 Empfehlungen

F.4.2.1 Substanzen auf der Grundlage von Blei, Cadmium, Quecksilber sowie deren Verbindungen oder organischen Zinnverbindungen

Die Richtlinie des Europäischen Rates über Verpackungen und Verpackungsabfällen (94/62/EG [14]) legt einen Grenzwert von 100 ppm für den Gehalt von Blei, Cadmium, Quecksilber und sechswertiges Chrom in Kunststoffverpackungen fest. Für die Festlegung des Schwermetallgehaltes in Kunststoffen für Hilfsmittel

für Menschen mit Behinderung wird die Übernahme des Grenzwertes der Europäischen Richtlinie über Verpackungen empfohlen.

F.4.2.2 Organische Halogenverbindungen

Organische Halogenverbindungen können Kunststoffteilen als flammhemmende Substanzen zugesetzt werden. Einige der Halogen-Flammhemmer zeigen gefährliche Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt, sind persistent und bioakkumulierbar.

Polybromierte Biphenyle (PBB), polybromierte Diphenylether (PBDE) und kurzkettige Chlorparaffine (alles organische Halogensubstanzen) können Kunststoffteilen zugesetzt werden. PBB und PBDE gehören zur Gruppe der bromierten Flammhemmer und zeigen gefährliche Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt. Viele Chlorparaffine sind persistent und bioakkumulierbar. Es wird empfohlen, den Gebrauch von PBBs, PBDEs oder Chlorparaffine zu vermeiden.

F.4.2.3 Phthalate

Diese Stoffe werden als Weichmacher im PVC genutzt und können fortpflanzungsgefährdende Auswirkungen haben. Daher ist der Ausschluss von Phthalaten vorzuziehen. Für medizinische Geräte sind Alternativen zu Phthalaten auf dem Markt erhältlich. Ersatzstoffe für Phthalate können allerdings die Funktionsfähigkeit des Gerätes verringern oder bei der Verwendung von Blutkonserven für Patienten gesundheitsgefährdend sein. Es wird deshalb vorgeschlagen, dass die Kunststoffteile in Hilfsmitteln für Menschen mit Behinderungen den Grenzwert von 0,1 ppm an Phthalaten nicht überschreiten sollten. Es sei denn, es ist nachgewiesen, dass die Verwendung von Phthalaten aus technischen Gründen absolut notwendig ist und diese nicht durch andere Weichmacher ersetzt werden können bzw. das Produkt kann nicht mittels Verwendung anderer Kunststoffe produziert werden.

F.5 Metalle

F.5.1 Relevante Stoffe

Von besonderer Wichtigkeit sind die Kriterien für die Metallbeschichtung. Diese schließen ein:

- Cadmium;
- Chrom;
- Nickel;

und deren Verbindungen. Derartige Beschichtungen sind nur dann erforderlich, wenn ein starker physischer Verschleiß zu erwarten ist, oder wenn es sich um Teile handelt, die eine besonders feste Verbindungen erfordern. Bei Teilen, die für einen oft zu Stande kommenden Hautkontakt vorgesehen sind, sollten Metallbeschichtungen vermieden werden. Die Verwendung von Kadmium sollte grundsätzlich vermieden werden.

F.5.2 Empfehlungen

Die Teile, die aus Metall bestehen, sollten weder mit Kadmium, Chrom, Nickel noch mit deren Verbindungen beschichtet werden. In Ausnahmefällen sind Oberflächenbehandlungen von Metall mit Chrom oder Nickel zulässig, sofern dies aufgrund starker physikalischer Abnutzung erforderlich ist, oder bei Teilen die besonders festen Verbindungen benötigen. Diese Ausnahme gilt nicht für Teile, die für regelmäßigen Hautkontakt vorgesehen sind. Die behandelten Teile sollten wiederverwertbar sein.

F.6 Holz

F.6.1 Relevante Stoffe

Verschiedene nationale und europäische Spezifikationen beinhalten Kriterien für Holzplatten, u. a. für Formaldehyd. Bei diesen handelt es sich um reizende und krebserregende Stoffe.

