

## 48. 전동휠체어 및 의료용스쿠터 (관련규격: EN-12184)

### 1. 적용범위

이 규격은 체중이 100kg이내의 사람이 탑승하고, 최대속도 15km/h 이하의 전동휠체어 및 의료용스쿠터에 대한 요구사항과 시험방법을 명시한다.

1) 이 기준규격은 다음의 기기에 적용한다.

- 탑승자 제어 전동휠체어(Powered attendant-controlled wheelchairs)
- 수동운전에 따른 전동휠체어(Electric motor-driven wheelchairs with manual steering)
- 자동운전에 따른 전동휠체어(Electric motor-driven wheelchairs with powered steering)
- 추진을 위해 전동키트를 추가한 수동휠체어(Manual wheelchairs with add on power kits used for propulsion)
- 휠체어와 스쿠터를 위한 배터리충전기(Battery chargers for wheelchairs and scooters)

2) 다음의 기기에 대해서는 적용되지 않는다.

- 스포츠와 같은 특수한 목적을 위해 제작되어진 휠체어(Wheelchairs intended for special purposes, such as sport)
- 전동보조장치를 가진 수동추진 휠체어(Manually propelled wheelchairs with electrically powered ancillary equipment)
- 고객맞춤형 휠체어(custom-made wheelchairs)
- 특정한 장애인을 위해 개조되어지거나 디자인 되어진 특수 휠체어(wheelchairs specially designed for, or with adaptations for, specific disabled persons)
- 사무실용 전동 의자(powerd office chairs)

### 2. 용어의 뜻

이 규격에서 사용하는 주된 용어의 뜻은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시, 이하 “공통기준규격”이라 한다)의 정의 및 EN 12184:1999 Electrically powered wheelchairs, Scooters and their chargers-Requirements and test methods에 의한다.

#### 2.1 쏠림 방지 장치(anti-tip device)

휠체어의 어느 한계 이상의 쏠림(tipping)을 방지하는 장치

## 2.2 자동 브레이크(automatic brake)

속도제어입력장치를 0으로 맞추어 놓았을 때, 경사에서 휠체어를 멈추게 하는 수단

## 2.3 제어 입력 장치(control input device)

사용자가 요구하는 휠체어의 속도/혹은 운동방향으로 선택할 수 있도록 해 주는 장치

## 2.4 하중이 작용하는 휠체어

ISO 7176-11:1992 Wheelchairs -- Part 11: Test dummies에 명시되어있는 것과 같이 시험용 인형이 적재된 휠체어

## 2.5 최대 안전 경사

최대경사는 동적안정성, 정적 안정성, 브레이크 능력, 경사 등판능력의 모든 요구사항을 충족하는 것으로 휠체어 제조자에 의하여 명시된다.

## 2.6 안전띠

정상조작 중 휠체어 탑승자의 위치를 유지할 수 있게 보조하는 끈

**참고 1.** 이것은 탑승자의 골반위이나 허리에 위치한 끈이다.

**참고 2.** 이 안전띠는 필수적으로 자동차가 운행하는 동안 안전장치로서 사용하게끔 되어 있지 않다.

## 2.7 수직면

### 2.7.1. 전방수직면

진행방향에 수직이고, 가장 앞쪽 바퀴의 가장 전방점이 접하는 수직면.

### 2.7.2. 후방수직면

진행방향에 수직이고 가장 뒤쪽바퀴의 가장 후방점이 접하는 수직면.

### 2.7.3. 측면수직면

진행방향에 평행하고 가장 바깥쪽 바퀴의 가장 가장자리에 접하는 수직면.

## 2.8 휠체어

전동휠체어와 의료용스쿠터, 그리고 기타의 이동기기를 대표하는 의미로서 본 규격의 요구사항과 시험방법에 의하여 적용된다.

