

Rollstühle mit Muskelkraftantrieb

Anforderungen und Prüfverfahren

Deutsche Fassung EN 12183 : 1999

DIN**EN 12183**

ICS 11.180

Mit DIN EN 12184 : 1999-11

Ersatz für

DIN 13241-3 : 1992-09

Manually propelled wheelchairs — Requirements and test methods;
German version EN 12183 : 1999

Fauteuils roulants a propulsion manuelle — Exigences et methodes
d'essai;
Version allemande EN 12183 : 1999

Die Europäische Norm EN 12183 : 1999 hat den Status einer Deutschen Norm.**Nationales Vorwort**

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee TC 293 „Technische Hilfen für Behinderte“ (Sekretariat: Schweden) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) in Zusammenarbeit mit ISO/TC 173 „Technical systems and aids for disabled or handicapped people“ und unter Beteiligung von Experten des deutschen Spiegelgremiums NARK 1.6 „Rollstühle“ erarbeitet.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 7176-1 siehe DIN ISO 7176-1

ISO 7176-3 siehe DIN ISO 7176-3

ISO 7176-11 siehe DIN ISO 7176-11

Änderungen

Gegenüber DIN 13241-3 : 1992-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Inhalt der Europäischen Norm übernommen.
- b) Anforderungen an Haltegurte, an Lehnen und Sitze ergänzt.
- c) Aufnahme von Leistungsanforderungen.

Frühere Ausgaben

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

Nationaler Anhang NA (informativ)**Literaturhinweise**

DIN ISO 7176-1

Rollstühle — Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität; Identisch mit ISO 7176-1 : 1986

DIN ISO 7176-3

Rollstühle — Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen; Identisch mit ISO 7176-3 : 1988

DIN ISO 7176-11

Rollstühle — Teil 11: Prüfpuppen (ISO 7176-11 : 1992)

Fortsetzung 15 Seiten EN

Normenausschuß Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

- Leerseite -

Deutsche Fassung

**Rollstühle mit Muskelkraftantrieb
Anforderungen und Prüfverfahren**

Manually propelled wheelchairs — Requirements and
test methods

Fauteuils roulants a propulsion manuelle — Exigences et
methodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 18. Februar 1999 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	7.2 Feststellbremse — Leistungsanforderungen und Betätigungskraft	5
Einleitung	3	7.3 Beständigkeit gegen Entzündung	6
1 Anwendungsbereich	3	7.4 Korrosionsbeständigkeit	6
2 Normative Verweisungen	3	7.5 Schiebekraft	6
3 Definitionen	3	7.6 Spurverhalten	7
4 Prüfeinrichtung	4	7.7 Elektrisch betriebene Hilfseinrichtungen	7
5 Allgemeine Anforderungen	4	8 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	7
6 Anforderungen an die Konstruktion	4	8.1 Allgemeines	7
6.1 Fußplatten und Beinstützen	4	8.2 Bedienungsanleitung	7
6.2 Anforderungen an Luftbereifungen	4	8.3 Kennzeichnung	8
6.3 Anforderungen an die Befestigung von Haltegurten	5	Anhang A (informativ) Empfohlene Konstruktionsmerkmale	11
6.4 Anforderungen an Armlehnen und Rückenlehnen	5	Anhang B (informativ) Empfehlungen für die Konstruktion von Sitzen	12
6.5 Anforderungen an Rollstühle zur Verwendung als Sitz in Motorfahrzeugen	5	Anhang C (informativ) Empfehlungen für die Erleichterung der Bedienung	12
6.6 Bremsen	5	Anhang D (informativ) Korrosionsbeständigkeit	13
6.7 Anforderungen an Gewichte von Einzelteilen ...	5	Anhang Z (informativ) Abschnitte dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizinprodukte betreffen	14
6.8 Anforderungen an Vorrichtungen gegen das Umkippen	5		
7 Leistungsanforderungen	5		
7.1 Anforderungen an die statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit	5		

Vorwort

Die vorliegende Norm wurde von CEN/TC 293 „Technische Hilfen für behinderte Menschen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom SIS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 1999, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 1999 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde vom CEN unter einem Mandat der Kommission der Europäischen Gemeinschaft und der Europäischen Freihandelszone erarbeitet und unterstützt die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Für den Zusammenhang mit der EU-Richtlinie siehe informativen Anhang Z, der Bestandteil dieser Norm ist.

Die vorliegende Norm gibt eine Hilfestellung bei der Darlegung, daß Rollstühle mit Muskelkraftantrieb, die gleichermaßen Medizinprodukte sind, den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, in der sie in allgemeiner Form in Anhang I beschrieben werden. Diese Norm ist nicht dafür vorgesehen, die Übereinstimmung mit den Anforderungen anderer Richtlinien aufzuzeigen.

Es gibt drei Ebenen von Europäischen Normen, die sich mit technischen Hilfen für Behinderte beschäftigen. Sie werden nachfolgend aufgeführt, wobei Ebene 1 die höchste Ebene ist.

Ebene 1: Allgemeine Anforderungen an technische Hilfen

Ebene 2: Anforderungen an Gruppen technischer Hilfen

Ebene 3: Anforderungen an Arten technischer Hilfen

Wenn Normen für besondere Hilfen oder Gruppen von Hilfen (Ebene 2 oder 3) vorliegen, dann haben die Anforderungen in Normen einer niedrigeren Ebene Vorrang gegenüber Normen einer höheren Ebene. Damit sämtliche Anforderungen an eine bestimmte Hilfe beschrieben werden können, ist es deshalb notwendig, mit Normen der niedrigsten Ebene zu beginnen.

Wie im Anwendungsbereich festgelegt, ist die vorliegende Norm eine kombinierte Ebene 2/3-Norm (niedrigste mögliche Ebene) für Rollstühle mit Muskelkraftantrieb, die gleichermaßen Medizinprodukte sind.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Falls die vorliegende Norm nicht für besondere Rollstühle gilt, sollten die Vertragspartner prüfen, ob zutreffende Teile dieser Norm angewendet werden können. Die Hersteller können auch berücksichtigen, ob zutreffende Teile dieser Norm für die Bewertung der Leistungsfähigkeit ihrer Produkte entsprechend den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte angewendet werden können.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Europäische Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für Rollstühle mit Muskelkraftantrieb fest, die zur Verwendung durch eine Person mit einem Körpergewicht bis 100 kg bestimmt sind, einschließlich der folgenden Klassifikation aus EN ISO 9999 : 1998.

- 12 21 03 Schieberollstühle, von der Begleitperson gelenkt
- 12 21 06 Greifreifenrollstühle, Antriebsräder hinten
- 12 21 09 Greifreifenrollstühle, Antriebsräder vorn
- 12 21 12 Handhebelrollstühle
- 12 21 15 Rollstühle mit einseitigem mechanischem Antrieb; Antrieb durch einen Arm oder einen Arm und ein Bein
- 12 21 18 Rollstühle zum Abstoßen mit den Füßen

Festgelegt werden auch Anforderungen und Prüfverfahren an Rollstühle mit Muskelkraftantrieb und mit elektrisch betriebenen Zusatzausrüstungen.

Die vorliegende Norm gilt nicht vollständig für:

- Rollstühle, die für besondere Zwecke bestimmt sind, z. B. zur Verwendung beim Sport, beim Duschen oder als Toiletten;
- kundenspezifische Rollstühle;
- speziell ausgelegte Rollstühle oder mit Anpassungen für Menschen mit besonderen Behinderungen;
- Rollstühle mit Aufstehvorrichtung;
- Zusatzantriebe für Rollstühle mit Muskelkraftantrieb.

ANMERKUNG: Die Anwendung dieser Norm ist auf Rollstühle für ein maximales Körpergewicht bis 100 kg beschränkt, weil dies das höchste verfügbare Gewicht einer Prüfpuppe nach ISO 7176-11 ist. Weitergehende Arbeiten sind erforderlich, um die Auswirkungen von Menschen mit höheren Körpergewichten zu untersuchen.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, wenn sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 1041

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts

EN ISO 9999 : 1998

Technische Hilfen für behinderte Menschen; Klassifikation (ISO 9999 : 1998)

prEN 12182 : 1999

Technische Hilfen für behinderte Menschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

prEN 12184 : 1999

Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte — Anforderungen und Prüfverfahren

ISO 6440

Wheelchairs — Nomenclature, terms and definitions

ISO 7176-1

Wheelchairs — Part 1: Determination of static stability

ISO 7176-3

Wheelchairs — Part 3: Determination of efficiency of brakes

ISO 7176-8 : 1998

Wheelchairs — Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths

ISO 7176-11

Wheelchairs — Part 11: Test dummies

ISO 7176-13

Wheelchairs — Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces

ISO 7176-15

Wheelchairs — Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling

ISO 7176-16

Wheelchairs — Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts — Requirements and test methods

3 Definitionen

Für die Anwendung der vorliegenden Norm gelten die Definitionen aus ISO 6440 und prEN 12182 : 1999 gemeinsam mit folgenden Definitionen:

3.1

Vorrichtungen gegen das Umkippen

Eine Vorrichtung, die verhindert, daß der Rollstuhl vollständig umkippt, wenn seine Standsicherheitsgrenze erreicht wurde.