F.6.2 Empfehlungen

Eine der folgenden zwei Auflagen sollte erfüllt werden:

- a) Die zu verwendete Menge an freiem Formaldehyd sollte bei Messung nach EN ISO 12460-5 wie folgt sein:
 - 1) Einzelwerte: ≤ 8 mg Formaldehyd je 100 g Produkt;
 - 2) Halbjahresmittel: $\leq 6,5$ mg Formaldehyd je 100 g Produkt.
- b) Die Formaldehyd-Emissionsgrenze, die bereits in einem Testversuch nach EN 717-1 festgestellt wurde, sollte nach Möglichkeit weniger als $0,13$ mg Formaldehyd je m^3 Luft betragen.

Anhang G (normativ)

Anwendbare Bestimmungen für bestimmte Arten von Rollstühlen

G.1 Allgemeines

Dieser Anhang legt die Anwendung der Bestimmungen in diesem Dokument auf folgende Arten von Rollstühlen fest:

- muskelkraftbetriebene Rollstühle mit elektrischem Zusatzantrieb;
- muskelkraftbetriebene Rollstühle mit elektrischen Zusatzeinrichtungen;
- mit Greifreifen betätigte kraftunterstützte Rollstühle (HAPAW, en: handrim-activated power-assisted wheelchairs);
- Aufsteh-Rollstühle (SUW, en: stand-up wheelchairs);
- Rollstühle mit Achsenantriebseinheit (PDW, en: wheelchairs with a pivot drive wheel unit);
- Rollstühle mit Schiebehilfe (PAW, en: push-assist wheelchairs).

Die folgenden Unterabschnitte legen die anzuwendenden Bestimmungen für jede Art fest.

Rollstühle, die in den Geltungsbereich dieses Dokuments fallen, aber nicht in diesem Anhang aufgeführt sind, werden durch den Hauptteil des Textes abgedeckt.

G.2 Muskelkraftbetriebene Rollstühle mit elektrischem Zusatzantrieb

Die Kombination aus einem muskelkraftbetriebenen Rollstuhl und einem elektrischen Zusatzantrieb ist ein Elektrorollstuhl. Für den Fall, dass der muskelkraftbetriebene Rollstuhl getrennt vom Zusatzantrieb verwendet werden kann, kann auch EN 12183:2022 gelten. Siehe EN 12183:2022, Abschnitt 1.

Wenn es sich bei der Kombination aus einem muskelkraftbetriebenen Rollstuhl und einem Zusatzantrieb um eine Art von Rollstuhl handelt, die unter einen der folgenden Unterabschnitte dieses Anhangs fällt, gilt dieser Unterabschnitt.

BEISPIEL G.4 gilt für einen mit Greifreifen betätigten kraftunterstützten Rollstuhl, der aus einem muskelkraftbetriebenen Rollstuhl und einem elektrischem Zusatzantrieb besteht.

Handelt es sich bei der Kombination aus muskelkraftbetriebenen Rollstuhl und Zusatzantrieb um einen Rollstuhl, der in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fällt, aber nicht von diesem Anhang abgedeckt wird, so gilt für ihn der Hauptteil des Textes.

G.3 Muskelkraftbetriebene Rollstühle mit elektrischen Zusatzeinrichtungen

Verfügt ein muskelkraftbetriebener Rollstuhl über einen elektrischen Zusatzantrieb, der Teile des Sitzsystems bewegen kann, muss der elektrische Zusatzantrieb den geltenden Anforderungen von Abschnitt 12 entsprechen.

G.4 Mit Greifreifen betätigte kraftunterstützte Rollstühle

G.4.1 Allgemeines

Wenn ein mit Greifreifen betätigter kraftunterstützter Rollstuhl nur mit elektrischer Unterstützung eingesetzt werden kann, gilt der Hauptteil dieses Dokuments anstelle dieses Anhangs.

Wenn ein mit Greifreifen betätigter kraftunterstützter Rollstuhl mit und ohne elektrische Unterstützung eingesetzt werden kann, gelten G.4.2, G.4.3 und G.4.4.