## 3. 시험 장비

- 3.1 평판시험기는 시험 중 휠체어를 올려놓기에 충분하고 평평한 수평면으로, 전체 면은 ISO 7176-13:1989 Wheelchairs -- Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces의 정의에 의한 마찰계수를 가진 5mm 떨어진 2개의 가상수평면 사이에 놓여 있다.
- 3.2 무게, 검력기(Dynamometer), 또는 유사한 수단은 측정오차  $\pm 2\%$ 의 정확도를 가지고 25N과 100N사이의 힘을 작용시키는 것.
- 3.3 ISO 7176-11:1992 Wheelchairs -- Part 11: Test dummies에 명시된 크기의 시험용 인형.
- 3.4 속도계는 측정오차  $\pm 10\%$ 의 정확도로 휠체어의 속도를 측정하는 유사한 수단.
- 3.5 조절 가능한 시험면은 8.4.2.2의 시험을 할 수 있는 충분한 크기와 조절 가능한 경사를 가진 평평하고 단단한 평면으로서, 이 평면의 표면은 ISO 7176-13:1989 Wheelchairs -- Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces에서 정의된 마찰계수를 가져야 한다.
- 3.6 시험로는 그림2에 명시된 시험면적에 따라 휠체어의 최대속도에 도달하기에 충분한 길이로 최대 실내소음이 45dB을 넘지 않는다.
- 3.7 소리압력측정기구는 8.6에 명시된 소리압력을 측정할 수 있다.

#### 4. 형태 분류

전동휠체어는 사용하려는 의도에 따라 다음 3개의 등급 중 하나 또는 그 이상으로 분류될 수 있다. 또한, 휠체어의 치수는 부속서 A를 참고한다.

등급 A : 실외 장애물을 넘어야할 필요가 없는 작고 조종할 수 있는 휠체어.

등급 B : 일부 실내 환경과 일부 실외 장애물을 넘을 수 있는 작고 조종할 수 있는 휠체어.

등급 C : 실내에서 사용할 필요가 없으나 먼 거리를 갈 수 있고, 실외장애물을 극복할 수 있는 크기가 큰 휠체어.

#### 5. 전기·기계적 안전성

## 5.1 일반 요구사항

휠체어는 ISO 7176-14:1997 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods의 요구사항을 준수해야 한다.

배터리 충전기가 포함된 휠체어는 도구를 사용하지 않고는 제거할 수 없고/혹은 영구적으로 배터리 충전기를 포함하는 휠체어는 공통기준규격의 전기적 요구사항과 ISO 7176-14:1997 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods의 요구사항을 준수해야 한다.

## 5.2 제어기 스위치에 대한 요구사항

사용자가 제어기를 켜짐과 꺼짐으로 변환하도록 제시해야 한다.

## 5.3 전원 표시기에 대한 요구사항

사용자가 전원을 켤 때 휠체어를 운전할 수 있도록 사용자에게 표시해주는 장치를 휠체어에 설치해야 한다. 이 표시기는 요구사항 IEC 60073 Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification - Coding principles for indicators and actuators를 준수해야한다.

## 5.4 전기회로 보호에 대한 요구사항

휠체어에 배터리로 연결된 회로는 과전류에 보호되어야 한다.

다른 모든 회로의 보호수단을 작동하여 다음 휠체어의 기능에 영향을 주지 않아야 한다.

- 운전, 브레이크, 조향
- 전조등, 방향 표시등, 위험 경고등(표시기)

## 5.5 자동 브레이크 풀림에 대한 요구사항

자동브레이크가 풀리면 모터 구동시스템 자체만으로 휠체어를 운전할 수 없어야 한다.

단, 이 요구사항은 비-전동 구동에 대한 관련 요구조건인 ISO 7176-14:1997 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods, 7.2를 배제한다.

## 5.6 배터리 연결에 대한 요구사항

직렬로 연결되는 배터리에 대한 중간 연결장치는 전원을 공급하는데 사용해서는 안 된다.

배터리가 배터리 보관함에 동봉되었을 때 배터리 단자연결은 절연되어야 한다.