3.2

Haltegurt

Ein Gurt, der die Körperhaltung des Benutzers im Rollstuhl während des normalen Gebrauchs unterstützt.

ANMERKUNG 1: Der Gurt wird über Becken oder Rumpf des Benutzers angeordnet.

ANMERKUNG 2: Der Gurt ist nicht notwendigerweise als Sicherheitsgurt während des Transports in Fahrzeugen bestimmt.

3.3 Bedienungsanleitung

Angaben, die den Benutzer normalerweise nach Überlassung des Rollstuhls über Aufbau, Betrieb, Wartung, Reparatur und Garantiebedingungen informieren.

3.4 Rollstuhl (-stühle)

Kurzform für Rollstühle mit Muskelkraftantrieb, die unter diese Norm fallen, auf die die Anforderungen und Prüfmethoden angewendet werden.

4 Prüfeinrichtung

4.1 Horizontale Prüfebene, bestehend aus einer ebenen, harten, horizontalen Fläche, die einen Reibungskoeffizienten besitzt, der nach ISO 7176-13 bestimmt wurde und groß genug ist, um den zu prüfenden Rollstuhl aufzunehmen, sowie so eben beschaffen ist, daß sie zwischen zwei gedachte horizontale Ebenen paßt, die 5 mm voneinander entfernt sind.

ANMERKUNG: Die Anforderung an die horizontale Prüfebene, die zwischen zwei gedachten horizontalen Ebenen liegt, ist ein Maß für die Ebenheit der horizontalen Prüfebene.

4.2 Gewichte, Kraftmeßeinrichtung oder ähnliche Mittel, um eine Kraft zwischen 1 N und 100 N mit einer zulässigen Abweichung von $\pm 2\%$ aufzubringen.

4.3 Prüfpuppen entsprechender Größe, wie in ISO 7176-11 festgelegt.

4.4 Geschwindigkeitsmeßgerät oder ähnliche Mittel für die Messung der Geschwindigkeit des Rollstuhls mit einer Meßgenauigkeit von $\pm 10\%$.

4.5 Prüframpe, eine ebene, harte Fläche, die einen Reibungskoeffizienten besitzt, der nach ISO 7176-13 bestimmt wurde, deren Breite mindestens 1,2 m und deren Länge bei einer gesamten Neigung von (200 ± 10) mm 2,5 m beträgt und die so eben beschaffen ist, daß sie während der Belastung mit dem Prüfrollstuhl zwischen zwei gedachte horizontale Ebenen paßt, die 5 mm voneinander entfernt sind (siehe Bild 2).

4.6 Einstellbare Prüfebene, eine ebene, harte und ausreichend große Oberfläche, um die Prüfung nach 7.2.1 durchführen zu können. Die Oberfläche muß einen ausreichenden Reibungskoeffizienten aufweisen, der ein leichtes Rutschen der Räder während der Prüfung zuläßt.

ANMERKUNG: Weitere Normen über Prüfeinrichtungen, wie in den normativen Verweisungen aufgeführt, sind notwendig.

5 Allgemeine Anforderungen

Der Rollstuhl muß den Anforderungen in prEN 12182 : 1999 entsprechen für:

- Risikoanalyse;
- vorgesehene Leistungsmerkmale und technische Dokumentation;

- klinische Bewertung;
- demontierbare Hilfseinrichtungen;
- Befestigungsmittel zum einmaligen Gebrauch;
- biologische Verträglichkeit und Toxizität;
- Schadstoffe und Rückstände;
- Infektion und mikrobiologische Kontamination;
- Überlaufen, Auslaufen, Durchlässigkeit und Eindringen von Flüssigkeiten;
- Sicherheit beweglicher Teile;
- Vermeidung von Gefahrenquellen für menschliche Körperteile;
- falt- und Einstellmechanismen;
- Oberflächen, Ecken und Kanten.

6 Anforderungen an die Konstruktion

6.1 Fußplatten und Beinstützen

6.1.1 Anforderungen an Fußplatten und Beinstützen

Am Rollstuhl müssen Vorrichtungen angebracht werden können, die ein Abrutschen der Füße des Benutzers nach hinten verhindern.

Wenn Fußplatten und Beinstützen einstellbar sind oder von einer Stellung in eine andere Stellung gebracht werden können, müssen sie Vorrichtungen zur sicheren Befestigung in jeder Betriebsstellung besitzen.

Bei einer einstellbaren Anordnung von Fußplatten und Beinstützen dürfen Stufenweiten von 25 mm nicht überschritten werden.

Wenn der Rollstuhl mit einer separaten Fußplatte für jeden Fuß ausgerüstet ist,

- a) darf der Abstand zwischen den Fußplatten bei Prüfung nach 6.1.2 nicht größer sein als 35 mm bei Rollstühlen für Erwachsene und 25 mm bei Rollstühlen für Kinder

oder

- b) müssen die Fußplatten mit Vorrichtungen ausgerüstet sein, die verhindern, daß die Füße des Benutzers in den Spalt zwischen den Fußplatten rutschen.

6.1.2 Prüfverfahren für Fußplatten

Es wird eine dem Gewicht des Benutzers entsprechende Kraft aus Tabelle 1 ausgewählt. Diese Kraft wird auf den Schwerpunkt senkrecht zur Ebene der unbelasteten Fußplatte aufgebracht. Der Mindestabstand zwischen den Fußplatten ist in Querrichtung zu messen.

Tabelle 1: Auf die Fußplatten aufzubringende Kräfte

Größtes vorgesehene Körpergewicht des Benutzers	Kraft auf den Schwerpunkt der Fußplatte
25 kg	25 N $\pm 5\%$
50 kg	50 N $\pm 5\%$
75 kg	75 N $\pm 5\%$
100 kg	100 N $\pm 5\%$

6.2 Anforderungen an Luftbereifungen

Wenn ein Rollstuhl mit Luftbereifung ausgerüstet ist, müssen alle Ventilanschlüsse gleich sein.

6.3 Anforderungen an die Befestigung von Haltegurten

Der Rollstuhl muß Vorrichtungen für die Befestigung eines Haltegurtes besitzen.

6.4 Anforderungen an Armlehnen und Rückenlehnen

Wenn Armlehnen und Rückenlehnen einstellbar sind oder von einer Stellung in eine andere Stellung gebracht werden können, müssen sie Vorrichtungen zur sicheren Befestigung in jeder Betriebsstellung besitzen.

6.5 Anforderungen an Rollstühle zur Verwendung als Sitz in Motorfahrzeugen

Falls der Hersteller angibt, daß der Rollstuhl als Sitz in einem Motorfahrzeug vorgesehen ist, müssen in den Herstellerangaben die geeignete Rollstuhlbefestigung und die geeigneten Benutzer-Rückhaltesysteme sowie die Befestigungspunkte am Rollstuhl angegeben werden.

ANMERKUNG: ISO/TC 173/SC1 erarbeitet Normen für Rollstuhlbefestigungen und Benutzer-Rückhaltesysteme und für Rollstühle, die zur Verwendung als Sitze in Motorfahrzeugen vorgesehen sind. Die Hersteller sollten prüfen, ob die entsprechenden Normen für ihre Erzeugnisse relevant sind.

6.6 Bremsen

6.6.1 Anforderungen an Feststellbremsen

Der Rollstuhl muß mit einer Feststellbremse ausgerüstet sein.

Die Feststellbremsen müssen Nachstellvorrichtungen besitzen, um den Verschleiß auszugleichen, der an Reibungsflächen, Reifen usw. auftritt, die bis zu dem Grad abgenutzt sind, für den in der Herstellerdokumentation der Austausch empfohlen wird, und für den Verschleiß, der im Zusammenhang mit den in 7.2.2 und 7.2.4 festgelegten Prüfungen auftritt.