G.4.2 Verwendung als muskelkraftbetriebener Rollstuhl

Es gilt EN 12183:2022 mit den folgenden Änderungen:

7.1.1 wird ersetzt durch:

Beträgt die statische Stabilität des Rollstuhls in Rückwärtsrichtung weniger als 10°, muss der Rollstuhl mit Antikippvorrichtungen ausgestattet sein, die die statische Stabilität in Rückwärtsrichtung auf mindestens 10° erhöhen.

Der zweite Absatz von 7.1.2 wird gestrichen.

G.4.3 Verwendung mit elektrischer Unterstützung

Die in Tabelle G.1 mit A oder M bezeichneten Unterabschnitte in diesem Dokument für mit Greifreifen betätigte kraftunterstützte Rollstühle gelten zusätzlich zu den Anforderungen von G.4.2. Die Änderungen der in Tabelle G.1 mit M bezeichneten Unterabschnitte lauten wie folgt:

8.1.8 wird ersetzt durch:

Der Rollstuhl darf bei Geschwindigkeiten von mehr als 6 km/h keine Kraftunterstützung bieten.

10.3 Der Einleitungssatz wird durch Folgendes ersetzt:

Wenn der Rollstuhl über eine Feststellbremse verfügt, deren Lösen von elektrischer Energie abhängt, muss der Rollstuhl mit einem Freilauf ausgestattet sein, der folgende Anforderungen erfüllt:

12.1 Der erste Absatz wird durch Folgendes ersetzt:

Der Rollstuhl muss die Anforderungen nach ISO 7176-14:2008 erfüllen, mit Ausnahme der Festlegungen in 9.5.3. und G.4.4.

12.1 Die Anmerkung wird durch Folgendes ersetzt:

ANMERKUNG ISO 7176-21:2009 legt keine Prüfungen der abgestrahlten Aussendungen für die Bewegung von Teilen des Sitzsystems oder geeignete Ausrüstung zur Aufrechterhaltung der Radgeschwindigkeit bei Fahrprüfungen fest.

13.2 d), g), k) und l) werden gestrichen.

13.3 e) wird durch folgenden Text ersetzt:

sofern zutreffend, Anweisungen zum Ein- und Auskuppeln des Antriebssystems;

13.3 w) wird gestrichen.

13.5 b) wird durch folgenden Text ersetzt:

an Vorrichtungen zur Außerbetriebsetzung des Antriebssystems eine Darstellung der Positionen für Betrieb und Ausschaltung, sofern zutreffend;

13.5 e) wird gestrichen.

G.4.4 Stromversorgungs- und Steuerungssysteme

Für mit Greifreifen betätigte kraftunterstützte Rollstühle, die sowohl mit und ohne Kraftunterstützung verwendet werden können, werden die folgenden Änderungen an ISO 7176-14:2008 vorgenommen:

7.4, 8.11, 8.13 und 10.7 werden gestrichen.

8.2.2 Der Text „muss“ wird ersetzt durch „sollte“

8.5.1 und 8.5.2.1 Der Text „visuell und akustisch“ wird durch „visuell oder akustisch“ ersetzt.

8.8 wird durch folgenden Text ersetzt:

Der Rollstuhl sollte der Bedienperson anzeigen, dass die Batterie nahezu erschöpft ist.

Tabelle G.1 — Anzuwendende Bestimmungen

Referenzabschnitt	Mit Greifreifen betätigter kraftunterstützter Rollstuhl (siehe G.4.3)	Aufsteh-Rollstuhl (siehe G.5.2)	Rollstühle mit Achsenantriebseinheit (siehe G.6.2)	PAW (siehe G.7)
5				
6	A	A	A	A
7	A	M	A	A
8.1.1				
8.1.2				
8.1.3				
8.1.4				
8.1.5				M
8.1.6				
8.1.7		M		
8.1.8	M		M	M
8.1.9				
8.2		M	A	A
8.3			A	A
8.4	A		A	A
9.1		M	A	A
9.2			A	A
9.3			A	A
9.4		M	A	A
9.5			A	A