## 5.7. 배터리 충전지에 대한 요구사항

휠체어와 스쿠터를 위한 배터리 충전기는 다음 조항과 함께 ISO 7176-14:1997 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods 9조의 요구사항을 준수해야 한다;

- 배터리 충전기는 충전중이거나 완료되었을 때 표시를 나타내야 한다.
- 배터리 충전기는 배터리가 그 공칭전압의 70%까지 방전된 배터리를 충전 할 수 있어야 한다.
- 유지 충전 전류는 500mA를 초과할 수 없다.
- 배터리 충전기는 충전을 시작할 때 연결 혹은 전원을 켜고, 충전이 끝날 때 전원을 끄고 단절시키는 것과는 별도의 간섭 혹은 감독을 하지 않아도 작동해야 한다.

## 6. 전자파 장애

전자파 장애에 관한 기준은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

## 7. 설계(Design) 요구사항

### 7.1 발판과 다리받침의 요구사항

휠체어는 사용자의 다리가 뒤로 미끄러지는 것을 방지하기 위한 장치를 구비해야 한다.

발판과 다리받침이 조절되거나 한 위치로부터 다른 위치로 이동할 수 있다면 조작 위치 내에서 안전하게 위치하도록 단서조항을 넣어야 한다.

발판과 다리받침의 레이아웃이 조절될 수 있다면 25mm를 넘지 않는 범위의 조절 증가분을 가져야 한다.

휠체어가 각각의 발에 분리된 발판을 맞춘다면

- a) 9.4.1에 명시된 내용으로 시험할 때, 발판의 간격이 어른용 휠체어는 35mm, 아동용 휠체어는 25mm를 넘지 않아야 한다. 또는
- b) 발판은 사용자가 그 간격사이로 발이 미끄러지는 것을 방지하는 장치를 구비해야 한다.

### 7.2 공압식 타이어의 요구사항

공압식 타이어를 쓰는 휠체어라면, 동일한 밸브 연결부를 구비해야 한다.

### 7.3 안전벨트의 요구사항

휠체어는 구비된 안전벨트를 위한 조항을 가져야 한다.

### 7.4 팔받침과 등받이의 요구사항

팔받침과 등받이를 조절하거나 한곳에서 다른 위치로 움직일 수 있다면, 정해진 조작위치내에서 안전하게 위치하도록 단서조항을 가져야 한다.

### 7.5 자동차안에서의 좌석으로 사용하도록 한 휠체어의 요구사항

제조자가 휠체어를 자동차에서 좌석으로 사용될 수 있다고 명시하였다면 ISO 7176-19:2008 (Wheelchairs – Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles) 또는 동등 이상의 기준을 만족하여야 한다.

### 7.6 브레이크 시스템에 대한 요구사항

휠체어는 다음 내용을 포함하는 브레이크 시스템을 갖추어야 한다.

- a) 서비스 브레이크는 타이어 마모와 팽창된 압력과 관계없이 작동되며 보조자나 사용자에게 의해서 조작이 가능해야한다.
- b) 자동 브레이크는 타이어와 마모와 팽창된 압력과 관계없이 작동되며 속도 제어 입력 장치에 0의 속도를 입력하여 작동한다.
- c) 주차 브레이크는 타이어와 마모와 팽창된 압력과 관계없이 작동되며 배터리의 전원이 없거나 구동부가 연결되지 않을 때(예를 들면 프리 휠 모드) 보조자나 사용자에게 의해서 조작이 가능해야한다.
- d) 휠체어가 프리 휠(Free-wheel)상태 일 때, 작동해야할 서비스 브레이크가 없다면, 주차 브레이크가 이동하는 동안 작동되어야 한다.

주차 브레이크가 어떤 마찰 면이나 타이어 등에 의해서 마모가 될 경우, 제조자의 문서에 추천할 만한 교체시기에 발생하는 마모와 9.5.2에 명시된 시험동안 발생할 수 있는 마모를 위해 조정하는 조항을 가져야 한다.

### 7.7 부품의 무게에 대한 요구사항

휠체어가 운반의 편의성을 위해 분리하게 되어있다면:

- a) 10 kg이 넘는 무게를 가진 부품은 적절히 다룰 수 있는 도구를 지급해야 한다(예: 손잡이).
- b) 사용자 설명서에는 구성 부품이 안전하게 옮겨질 수 있는 곳이나 조립시 처리할 수

있는 방법을 나타내야 한다.