6.6.2 Anforderungen an Betriebsbremsen

Wenn der Rollstuhl ein Antriebssystem besitzt, das keine Vorrichtung zum Anhalten hat, muß der Rollstuhl mit einer Betriebsbremse ausgerüstet sein.

ANMERKUNG 1: Zum Beispiel Rollstühle mit Hebelantrieb.

ANMERKUNG 2: Rollstühle mit Muskelkraftantrieb, die vom Benutzer mit Hilfe eines an den Rädern befestigten Greifreifens angetrieben werden, und Rollstühle, die von einer Begleitperson angetrieben werden, verfügen über eine Vorrichtung zum Anhalten, weil sie vom Anwender oder der Begleitperson abgebremst werden können.

ANMERKUNG 3: Für die Betriebsbremse sind im Englischen die Bezeichnungen „service brake“ und „running brake“ gebräuchlich.

6.7 Anforderungen an Gewichte von Einzelteilen

Wenn der Rollstuhl zur Erleichterung des Transports auseinandergenommen werden kann, dann muß

- jedes Teil mit einem Gewicht von mehr als 10 kg mit einer geeigneten Tragevorrichtung (z. B. Griff) versehen sein

oder

- in der Bedienungsanleitung angegeben werden, an welchen Punkten die Einzelteile sicher angehoben und/oder für den Zusammenbau sicher gehandhabt werden können.

6.8 Anforderungen an Vorrichtungen gegen das Umkippen

Wenn die Standsicherheit in Rückwärtsrichtung, gemessen nach dem in ISO 7176-1 festgelegten Verfahren, kleiner als 10° ist, muß es möglich sein, Vorrichtungen gegen das Umkippen anzubringen.

Vorrichtungen gegen das Umkippen dürfen sich nicht aus ihrer voreingestellten Position bewegen, wenn sie durch den beladenen Rollstuhl belastet werden.

7 Leistungsanforderungen

7.1 Anforderungen an die statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit

Der Rollstuhl muß den in ISO 7176-8 : 1998 festgelegten Anforderungen entsprechen.

ANMERKUNG: Weitere Anforderungen und Prüfungen, die über die Festlegungen in ISO 7176-8 : 1998 hinausgehen, gelten als erforderlich und sind in Vorbereitung. Dies schließt z. B. die Stoßfestigkeit von Vorrichtungen gegen das Umkippen ein.

7.2 Feststellbremse — Leistungsanforderungen und Betätigungskraft

7.2.1 Leistungsanforderungen an die Feststellbremse

Nachdem die Bremsen entsprechend der Herstellerempfehlung eingestellt wurden, darf die maximale Betätigungskraft bei Messung nach 7.2.3 die nachfolgend angegebenen Werte nicht übersteigen.

- Bei handbetätigten Bremsen darf die erforderliche Betätigungskraft 60 N nicht übersteigen.
- Bei Bremsen, die durch Druck des Fußes betätigt werden, darf die erforderliche Betätigungskraft 100 N nicht übersteigen.
- Bei Bremsen, die durch Zug des Fußes betätigt werden, darf die erforderliche Betätigungskraft 60 N nicht übersteigen.

Bei der in ISO 7176-3 festgelegten Prüfung darf der Rollstuhl auf einer um 7° gegen die Horizontale geneigten Prüfebene weder in Vorwärts- noch in Rückwärtsrichtung rutschen, noch dürfen sich die Räder drehen.

Falls der Rollstuhl eine einstellbare Standsicherheit besitzt oder der Hersteller angibt, daß die statische Standfestigkeit des Rollstuhls kleiner als 7° ist, muß eine minimale Kraft so auf den Rollstuhl aufgebracht werden, daß alle Räder während der Prüfung mit der Prüfebene in Kontakt bleiben.

7.2.2 Anforderungen an die Dauerfestigkeit von Feststellbremsen

Nachdem

- der Rollstuhl, wie in ISO 7176-8 : 1998 festgelegt, geprüft wurde;
- die Feststellbremse 60 000mal, wie in 7.2.4 festgelegt, betätigt wurde;

dürfen sich die Verbindungen der Bremse zum Rahmen nicht aus ihrer voreingestellten Position bewegt haben.

Nachdem

- die Feststellbremse, wie durch den Hersteller festgelegt, entsprechend den Anforderungen in 7.2.1 eingestellt wurde;
- der Rollstuhl, wie in ISO 7176-3 festgelegt, geprüft wurde und mit der Vorderseite auf eine Neigung von 7° gestellt wurde
 - a) hangaufwärts,
 - b) hangabwärts

dürfen die Räder nicht rutschen oder drehen.

Falls der Rollstuhl eine einstellbare Standsicherheit besitzt oder der Hersteller angibt, daß die statische Standfestigkeit des Rollstuhls kleiner als 7° ist, muß eine minimale Kraft so auf den Rollstuhl aufgebracht werden, daß alle Räder während der Prüfung mit der Prüfebene in Kontakt bleiben.

7.2.3 Prüfverfahren zur Bestimmung der Betätigungskräfte an Hebelbremsen

Die Bremsen sind nach den Angaben des Herstellers unter Berücksichtigung der Anforderungen in 7.2.1 einzustellen.

Es wird eine Vorrichtung benutzt, mit der Prüfkraft im Bereich von 0 N bis 200 N in Stufen von 1 N mit einer Genauigkeit von ± 2 N aufgebracht werden können.

Es ist der Teil des Hebels zu wählen, durch den die Kraft, wie nachfolgend beschrieben, aufzubringen ist (siehe Bild 1).

- a) Wenn am Hebel ein kugelförmiger Knauf befestigt ist, ist die Kraft am Mittelpunkt des Knaufts aufzubringen.
- b) Wenn der Hebel konisch ist, ist die Kraft an dem Punkt der Mittellinie aufzubringen, wo der Hebel den größten Querschnitt aufweist.
- c) Wenn der Hebel parallel verläuft oder nicht die oben beschriebenen Formen hat, ist die Kraft 15 mm unterhalb des oberen Endes mittig auf den Hebel aufzubringen.
- d) Wenn die Form des Hebels so ist, daß der Hebel mit der gesamten Hand gehalten wird, ist die Kraft 15 mm vor dem Griffende aufzubringen.
- e) Wenn die Bremse durch Zug oder Druck einer Stange oder eines Polsters betätigt wird, ist die Kraft mittig auf die Stange oder das Polster aufzubringen.

Die Feststellbremsen sind auf gerader Linie in Bewegungsrichtung unter Verwendung der Kraftmeßvorrichtung zu betätigen, dabei ist die Kraft am Angriffspunkt zu messen, um die maximal erforderliche Kraft zu ermitteln.

Falls der Rollstuhl über zwei identische Bremsen verfügt (z. B. links und rechts) muß nur eine Bremse getestet werden.

Falls der Rollstuhl eine einstellbare Standsicherheit besitzt oder der Hersteller angibt, daß die statische Standfestigkeit des Rollstuhls kleiner als 7° ist, muß eine minimale Kraft so auf die Fußplatten aufgebracht werden, daß die schwenkbaren Laufräder während der Prüfung mit der Prüfebene in Kontakt bleiben.

Die Prüfungen sind 3mal zu wiederholen und der arithmetische Mittelwert der Prüfergebnisse ist zu berechnen.

7.2.4 Prüfverfahren für die Dauerfestigkeit der Feststellbremse

Die Prüfung der Dauerfestigkeit ist mit der an den Rollstuhl angebauten Feststellbremse durchzuführen. Falls der Rollstuhl mit Luftbereifung versehen ist, müssen die Reifen auf den vom Hersteller empfohlenen maximalen Druck aufgepumpt werden.

Der Bremshebel muß mit einer Frequenz kleiner als 0,5 Hz gleichmäßig 60 000mal aus der nicht gebremsten Stellung in die Bremsstellung und zurück bewegt werden.

Es ist sicherzustellen, daß die über die Betätigungsvorrichtung zugeführte Kraft die vom Hersteller vorgegebene Kraft nicht überschreitet.

Falls der Rollstuhl über zwei identische Bremsen verfügt (z. B. links und rechts) muß nur eine Bremse geprüft werden.

Falls der Rollstuhl über mehrere Arten von Feststellbremsen verfügt, muß nur eine Bremse von jeder Art geprüft werden.