Tabelle G.1 (fortgesetzt)

Referenz- abschnitt	Mit Greifreifen betätigter kraftunterstützter Rollstuhl (siehe G.4.3)	Aufsteh- Rollstuhl (siehe G.5.2)	Rollstühle mit Achsenan- triebseinheit (siehe G.6.2)	PAW (siehe G.7)
10.1		M	A	A
10.2		M	A	M
10.3	M	A	A	M
11.1	A	A	A	A
11.2	A		A	A
11.3			A	A
11.4			A	A
11.5		A		
11.6			A	
12.1	M		A	A
12.2	A		A	A
12.3	A		A	A
12.4	A		A	A
12.5	A		A	A
12.6			A	A
12.7			A	A
12.8			A	A
12.9	A		A	A
12.10	A		A	A
12.11	A		A	A
13.1	A		A	A
13.2	M		M	M
13.3	M		A	A
13.4	A		A	A
13.5	M		M	M
14	A		A	A
Anhang A			A	A
B.1			A	A
B.2			A	A
B.3.1	A		A	A
B.3.2	A		A	A
B.3.3	A		A	A
B.3.4	A		A	A
B.3.5				
Anhang C			A	A

Tabelle G.1 (fortgesetzt)

Referenzabschnitt	Mit Greifreifen betätigter kraftunterstützter Rollstuhl (siehe G.4.3)	Aufsteh-Rollstuhl (siehe G.5.2)	Rollstühle mit Achsenantriebseinheit (siehe G.6.2)	PAW (siehe G.7)
Anhang E			A	A
Anhang F	A		A	A
Legende				
A die Bestimmungen werden ohne Änderung angewendet				
M die geänderten Bestimmungen werden wie im Text angegeben angewendet				

G.5 Aufsteh-Rollstühle

G.5.1 Allgemeines

Für Aufsteh-Rollstühle in einer sitzenden Konfiguration gilt der Haupttext dieses Dokuments anstelle dieses Anhangs.

Darüber hinaus gilt G.5.2 für einen Aufsteh-Rollstuhl in einer stehenden Konfiguration.

G.5.2 Anzuwendende Bestimmungen für die stehende Konfiguration

Die in Tabelle G.1 mit A oder M bezeichneten Unterabschnitte in diesem Dokument für Aufsteh-Rollstühle gelten. Die Änderungen der in Tabelle G.1 mit M bezeichneten Unterabschnitte lauten wie folgt:

7.1 Im ersten Absatz wird der Begriff „Änderung“ durch „Änderungen“ ersetzt.

7.1 Folgendes wird dem zweiten Absatz vorangestellt:

Das gesamte Sitzsystem wird für die stehende Körperhaltung in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers eingestellt.

7.2 Folgendes wird dem zweiten Absatz angehängt:

Falls erforderlich, müssen die Hüft-, Knie- und/oder Fußgelenke des Test-Dummy verriegelt werden (siehe ISO 7176-11:2012, 7.7).

8.1.7.1 wird ersetzt durch:

Die statische Stabilität des Rollstuhls darf in Vorwärts- und Rückwärtsrichtung nicht weniger als:

- 7° und in seitlicher Richtung nicht weniger als 5° betragen; oder
- die vom Hersteller festgelegte Nenn-Steigung, falls diese größer ist.

8.1.7.2 wird ersetzt durch:

Der belastete Rollstuhl muss in der am geringsten stabilen stehenden Konfiguration für jede Richtung nach ISO 7176-1:2014 geprüft werden, um festzustellen, ob er die Anforderungen nach 8.1.7.1 erfüllt.

8.2.2 wird ersetzt durch:

Wenn der Rollstuhl in stehender Position manövriert werden kann, ist das Sitzsystem für die stehende Position einzustellen, der Test-Dummy einzusetzen und der Rollstuhl einer Dauerfestigkeitsprüfung mit 20 000 Zyklen auf dem Mehrtrommel-Prüfstand nach ISO 7176-8:2014 zu unterziehen.