## 7.8 배터리 외장커버의 요구사항

배터리가 휠체어 추진을 위해서 사용되어질 경우

- a) 검사, 서비스, 교체작동 등을 제조자의 권고에 따라 도구 없이 쉽게 할 수 있어야 한다.
- b) 모든 배터리의 외장커버는 총면적 100 mm<sup>2</sup>보다 작지 않은 개구(opening)나 개구에 의해 최대점(highest point)에서 환기되어야 한다.

## 7.9 배터리 보관함

### 7.9.1. 내부식성

배터리의 보관함은 배터리 가스나 산에 의해서 부식되는 것을 방지하여야 한다.

### 7.9.2 배터리 보관함으로부터의 누수저항

액체전해질 배터리를 사용하는 휠체어라면, 배터리의 보관함은 9.4.2에 따라 시험하였을 때 누수되지 않아야 한다.

## 7.10 소리를 내는 경고장치

휠체어는 소리를 내는 경고장치를 갖추어야 한다.

## 7.11 조명등과 반사경

야외 주행을 목적으로 하는 휠체어(등급B, 등급C 해당)는 휠체어의 전방을 향하는 주행등과 방향을 나타내는 지시등, 측면과 후방을 향하는 조명등 또는 반사경을 갖추어야 하고, 조명등과 반사경의 형태는 둥글거나 사각형이어야 한다.

전방을 향하는 주행등은 흰색, 방향 지시등은 주황색, 후방을 향하는 조명등 또는 반사경은 빨강색(후진등은 제외), 측면을 향하는 조명등 또는 반사경은 노랑색이어야 한다.

반사경은 렌즈의 내면(유효 반사면)에 반사기능을 손상할 만한 먼지, 물방울 등의 부착을 방지하기 위한 밀봉된 구조이어야 한다.

발판 혹은 다른 휠체어의 부분이 일반적인 운전시에 조명등과 반사경의 시야를 제한하지 않아야 하고, 조명등과 반사경은 장치의 중심을 지나는 수평면에서 최소 수평 15° 위와 15° 아래에서 보여야 하며, 측면에서의 시야는 각 측면에 최소 30°에서 보여야 한다.

또한, 9.4.3.에 따라 시험할 때 반사경의 반사성은 적합하여야 하며, 주행등의 밝기는 300 lx 이상이어야 한다.

## 8. 성능

## 8.1 정하중, 충격 및 피로 강도 요구사항

휠체어는 ISO 7176-8:1998 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths에 명시된 요구사항에 부응해야한다

등급 A 휠체어(4절 참조)는 ISO 7176-8:1998 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths, 10.5의 낙하시험을 면제한다.

## 8.2 주차 브레이크의 성능과 강도

### 8.2.1 주차 브레이크를 위한 요구사항

#### 8.2.1.1. 수동조작 주차 브레이크의 조작력에 관한 요구사항

손이나 발로 조작되는 주차 브레이크는 9.5.2.1, 9.5.2.2, 9.5.2.3, 9.5.2.4에 따른 시험을 하였을 때, 표2의 브레이크레버 조작력을 위한 요구사항을 만족시켜야 한다.

ISO 7176-3:2003 Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes에 명시한 시험시, 7° 의 경사에서, 부하가 적재된 휠체어를 놓는다 :

- a) 첫 번째, 경사를 위로
- b) 두 번째, 경사를 아래로

휠체어는 미끄러지거나 바퀴가 돌지 않아야 한다.

#### 8.2.1.2 수동조작 주차브레이크의 피로강도를 위한 요구사항

언제:

- 휠체어는 ISO 7176-8:1998 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths에 명시된 대로 시험하고 있을 때
- 주차 브레이크는 9.5.2.3에 명시된 대로 60,000번 작동했을 때
- 주차 브레이크는 8.2.1.1의 요구사항에 따라 제조자에 의해 명시된 대로 조절되었을 때

브레이크와 휠체어프레임의 연결은 처음 정해진 위치로부터 고정되어야 한다.