7.3 Beständigkeit gegen Entzündung

Wenn der Rollstuhl mit gepolsterten Teilen ausgerüstet ist, dann müssen diese die Anforderungen an die Entflammbarkeit nach ISO 7176-16 einhalten.

7.4 Korrosionsbeständigkeit

ANMERKUNG: Als Anleitung siehe Anhang D.

7.5 Schiebekraft

7.5.1 Anforderungen an die Schiebekraft

Nach den Bedingungen in 7.5.2 darf die erforderliche Kraft zum Einleiten und Beibehalten der Bewegung des belasteten Rollstuhls mit konstanter Geschwindigkeit auf einer horizontalen Oberfläche 40 N nicht übersteigen.

7.5.2 Prüfverfahren für die Messung der Schiebekraft

Der Rollstuhl ist nach ISO 7176-8 : 1998, 6.1, 6.2, 6.3 und 6.4 vorzubereiten.

Es ist eine Prüfpuppe nach ISO 7176-11 auszuwählen, deren Gewicht gleich dem vom Hersteller angegebenen maximal zulässigen Gewicht des Benutzers ist, oder, falls keine Prüfpuppe mit gleichem Gewicht vorhanden ist, die im Gewicht nächstgrößere Prüfpuppe. Die Prüfpuppe ist, wie in ISO 7176-8 : 1998, 6.5 festgelegt, anzuordnen

oder

es muß ein Rollstuhlfahrer zur Verfügung stehen, dessen Körpergewicht auf ± 1 kg mit dem Gewicht der oben genannten Prüfpuppe übereinstimmt.

ANMERKUNG 1: Falls das Gewicht eines leichteren Rollstuhlfahrers nicht ausreicht, darf der Sitz mit zusätzlichen Gewichten belastet werden (Sandsäcke oder ähnliches werden empfohlen).

Wenn der Rollstuhl zwei Schiebegriffe besitzt, ist eine Vorrichtung für deren Verbindung vorzusehen, die es ermöglicht, eine horizontal in der Mittellinie des Rollstuhls aufbrachte Kraft auf die Schiebegriffe wirken zu lassen.

Es sind Vorkehrungen dafür zu treffen, daß die Horizontalkraft entlang der Längsmittellinie des Rollstuhls in Vorwärtsrichtung an jedem Griff aufgebracht werden kann

oder,

falls bei Rollstühlen mit flexiblen Rückenlehnen keine Griffe befestigt sind, an einem Punkt, der (15 ± 5) mm unterhalb der Oberkante der Rückenlehnenauflagen liegt,

oder

bei festen Rückenlehnen an einem Punkt, der (15 ± 5) mm unterhalb der Oberkante der Rückenlehne liegt.

ANMERKUNG 2: Quer über den Schiebegriffen oder Rückenlehnenauflagen kann eine Stange angebracht werden, um das Aufbringen einer Kraft zu ermöglichen,

oder aber es wird an jedem Schiebegriff oder jeder Rückenlehnenauflage ein Seil befestigt, um das Aufbringen einer Zugkraft zu ermöglichen.

Der Rollstuhl ist auf die horizontale Prüfebene zu stellen. Es ist eine Vorrichtung zum Aufbringen der Kraft anzubringen, um den Rollstuhl in Vorwärtsrichtung mit einer Geschwindigkeit von $(1 \pm 0,1) \text{ m/s}$ so zu bewegen, daß die Richtung der Kraft während der Prüfung unter folgenden Bedingungen aufrechterhalten wird:

- horizontal: $\pm 5^\circ$;
- entlang der Längsmittellinie des Rollstuhls: $\pm 5^\circ$;
- seitlicher Versatz von der Mittellinie: $\pm 5 \text{ mm}$.

Die Kraft, die auf die Schiebegriffe oder die Rückenlehne aufgebracht wird, ist langsam zu erhöhen, bis sich der Rollstuhl zu bewegen beginnt.

ANMERKUNG 3: Die Kraftanstiegsgeschwindigkeit soll nach Möglichkeit 5 N/s nicht überschreiten.

Der Rollstuhl ist auf einer Strecke von mindestens $2,5 \text{ m}$ langsam bis auf eine Geschwindigkeit von $1 \text{ m/s} \pm 10\%$ zu beschleunigen. Es ist die Kraft zu messen und aufzuzeichnen, die erforderlich ist, um den Rollstuhl nach dem Beschleunigen mit der konstanten Geschwindigkeit von $1 \text{ m/s} \pm 10\%$ über eine Strecke von mindestens $2,5 \text{ m}$ zu bewegen.

Die Richtung der Kraft ist während der gesamten Prüfzeitdauer innerhalb der oben angegebenen Grenzen konstant zu halten.

Die Prüfung ist 6mal durchzuführen, 3mal in Vorwärtsrichtung und 3mal in Gegenrichtung. Alle Prüfungen sind im gleichen Prüfflächenbereich durchzuführen.

Der arithmetische Mittelwert der gemessenen Kräfte ist zu berechnen.

7.6 Spurverhalten

7.6.1 Anforderung an das Spurverhalten

Die Abweichung des Rollstuhls von der geraden Spurlinie darf bei der Prüfung nach 7.6.2 nicht größer als 500 mm sein.

7.6.2 Prüfverfahren für das Spurverhalten

Rollstühle mit Hebelantrieb sind von dieser Prüfung ausgenommen.

Rollstühle mit Vorderradantrieb sind rückwärtsfahrend zu prüfen.

Der Rollstuhl ist nach ISO 7176-8 : 1998, 6.1, 6.2, 6.3 und 6.4 vorzubereiten.

Es ist eine Prüfpuppe nach ISO 7176-11 auszuwählen, deren Gewicht gleich dem vom Hersteller angegebenen maximal zulässigen Gewicht des Benutzers ist, oder, falls keine Prüfpuppe mit gleichem Gewicht vorhanden ist, die im Gewicht nächstgrößere Prüfpuppe. Die Prüfpuppe ist, wie in ISO 7176-8 : 1998, 6.5 festgelegt, anzuordnen.

An den Hinterrädern des Rollstuhls sind Vorrichtungen vorzusehen, mit denen eine Spur auf der horizontalen Prüfebene aufgezeichnet wird.

ANMERKUNG 1: Ein annehmbares Verfahren zur Aufzeichnung einer Spur ist es, die Räder mit Wasser zu befeuchten und die sich ergebenden Reifenspuren aufzuzeichnen.

Der Rollstuhl ist entsprechend der Darstellung in Bild 2 so auf die Rampe zu stellen, daß ein Rad auf der Nulllinie steht. Es ist sicherzustellen, daß der Abstand des am weitesten hinten liegenden Punktes am Hinterrad zur 0-m-

Marke $2 \text{ m} \pm 50 \text{ mm}$ beträgt und daß die schwenkbaren Laufräder an der Nulllinie der Prüfoberfläche ausgerichtet sind.

ANMERKUNG 2: Eine rechtwinklig zur Nulllinie und zur Rampenoberfläche auf der Rampe montierte Platte, die sich in einem Abstand von 2 m zur 0-m-Marke befindet, kann z. B. als Hilfsmittel zur korrekten Ausrichtung des Rollstuhls verwendet werden.

Der Rollstuhl ist freizugeben, so daß er die Rampe hinunter auf die horizontale Prüfebene rollt.

Größe und Richtung der Abweichung von der Nulllinie sind auf $\pm 10 \text{ mm}$ zu messen, wenn der Rollstuhl die Markierungen bei 0 m , 1 m und 4 m erreicht (siehe Bild 2).

Die Prüfung ist 7mal durchzuführen.

Die Abweichung des Rollstuhls ist die Differenz zwischen dem Punkte, an dem der Rollstuhl die 4-m-Linie überquert, und der Schnittpunkt der 4-m-Linie mit der Geraden, die durch die Schnittpunkte geht, an denen der Rollstuhl die 0-m- und die 1-m-Linie überquert hat.

In Bild 3 ist diese Berechnung in Abhängigkeit vom Verhalten des Rollstuhls auf der Prüfebene dargestellt, dabei gilt:

L = Abweichung des Rollstuhls;

X_4 = Wert der Abweichung an der 4-m-Linie;

X_1 = Wert der Abweichung an der 1-m-Linie;

X_0 = Wert der Abweichung an der 0-m-Linie.