Wenn der Rollstuhl in einer Position zwischen der sitzenden und der stehenden Konfiguration manövriert werden kann, ist das Sitzsystem für die Zwischenposition einzustellen, die der sitzenden Position am nächsten ist, der Test-Dummy einzusetzen und der Rollstuhl einer Dauerfestigkeitsprüfung mit 20 000 Zyklen auf dem Mehrtrommel-Prüfstand nach ISO 7176-8:2014 zu unterziehen.

Die Anzahl der Prüfzyklen der Dauerfestigkeitsprüfung für den Rollstuhl in der sitzenden Konfiguration darf entsprechend reduziert werden, um die gleiche Gesamtzahl zu erhalten.

9.1 d) wird gestrichen.

9.4 Der Text „sitzend“ wird durch „stehend“, der Text „nach vorne“ wird durch „nach vorne oder nach unten“ ersetzt und der Text „der Rollstuhl bremst“ wird durch „der Benutzer steht und/oder der Rollstuhl bremst“ ersetzt.

10.1.1 a) 2) und 3) werden gestrichen.

10.2.1 j) wird gestrichen.

10.2.2.3 wird gestrichen.

G.6 Rollstühle mit schwenkbarer Antriebseinheit

G.6.1 Allgemeines

Wenn ein Rollstuhl mit einer schwenkbaren Antriebseinheit betrieben werden kann, ohne dass der Benutzer einen Teil der für den Antrieb erforderlichen Kraft aufbringt, gilt anstelle dieses Anhangs der Haupttext dieses Dokuments.

Darüber hinaus gelten G.6.2 und G.6.3, wenn ein Rollstuhl mit einer schwenkbaren Antriebseinheit betrieben werden kann, bei der der Benutzer einen Teil der für den Antrieb erforderlichen Kraft aufbringt.

G.6.2 Anzuwendende Bestimmungen

Die in Tabelle G.1 mit A oder M bezeichneten Unterabschnitte in diesem Dokument für Rollstühle mit schwenkbarer Antriebseinheit gelten. Die Änderungen der in Tabelle G.1 mit M bezeichneten Unterabschnitte lauten wie folgt:

8.1.8 wird ersetzt durch:

Der Rollstuhl darf bei Geschwindigkeiten von mehr als 20 km/h keine Kraftunterstützung bieten.

13.2 d), g), k) und l) werden gestrichen.

13.5 e) wird gestrichen.

G.6.3 Anzuwendende Bestimmungen von EN 15194:2017

Es gelten die in Tabelle G.2 mit A oder M bezeichneten Unterabschnitte von EN 15194:2017. Die in Tabelle G.2 mit M bezeichneten Änderungen lauten wie folgt:

3.1 und 3.2 Die Definitionen werden durch die folgende ersetzt:

Rollstuhl mit einer schwenkbaren Antriebseinheit, die teilweise durch die Muskelkraft des Benutzers angetrieben wird

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

Referenzabschnitt	Anzuwendende Bestimmungen (siehe G.6.3)
3	M
4.2.5	A
4.2.6	A
4.2.7	A
4.2.13	A
Legende	
A die Bestimmungen werden ohne Änderung angewendet	
M die geänderten Bestimmungen werden wie im Text angegeben angewendet	

G.7 Rollstühle mit Schiebehilfe

Die in Tabelle G.1 mit A oder M bezeichneten Unterabschnitte in diesem Dokument für Rollstühle mit Schiebehilfe gelten. Die Änderungen der in Tabelle G.1 mit M bezeichneten Unterabschnitte lauten wie folgt:

8.1.5 wird ersetzt durch:

Der Rollstuhl muss mit einer Anti-Kipp-Vorrichtung ausgestattet sein.

8.1.8 wird ersetzt durch:

Der Rollstuhl darf bei Geschwindigkeiten von mehr als 6 km/h keine Kraftunterstützung bieten.

10.2.1 b) wird durch folgenden Text ersetzt:

Wenn der Rollstuhl über einen Freilauf verfügt, muss er über eine Betriebsbremse verfügen, die ihn bei Betätigung anhält, nachdem er zuvor in den Freilauf versetzt wurde (siehe 10.3).