ISO 7176-3:2003 Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes에 명시한 시험시, 7° 의 경사에서, 부하가 적재된 휠체어를 놓는다 :

- a) 첫 번째, 경사를 위로
- b) 두 번째, 경사를 아래로

휠체어는 미끄러지거나 바퀴가 돌지 않아야 한다.

## 8.3 제어 입력 장치

### 8.3.1 제어입력 장치로 조작되는 조이스틱과 레버의 피로강도를 위한 요구사항



9.5.3에 명시된 대로 시험을 할 때, 제어 입력 장치의 성능변화는 없어야 한다.

## 8.4 운전특성의 성능

### 8.4.1 일반 요구사항

휠체어는 그 휠체어가 고안된 용도의 형태분류에 따라 표2에 명시된 운전 성능 요구사항에 부합해야한다(4절 참조).

사용자나 보호자가 휠체어의 운전 특성을 조절할 수 있도록 설계되었다면, 이러한 운전 특성의 조절 범위내에서 장애물을 올라가는(통과하는) 능력을 제외하고 표2의 요구조건을 만족해야 한다.

만약 표2에 부합하지 않는 운전특성 조항이 휠체어에 포함되면, 도구 또는 이와 유사한 방법을 이용하여 운전특성을 조절할 수 있어야 한다.

만약 운전특성을 조절할 수 있는 것이 도구가 아니라면(예: 소프트웨어 코드), 휠체어의 정상적인 사용으로 간주해서는 안된다.

### 8.4.2. 최대 안전 경사를 오르는 능력을 위한 요구사항

휠체어는 최소속도 2km/h에서 오를 수 있어야 한다.

- 표2에 명시된 적절한 최대 안전경사; 혹은
- 제조자가 요구하는 더 큰 최대 안전 경사 중 더 큰 것

만일 명시된 최대 안전 경사를 5m 오른 후 2km/h의 속도에 도달하거나 초과하면 휠체어는 9.5.4에 명시된 시험에 통과한 것이다.

## 8.5 표면 온도

정상사용시 사용자 피부와 계속 직접 접촉하고, 최소한 그림 C.1에 설명한 덮개의 표면은 EN 12182:1999 Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods 표면온도에서 명시한 방법으로 측정하여 41℃를 초과하지 않아야 한다.

## 8.6 소음에 관한 요구사항

휠체어를 9.5.5에 명시된 대로 시험을 할 때 음압 레벨은 다음을 넘지 않아야 한다.

- A등급 형태의 휠체어는 65dB(A)
- B, C등급 형태의 휠체어는 75dB(A)

## 8.7 환경 보호

### 8.7.1 작동 및 보관 온도

휠체어는 ISO 7176-9:2001 Wheelchairs -- Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs의 작동과 보관온도 요구사항을 준수해야한다.

### 8.7.2. 방수

#### 8.7.2.1 방수 요구사항

9.5.6에 명시된 시험을 할 때 휠체어는 다음에 같이 수행한다.

- a) 물에 적용하고 제어기를 스위치 온(on) 시킨 후 즉시 예기치 않은 움직임이 없어야 하며
- b) 아래의 시간간격 후에 휠체어의 조향, 운전, 그리고 브레이크 기능이 제조자가 명시한대로 동작해야한다.

물 적용 후

- 1) 5분 ± 1분,
- 2) 60분 ± 5분, 그리고
- 3) 24시간 ± 30분

### 8.8 내화성

휠체어에 천을 단 부품을 설치되었다면 ISO 7176-16 Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts -- Requirements and test methods의 내화성 요구조건에 부합해야 한다.