Die beiden Prüfungen, die die größte Abweichung ergeben haben (1mal rechtsseitig, 1mal linksseitig), werden nicht berücksichtigt.

Für die fünf restlichen Werte der Abweichung ist der Mittelwert zu berechnen.

7.7 Elektrisch betriebene Hilfseinrichtungen

Wenn der Rollstuhl mit elektrisch betriebenen Hilfseinrichtungen ausgestattet ist, muß er die Anforderungen und Prüfverfahren nach EN 12184 : 1999 erfüllen.

8 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

8.1 Allgemeines

Rollstühle müssen mit einer Dokumentation und einer Kennzeichnung geliefert werden, die den Anforderungen in EN 1041 und ISO 7176-15 und den in 8.2 und 8.3 dieser Norm nachfolgend angegebenen Anforderungen entsprechen.

8.2 Bedienungsanleitung

Die Bedienungsanleitung muß Beschreibungen folgender Einzelheiten enthalten:

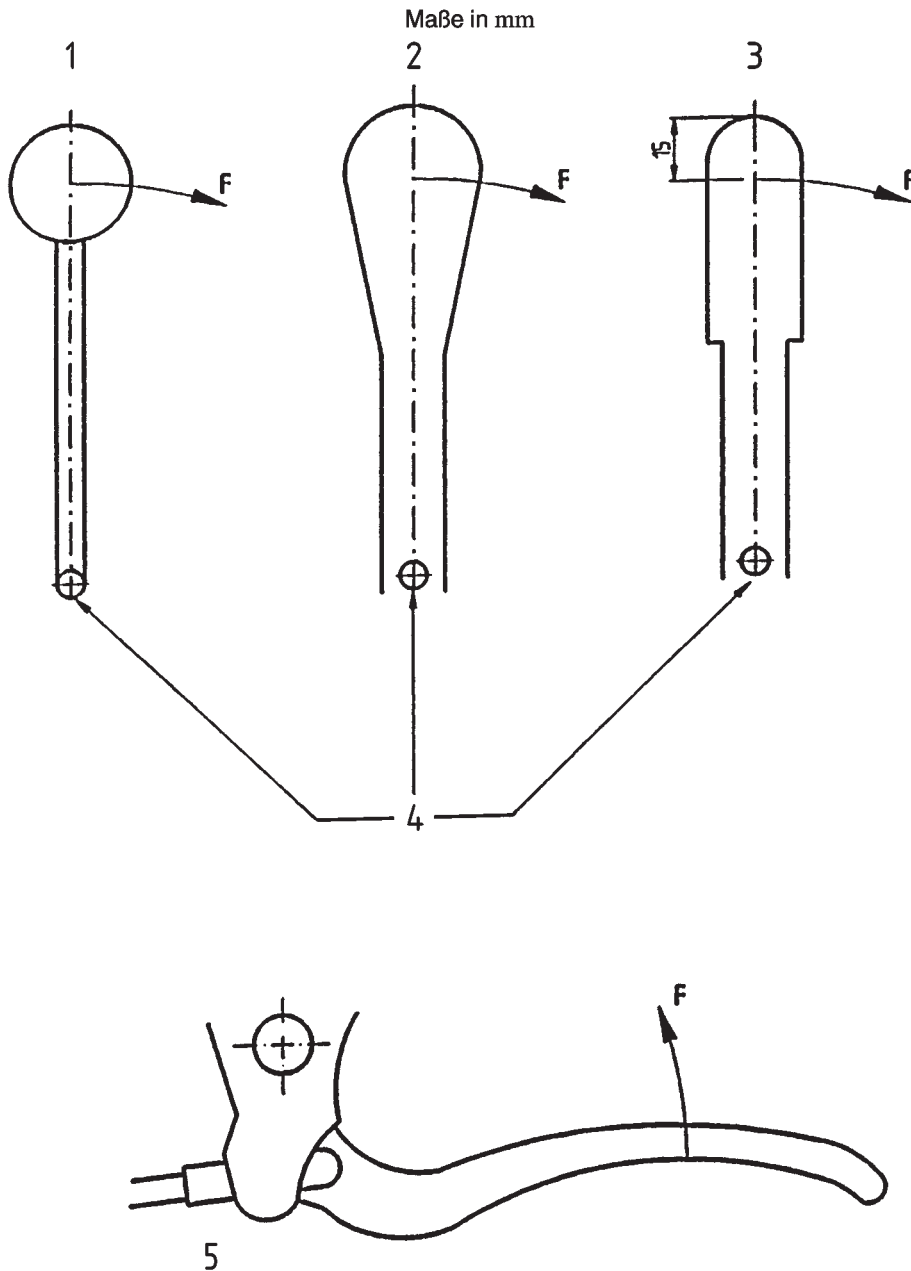
- Befestigungsart des Haltegurtes;
- Befestigungsart für Vorrichtungen gegen das Umkippen, falls verfügbar;
- Verfahren zur Einstellung der Achsen und der schwenkbaren Laufräder sowie Warnungen über mögliche Instabilitäten bei bestimmten Einstellungen;
- Warnhinweis vor Fahreigenschaften, die durch eine Einstellung außerhalb sicherer Grenzwerte möglich sein könnten.
- Falls der vorgesehene Gebrauch des Rollstuhls nicht ohne das Risiko von Quetschungen möglich ist, müs-

- sen die Risiken angegeben und Methoden zu deren Minimierung beschrieben werden.
- Falls der vorgesehene Gebrauch des Rollstuhls nicht ohne das Risiko eines Anstiegs der Oberflächentemperatur über 41 °C möglich ist, müssen die Risiken angegeben und Methoden zu deren Minimierung beschrieben werden.
 - Falls der Rollstuhl laut Herstellerangabe als Sitz in Kraftfahrzeugen verwendet werden kann, muß die Art der Rollstuhlbefestigung und der Einrichtung zum Festhalten des Benutzers sowie Empfehlungen zu geeigneten Befestigungs- und Festhaltesystemen angegeben werden.

- Falls der Rollstuhl mit speziellen Fahr- und Bremsstellvorrichtungen ausgerüstet ist, müssen die empfohlenen Einstellungen dieser Vorrichtungen angegeben werden.