10.3 Der Einleitungssatz wird durch Folgendes ersetzt:

Wenn der Rollstuhl über eine Feststellbremse verfügt, deren Lösen von elektrischer Energie abhängt, muss der Rollstuhl mit einem Freilauf ausgestattet sein, der folgende Anforderungen erfüllt:

13.2 d), g), k) und l) werden gestrichen.

13.5 b) wird durch folgenden Text ersetzt:

an Vorrichtungen zur Außerbetriebsetzung des Antriebssystems eine Darstellung der Positionen für Betrieb und Ausschaltung, sofern zutreffend;

13.5 e) wird gestrichen.

Anhang H (informativ)

Technische Änderungen gegenüber der vorhergehenden Ausgabe von EN 12184

Die folgende Liste beinhaltet die wichtigsten technischen Änderungen zwischen der vierten (2014) und fünften Ausgabe, aber sie beinhaltet nicht alle Änderungen. Verweisungen auf Elemente des Textes gelten für die vierte Ausgabe.

- Der Status der Rollstühle, für die die vorherige Ausgabe teilweise gilt, wurde geklärt.
- Im Anwendungsbereich wird aufgrund der unteren Massengrenze nach ISO 7176-11 ein Mindestgewicht des Benutzers festgelegt.
- Der Anwendungsbereich umfasst nun auch Rollstühle mit einer Höchstgeschwindigkeit von bis zu 20 km/h.
- Die Liste der normativen Verweisungen wurde aktualisiert.
- Die Spezifikationen der Prüfebene wurden geändert, um die Prüfung von Rollstühlen mit hoher Geschwindigkeit zu ermöglichen.
- Die Anforderungen an das Risikomanagement wurden geändert.
- Der referenzierte Inhalt von EN 12182:2012 wurde in das Dokument übernommen und gegebenenfalls geändert, um den Inhalt spezifisch für Rollstühle zu machen.
- Es wurde eine Anforderung hinzugefügt, dass die Nenn-Steigung nicht geringer als das festgelegte Minimum sein darf.
- Eine dynamische Stabilitätsprüfung ist nur bei der Nenn-Steigung erforderlich.
- Für die rückwärtige dynamische und rückwärtige statische Stabilität ist eine zusätzliche Prüfung mit einem 100-kg-Test-Dummy erforderlich, wenn das Höchstgewicht des Benutzers größer ist.
- Änderungen an ISO 7176-8 hinsichtlich der Prüfung bei Benutzergewichten über 100 kg wurden gestrichen.
- Die Anforderungen an als Sitze in Kraftfahrzeugen verwendete Rollstühle wurden geändert.
- Die Anforderungen und das Prüfverfahren für die Abstände zwischen den Fußstützen wurden geändert.
- Die Anforderungen an die vordere Beckensicherung wurden geändert.
- Die Anforderungen an die Beständigkeit gegen Entzündung wurden geändert.
- Der Risikomanagementprozess muss nun den Verlust der Bremswirkung aufgrund des Anhebens der Räder berücksichtigen.
- Die Anwendbarkeit von ISO 7176-21 auf bewegliche Teile des Sitzsystems wurde präzisiert.
- Die Anforderungen an den Schutz der Stromkreise wurden geändert.
- ISO 7176-25 ist jetzt anwendbar auf Batterieladegeräte.

DIN EN 12184:2022-12 **EN 12184:2022 (D)**

- Die elektrischen Sicherheitsanforderungen von EN 60601-1 sind als Alternative zu den elektrischen Sicherheitsanforderungen von EN 60335-2-29 zulässig.
- Übergangsbestimmungen für die Anwendung von EN 62304 wurden entfernt.
- Es wurden Anforderungen für Lithiumzellen und -batterien hinzugefügt.
- Es wurden Anforderungen an die Fernbedienung hinzugefügt.
- Die Anforderungen an die Angaben für den Benutzer wurden geändert.
- Tabelle 3 wurde gestrichen.
- Empfehlungen für Rollstühle mit Kabinen oder Abdeckungen wurden in Anhang B aufgenommen.
- Anhang D wurde aktualisiert.
- Ein neuer Anhang zu Anforderungen an bestimmte Arten von Rollstühlen wurde hinzugefügt.