표 1. 발판에 적용되는 힘

최대 의도 사용자 무게	발판 중심의 힘
25kg	25N ± 5%
50kg	60N ± 5%
75kg	75N ± 5%
100kg	100N ± 5%

표 2. 운전 특성 - 등급별 요구사항 및 시험방법

주행특성	시험방법	등급별 요구사항		
		A	B	C
최대 안전 경사		3°	6°	10°
동적 안정성	ISO 7176-2	최저 경사		
전진방향 오르막 시작*		3°	6°	10°
전진방향 오르막 멈춤*		3°	6°	10°
전진방향 내리막 멈춤*		3°	6°	10°
후진방향 내리막 멈춤*		3°	6°	10°
수평면에서 회전** *한계안정성은 모든 오르막을 오르는 바퀴에서 보여야한다. **수동적으로 조향하는 휠체어는 시험에 적용되지 않는다.		균형점을 넘는 기울어짐은 발생하지 않아야 한다.		
정적 안정성: 모든 방향	ISO 7176-1	6°	9°	15°
브레이크		최대치(N)		
브레이크 레버의 작동 힘	8.2.2.2	60	60	60
손으로 작동되는		100	100	100
발로 누르는		60	60	60
발로 당기는		최저 경사		
브레이크 효율성		6°	9°	15°
주차 브레이크	ISO 7176-3	6°	9°	15°
자동 브레이크	ISO 7176-3	6°	9°	15°
속력 : 수평면에서 전진 수평면에서 반대(후진)	ISO 7176-6	허용 최대치(km/h)		
		15	15	15
		휠체어의 최대전진속력의 70% 또는 5km/h 중 낮은 것		
장애물 오르는 능력	ISO 7176-10	최저 장애물 높이(mm)		
		15	50	100
회전 폭	ISO 7176-5	최대치(mm)		
		1300	1600	2500
회전 반경	ISO 7176-5	최대치(mm)		
		1000	1300	2300
범위	ISO 7176-4	최저치(km)		
		15	25	35

비고) 표 2는 8.2, 8.4를 참조한 것이다

비고) 경사의 각도는 수평을 기준으로 한 것이다

표 3. 운전 특성 - 시험방법 및 모든 등급에 대한 요구사항

운전 특성과 요구사항	시험방법
0.03s= 4m/s <sup>2</sup> 보다 더 지속되는 감속 피크의 최대값	ISO 7176-6
최대치 수평 정지거리	ISO 7176-6
속도(km/h): 4.0 5.0 6.0 7.0 8.0 9.0 10.0 11.0 12.0 13.0 14.0 15.0 거리(m): 0.6 0.8 1.0 1.2 1.5 1.7 2.0 2.2 2.5 2.8 3.2 3.5	