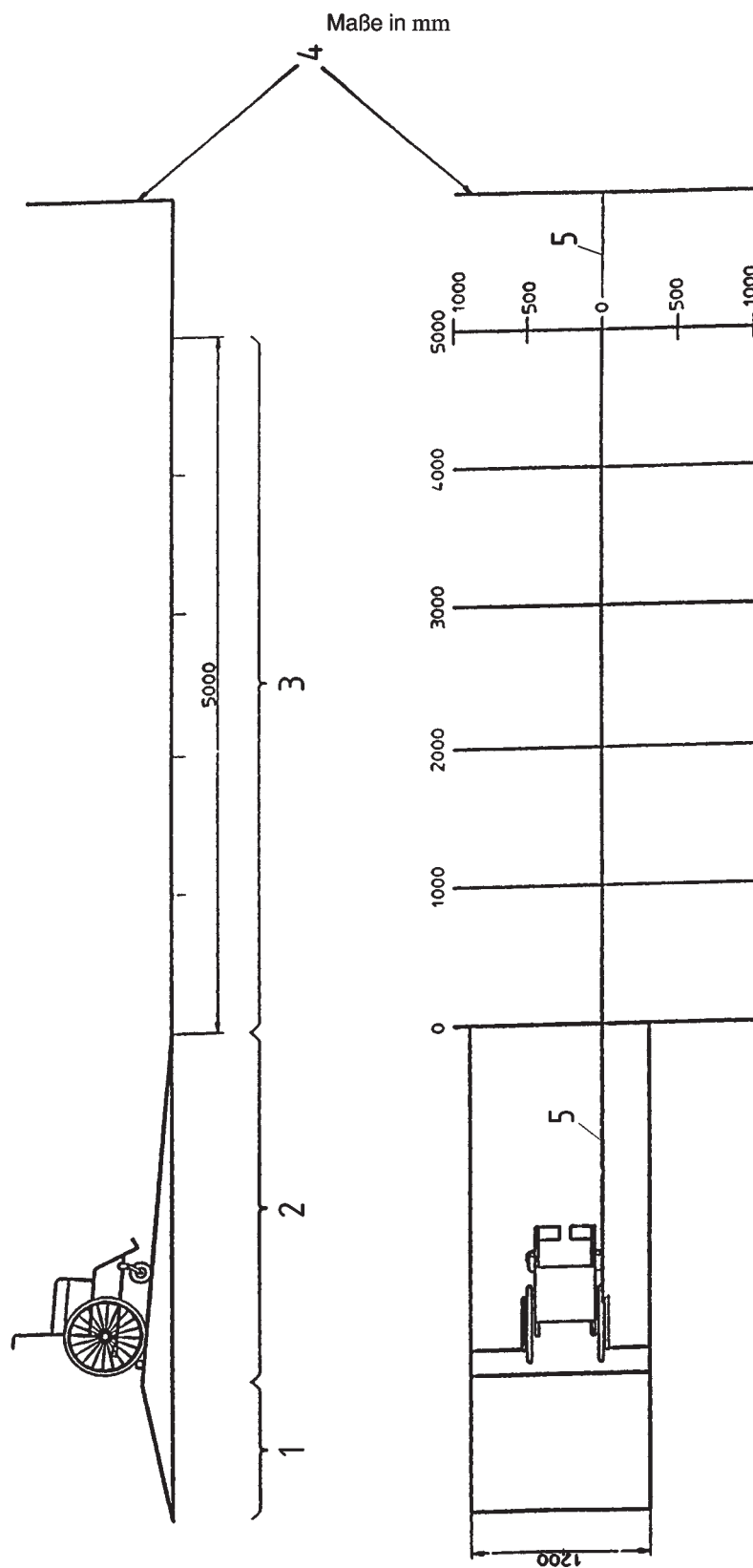
8.3 Kennzeichnung

Einstellvorrichtungen, die bei einer Messung nach ISO 7176-1 eine statische Standsicherheit kleiner als 10° zur Folge haben, müssen mit einem klaren Warnhinweis für den Benutzer und/oder die Begleitperson gekennzeichnet sein, damit entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit des Benutzers getroffen werden können.



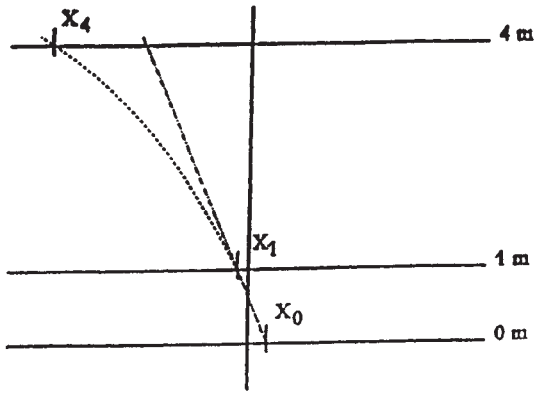
- 1 Hebel mit rundem Knopf
- 2 sich verjüngender Hebel
- 3 paralleler Hebel
- 4 Drehpunkt
- 5 Mit der ganzen Hand gegriffene Hebelbremse

Bild 1: Aufbringen der Kraft an handbetätigten Bremsen

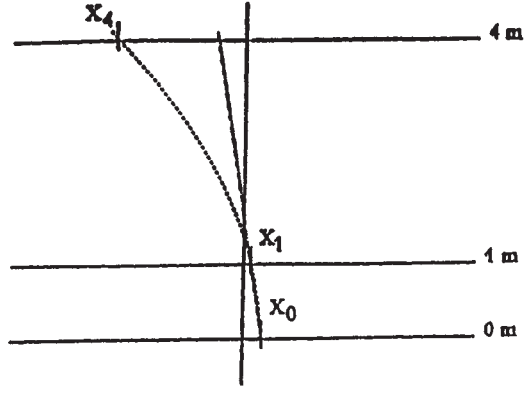


- 1 Steigung
- 2 Gefälle 1 : 12,5
- 3 Prüfspur
- 4 Sicherheits-/Haltenetz
- 5 Nulllinie

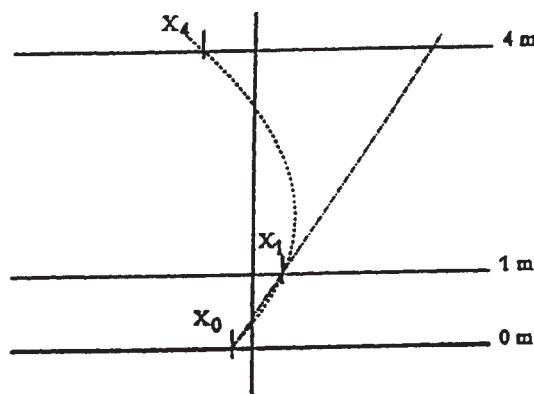
Bild 2: Anordnung zur Prüfung des Spurverhaltens



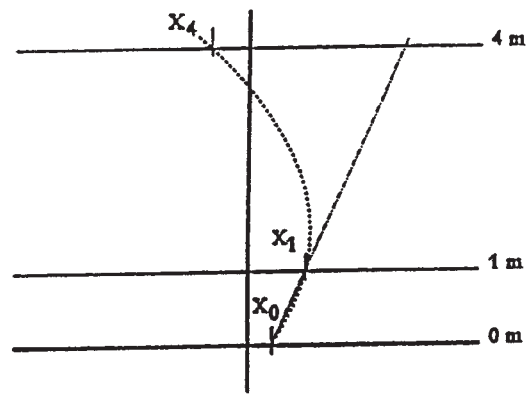
$$L = X_4 + X_0 - 4(X_1 + X_0)$$



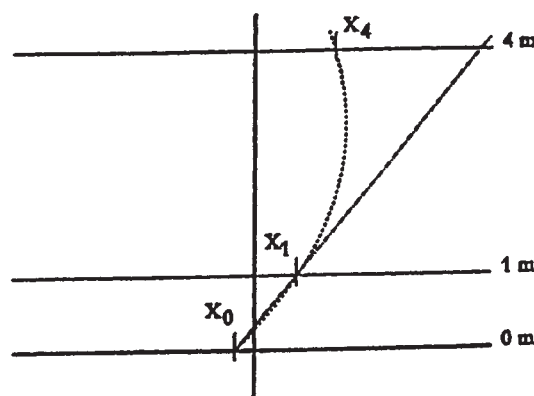
$$L = X_4 + X_0 - 4(X_0 - X_1)$$



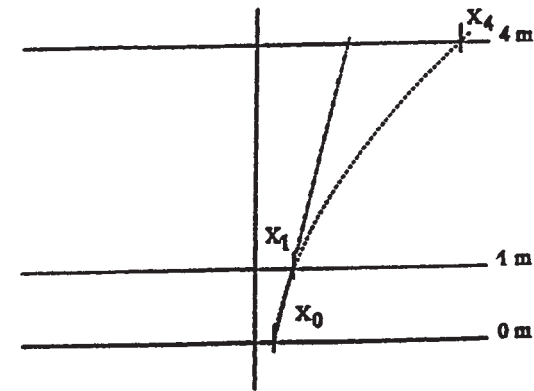
$$L = X_4 - X_0 + 4(X_1 + X_0)$$



$$L = X_4 + X_0 + 4(X_1 - X_0)$$



$$L = 4(X_1 + X_0) - X_4 - X_0$$



$$L = X_4 - X_0 - 4(X_1 - X_0)$$

Bild 3: Berechnung der Spurbabweichung des Rollstuhls

Anhang A (informativ)

Empfohlene Konstruktionsmerkmale

Einleitung

Der vorliegende Anhang enthält Empfehlungen für Konstruktionsmerkmale für Rollstühle mit Muskelkraftantrieb. Da Rollstühle vielen unterschiedlichen Benutzern mit zahlreichen unterschiedlichen Anwendungswünschen dienen, ist es nicht möglich, im vorliegenden Anhang verbindliche Empfehlungen anzugeben, die für jeden Rollstuhl gelten. Es wird jedoch geraten, daß der Hersteller die Empfehlungen in Abhängigkeit von der vorgesehenen Verwendung des Rollstuhls soweit wie möglich berücksichtigt.

Dies schließt Merkmale ein, die entweder nicht erforderlich sind, um die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte zu erfüllen, oder für Rollstühle generell nicht erforderlich sind oder für die kein gültiges Prüfverfahren zum Nachweis der Forderungserfüllung existiert.

A.1 Allgemeine Empfehlungen

A.1.1 Vorrichtungen gegen das Umkippen

Es ist für einige Rollstühle vorteilhaft, daß die Möglichkeit besteht, Vorrichtungen gegen das Umkippen anzubauen, selbst dann, wenn die statische Stabilität in Rückwärtsrichtung, die nach dem in ISO 7176-1 festgelegten Verfahren gemessen wird, größer als 10° ist.