Literaturhinweise

- [1] EN 716-2:2017, *Möbel — Kinderbetten und Reisekinderbetten für den Wohnbereich — Teil 2: Prüfverfahren*
- [2] EN 717-1, *Holzwerkstoffe — Bestimmung der Formaldehydabgabe — Teil 1: Formaldehydabgabe nach der Prüfkammer-Methode*
- [3] EN 894-3, *Sicherheit von Maschinen — Ergonomische Anforderungen an die Gestaltung von Anzeigen und Stellteilen — Teil 3: Stellteile*
- [4] EN 1888-1, *Artikel für Säuglinge und Kleinkinder — Transportmittel auf Rädern für Kinder — Teil 1: Kinderwagen und Kindersportwagen*
- [5] ISO 68-1, *ISO general purpose screw threads — Basic profile — Part 1: Metric screw threads*
- [6] ISO 7176-5, *Wheelchairs — Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space*
- [7] ISO 7176-7:1998, *Wheelchairs — Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions*
- [8] ISO 7193, *Wheelchairs — Maximum overall dimensions*
- [9] EN ISO 12460-5, *Holzwerkstoffe — Bestimmung der Formaldehydabgabe — Teil 5: Extraktionsverfahren (genannt Perforatormethode) (ISO 12460-5)*
- [10] ISO 16840-3, *Wheelchair seating — Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices*
- [11] Regelung Nr. 48 der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UN/ECE), *Einheitliche Bedingungen für die Genehmigung der Fahrzeuge hinsichtlich des Anbaus der Beleuchtungs- und Lichtsignaleinrichtungen*. Verfügbar unter <https://op.europa.eu/s/uqQR>
- [12] COST 335, *Passengers' accessibility of heavy rail systems: Final report of the action*. Verfügbar unter <https://op.europa.eu/s/tOfB>
- [13] Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, *Richtlinie des Rates 67/548/EWG vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe*. Verfügbar unter <https://data.europa.eu/eli/dir/1967/548/oj>
- [14] Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, *Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle*. Verfügbar unter <https://data.europa.eu/eli/dir/1994/62/oj>
- [15] Amtsblatt der Europäischen Union, *Richtlinie 2006/42/EG des europäischen Parlamentes und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)*. Verfügbar unter <https://data.europa.eu/eli/dir/2006/42/oj>
- [16] Amtsblatt der Europäischen Union, *Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)*. Verfügbar unter <https://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>
- [17] Amtsblatt der Europäischen Union, *Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006*. Verfügbar unter <https://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>

- [18] Amtsblatt der Europäischen Union, *Verordnung (EG) Nr. 661/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über die Typgenehmigung von Kraftfahrzeugen, Kraftfahrzeuganhängern und von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge hinsichtlich ihrer allgemeinen Sicherheit*. Verfügbar unter <https://data.europa.eu/eli/reg/2009/661/oj>
- [19] Amtsblatt der Europäischen Union, *Verordnung (EU) Nr. 1300/2014 der Kommission vom 18. November 2014 über die technischen Spezifikationen für die Interoperabilität bezüglich der Zugänglichkeit des Eisenbahnsystems der Union für Menschen mit Behinderungen und Menschen mit eingeschränkter Mobilität*. Verfügbar unter <https://data.europa.eu/eli/reg/2014/1300/oj>
- [20] Amtsblatt der Europäischen Union, *Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union (Neufassung)*. Verfügbar unter <https://data.europa.eu/eli/dir/2016/797/oj>
- [21] Amtsblatt der Europäischen Union, *Verordnung (EU) Nr. 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte*. Verfügbar unter <https://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>
- [22] MEDDEV 2.7/1 revision 4, *Clinical Evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC*. Verfügbar unter <http://ec.europa.eu>
- [23] Oeko-Tex Standard 100. Verfügbar unter <http://www.oeko-tex.com>