Wenn am Rollstuhl Vorrichtungen gegen das Umkippen befestigt sind, dann sollten sie sich bei Beanspruchung durch einen belasteten Rollstuhl nicht aus ihren vorgegebenen Lagen bewegen.

Vorrichtungen gegen das Umkippen sollten so angeordnet werden, daß die maximale Gesamtlänge des Rollstuhls von 1 200 mm nicht überschritten wird, und sie dürfen beim Herauf- oder Herunterfahren an einer Bordkante von 120 mm nicht stören.

Vorrichtungen gegen das Umkippen können so angeordnet werden, daß der Rollstuhl flachgestellt werden kann.

A.1.2 Gewichte von Einzelteilen

Wenn der Rollstuhl in Einzelteile zerlegt werden kann, sollte das maximale Gewicht der Einzelteile nicht größer als 10 kg sein.

A.1.3 Zubehör und Werkzeuge

Für alle Schrauben, Muttern und ähnliche Gewinde- und Formteile werden nachdrücklich metrische Größen emp-

fohlen, wie sie in ISO 68 festgelegt sind. Für Betrieb und Wartung sollte eine möglichst geringe Zahl von Werkzeugen erforderlich sein.

A.1.4 Bereifung

Rollstühle sollten mit Reifen ausgerüstet werden, die in Innenräumen keine Spuren hinterlassen.

A.1.5 Ventile

Die Ventile der Luftbereifung sollten leicht erreichbar sein, und eine geeignete Vorrichtung zum Aufpumpen der Reifen sollte mitgeliefert werden.

A.1.6 Oberflächentemperatur

Bei der Auswahl der Werkstoffe für gepolsterte Teile, die in direkten Kontakt mit dem Benutzer kommen, sollten die Wärmereflexionseigenschaften dieser Werkstoffe berücksichtigt werden, um zu hohe Oberflächentemperaturen zu vermeiden.

A.1.7 Empfehlungen, die sich auf die Bewegung aus dem oder in den Rollstuhl beziehen

Die Bremse sollte in angezogener Stellung nicht über den Sitz ragen.

Beinstützen sollten die Bewegung nicht behindern.

Fußplatten sollten die Bewegung nach vorne nicht behindern.

Die Armstützen sollten so beschaffen sein, daß sie eine Erleichterung bei Hinsetzen und Aufstehbewegungen bieten.

A.2 Gesamtmaße

Rollstühle sollten maximale Gesamtmaße besitzen, die innerhalb der Grenzwerte nach ISO 7193 liegen.

Der minimale Wenderadius sollte 1 000 mm oder der minimale Wendebereich 1 300 mm nicht übersteigen, wenn die Messungen nach den Festlegungen aus ISO 7176-5 erfolgen.

Die Bodenfreiheit des belasteten Rollstuhls sollte bei korrekt aufgepumpten Reifen mindestens 40 mm betragen. Die Prüfung erfolgt an einem mit einer entsprechenden Prüfpuppe belasteten Rollstuhl durch Messung des Abstandes zwischen dem Boden und dem niedrigsten festen Teil des Rollstuhls, wobei Vorrichtungen gegen das Umkippen ausgenommen sind.

Anhang B (informativ)

Empfehlungen für die Konstruktion von Sitzen

- B.1** Sorgfalt sollte aufgewendet werden, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, daß beim Sitzen Druckschmerzen auftreten.
- B.2** Der Sitzwinkel sollte bei der Messung nach ISO 7176-7 im Bereich zwischen + 4° und + 14° liegen.
- B.3** Der Winkel zwischen den Ebenen der Rückenlehne und der Sitzfläche sollte bei der Messung nach ISO 7176-7 mindestens 80° betragen.
- B.4** Kombinierte Einheiten für Sitz- und Rückenlehnen, die über ein Gelenk verstellt werden können („kippar“), sollten eine Verstellung von mindestens 6° ermöglichen und vom Benutzer oder der Begleitperson bedienbar sein.

Anhang C (informativ)

Empfehlungen für die Erleichterung der Bedienung

C.1 Einleitung

Die folgenden Empfehlungen befassen sich mit der ergonomischen Gestaltung hinsichtlich der Erleichterung der Bedienung des Rollstuhls.

Die Empfehlungen eignen sich für mindestens 80 % der erwachsenen Benutzer und beruhen auf der Annahme, daß der Benutzer eine Körpergröße hat, die in dem Bereich zwischen einem erwachsenen „5-perzentil Mann“ und einer erwachsenen „95-perzentil Frau“ liegt, und

die Fähigkeiten und Einschränkungen aufweist, wie sie 50 % aller 65jährigen Frauen besitzen,

und

daß der Rollstuhl mit Bedienungseinrichtungen ausgerüstet ist, die nicht für einzelne Benutzer nach Maß angefertigt worden sind.

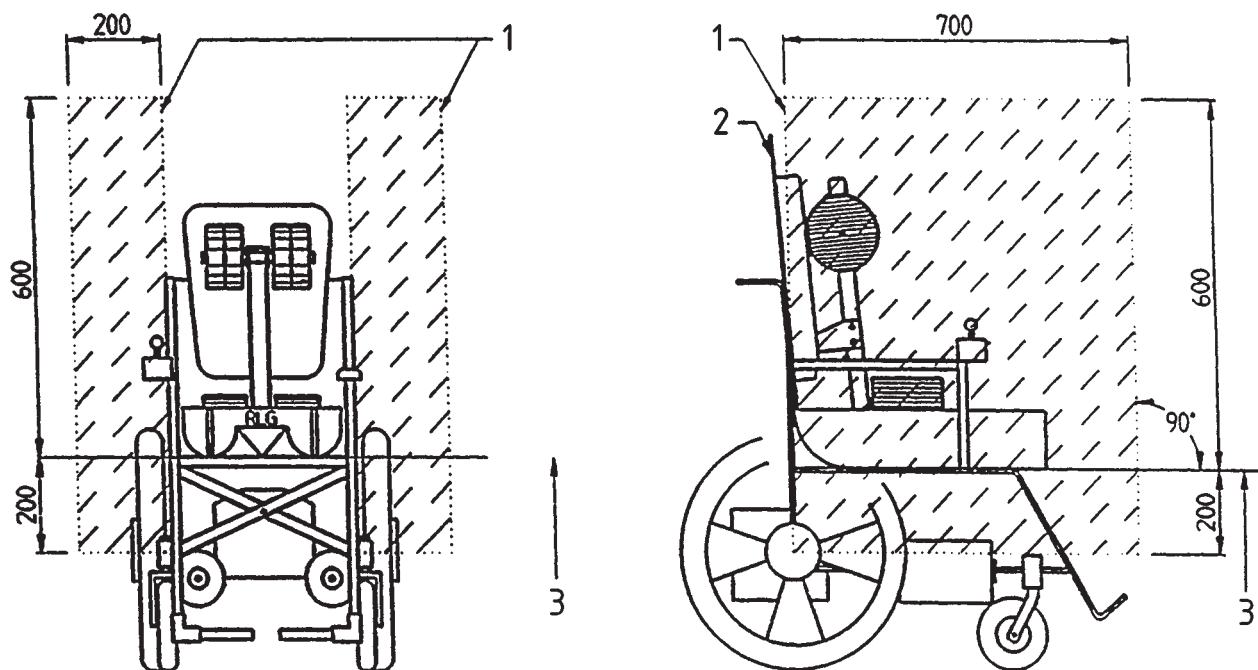
Die Empfehlungen gelten für folgende Merkmale:

- 1) Einstellung des Sitzes, einschließlich Funktionen zur Änderung der Haltung des Benutzers;
- 2) abnehmbare Einzelteile, einschließlich beweglicher Armlehnen und Beinstützen usw., um die sichere Bewegung in den und aus dem Rollstuhl zu erleichtern;
- 3) Faltmechanismus, einschließlich eines Faltrahmens usw., um Lagerung und Transport des unbenutzten Rollstuhls zu erleichtern;
- 4) Instandhaltung, einschließlich der Anwendung von Werkzeugen usw., für die periodische Wartung des Rollstuhls.

C.2 Betriebsmerkmale

- 1) Die Einstellung des Sitzes sollte möglich sein, während der Benutzer im Rollstuhl sitzt, und sie sollte sicher funktionieren.
 - 2) Bei sämtlichen oben genannten Merkmalen sollten die Betätigungskräfte folgende Werte haben:
 - kombinierte Arm- und Handbedienung: maximale Kraft = 60 N,
 - nur Handbedienung: maximale Kraft = 13,5 N.Die Bedienelemente sollten für den Benutzer leicht erreichbar sein.
 - 3) Falls Hebelbremsen angebracht sind, sollten sie für den Benutzer und/oder die Begleitperson leicht erreichbar und bedienbar sein.
 - 4) Falls schwenkbare oder abnehmbare Bein- oder Armstützen angebracht sind, sollten die Mechanismen für den Benutzer und/oder die Begleitperson leicht erreichbar und bedienbar sein.
 - 5) Schwenkbare und abnehmbare Armstützen und Fußplatten sollten ohne die Verwendung von Werkzeugen zu bedienen sein.
 - 6) Falls Schiebegriffe für eine Begleitperson vorhanden sind, sollten sie im Bereich zwischen 900 mm und 1 200 mm über dem Boden angebracht sein.
- ANMERKUNG: Bild C.1 enthält eine Anleitung für die maximale Reichweite des im Rollstuhl sitzenden Benutzers. Die Messungen sind, bezogen auf den Sitz und auf Bezugsebenen nach ISO 7176-7, durchzuführen.

Maße in mm



- 1 Empfohlener Greifbereich
- 2 Rückenlehnenbezugsebene
- 3 Sitzbezugsebene

Bild C.1: Maximale Reichweite von im Rollstuhl sitzenden Benutzern

Anhang D (informativ)

Korrosionsbeständigkeit

Für Oberflächen von Teilen, die durch die Möglichkeit der Einstellungen und/oder des Zusammenklappens übereinander oder gegeneinander verschoben werden, und für Teile, die der Benutzer direkt berühren kann, ist der maximal zulässige Oxidationswert auf Re2, Ox3 festgelegt worden. Die weiteren Teile werden auch bewertet, jedoch ohne Konsequenzen für die Prüfung (siehe DIN 53210 und ISO 4628).

Verfahren: DIN 50021/DIN 52210

ANMERKUNG: Hersteller und Verfasser von Vorschriften werden gebeten, hinsichtlich der Korrosion der unterschiedlichen Einzelteile die verschiedenen internationalen Normen zu beachten.

Anhang Z (informativ)

Abschnitte dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizinprodukte betreffen

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie des Rates 93/42/EWG.

WARNHINWEIS: Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

Tabelle Z.1 zeigt, welche Abschnitte dieser Norm die entsprechenden Anforderungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG unterstützen.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm ist eine Möglichkeit, die relevanten grundlegenden Anforderungen der betreffenden Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften zu erfüllen.

Tabelle Z.1: Übereinstimmung dieser Europäischen Norm mit EU-Richtlinien

Abschnitte dieser Europäischen Norm	Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte — Anhang I, Grundlegende Anforderungen	Bemerkungen
Vollständige oder teilweise Übereinstimmung mit allen Abschnitten/ Unterabschnitten	1	Jedes Produkt ist im Hinblick auf den vorgesehenen Einsatzzweck zu prüfen. prEN 12182 : 1999 ist als allgemeines Bezugsdokument gültig. EN 1441 (Risikoanalyse) ist allgemein gültig. Die Normen der Reihe ISO 7176 werden als Grundnormen für Bezugszwecke verwendet, besonders für Prüfverfahren. Die Anhänge A bis D enthalten weitere Anleitungen für Konstruktion, Leistungseigenschaften usw.
Vollständige oder teilweise Übereinstimmung mit allen Abschnitten/ Unterabschnitten Besonders: 8	2	EN 1441 (Risikoanalyse) ist allgemein gültig. Angaben, Kennzeichnung, Warnhinweise usw.
Vollständige oder teilweise Übereinstimmung mit allen Abschnitten/ Unterabschnitten	3	Jedes Produkt muß entsprechend seiner beabsichtigten Anwendung berücksichtigt werden. EN 1441 (Risikoanalyse) ist allgemein gültig.
Vollständige oder teilweise Übereinstimmung mit allen Abschnitten/ Unterabschnitten	4	Die Prüfverfahren sind hinsichtlich der Beanspruchungen dafür ausgelegt, daß diese während der Lebensdauer des Produkts bei üblichen Anwendungsbedingungen auftreten können.
Vollständige oder teilweise Übereinstimmung mit allen Abschnitten/ Unterabschnitten Besonders: 6.5	5	Anforderungen an Rollstühle, die in Kraftfahrzeugen eingesetzt werden.
Vollständige oder teilweise Übereinstimmung mit allen Abschnitten/ Unterabschnitten	6	EN 1441 (Risikoanalyse) ist allgemein gültig.
5 7.3	7.1	Toxizität und biologische Verträglichkeit: Verweis auf prEN 12182 : 1999. Entzündung/Entflammbarkeit: Verweis auf ISO 7176-16. prEN 12182 : 1999 ist gültig.
5	7.2	Schadstoffe und Rückstände: Verweis auf prEN 12182 : 1999.

(fortgesetzt)

Tabelle Z.1 (abgeschlossen)

Abschnitte dieser Europäischen Norm	Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte — Anhang I, Grundlegende Anforderungen	Bemerkungen
—	7.3	<p>Üblicherweise nicht zutreffend. Hersteller sollten sich dessen bewußt sein, daß ihre Produkte unter besonderen Umständen unüblichen Risiken ausgesetzt werden und deshalb entsprechende Hinweise, Angaben usw. bereitzustellen sind.</p> <p>BEISPIEL: Sauerstoffflaschen, die auf einem Rollstuhl transportiert werden.</p>
5	7.5, 7.6	<p>Überlaufen, Auslaufen, Durchlässigkeit und Eindringen von Flüssigkeiten: Verweis auf prEN 12182 : 1999.</p>
5	8.1	<p>Biologische Verträglichkeit, Toxizität, Schadstoffe, Rückstände, Infektionen: Verweis auf prEN 12182 : 1999.</p>
5	8.2	<p>Üblicherweise nicht zutreffend. Einige Anleitungen werden in prEN 12182 : 1999 angegeben.</p>
7.7	9.1	<p>Üblicherweise nicht zutreffend. Hersteller sollten sich dessen bewußt sein, daß ihre Produkte in Verbindung mit anderen Ausrüstungen eingesetzt werden und deshalb entsprechende Hinweise, Angaben usw. bereitzustellen sind.</p> <p>BEISPIEL: Sauerstoffflaschen, die am Rollstuhl befestigt sind.</p> <p>Elektrisch angetriebene Hilfseinrichtungen. Es gilt EN 12184 : 1999 (Rollstühle mit Antrieb durch Elektromotor).</p>
5, 6, 7 Anhänge A bis C	9.2	<p>Maße/Ergonomie: prEN 12182 : 1999 liefert zusätzliche Hinweise. Hinweise für Maße, ergonomische Gestaltung usw. Nicht behandelt: Volumen-Druck-Verhältnis, Werkstoffalterung, Meßunsicherheiten und Überwachungsmechanismen.</p> <p>Die anderen Aspekte der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, 9.2 sind nicht zutreffend.</p>
7.7	12.6	<p>Üblicherweise nicht zutreffend. Elektrisch angetriebene Hilfseinrichtungen. Es gilt EN 12184 : 1999 (Rollstühle mit Antrieb durch Elektromotor).</p>
5, 6, 7 6.1 6.8, 7.2, 7.6, 8.2	12.7.1	<p>Bewegliche Teile, Gefahrenquellen, Einstellmechanismen, Oberflächen, Ecken, Kanten: Verweis auf prEN 12182 : 1999. Fußplatten, Beinstützen Stabilität, Vorrichtungen gegen das Umkippen, Feststellbremsen, Spurverhalten, Bedienungsanleitung Weitere Hinweise werden in den Anhängen A bis C gegeben.</p>
7.7	12.7.4	<p>Üblicherweise nicht zutreffend. Elektrisch angetriebene Hilfseinrichtungen. Es gilt EN 12184 : 1999 (Rollstühle mit Antrieb durch Elektromotor).</p>
8.2	12.7.5	<p>Oberflächentemperatur, Angaben</p>
8	13	<p>Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller</p>
5	14	<p>Klinische Bewertung Verweis auf prEN 12182 : 1999 (Verweis auf EN 540 allgemein gültig)</p>