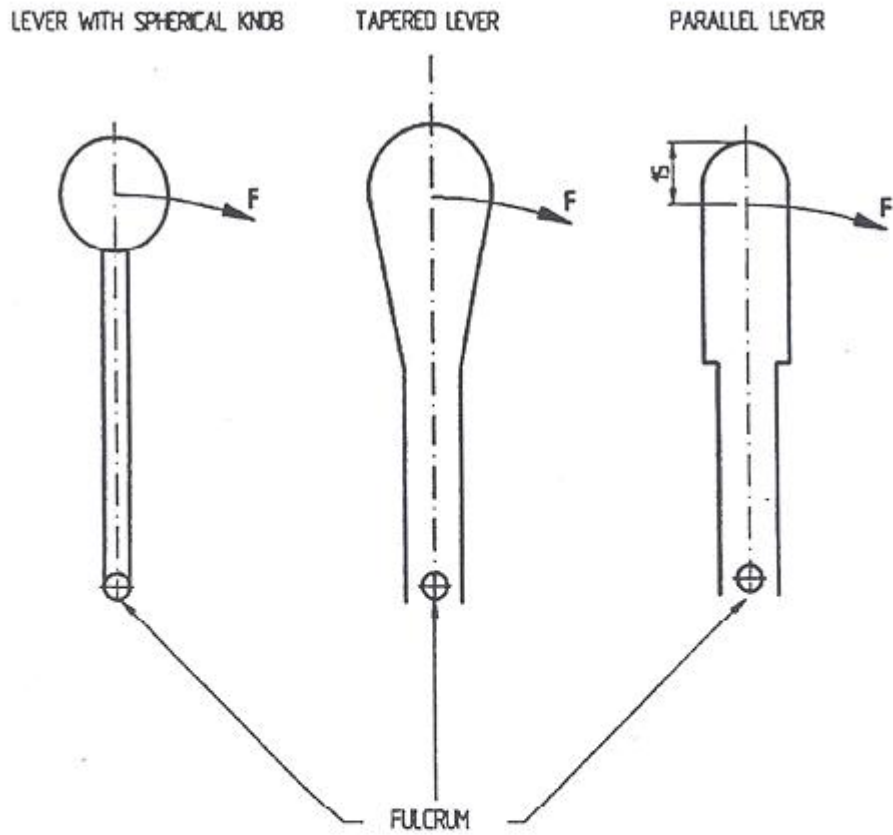


그림 1. 핸드 브레이크의 예

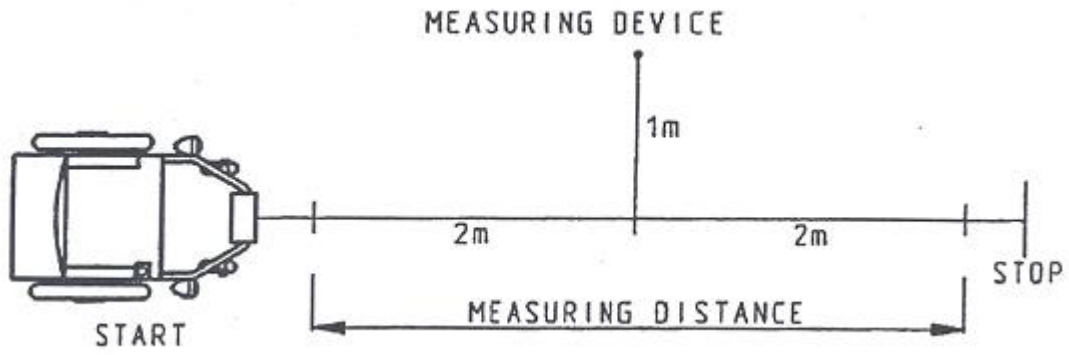


그림 2. 잡음시험 - 달리는 휠체어에 의해 발생하는 잡음 측정

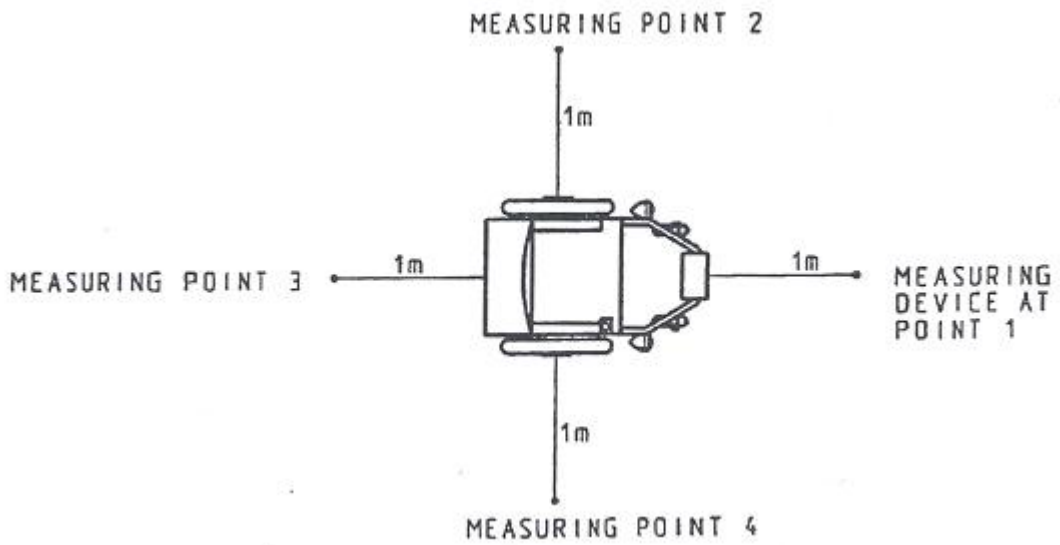


그림 3. 잡음시험 - 좌석, 리프트 등에 의해 발생하는 잡음 측정

## 9. 시험

### 9.1 시험조건

공통기준규격의 항목을 적용한다.

### 9.2 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전에 관한 시험은 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

### 9.3 전자파장해에 관한 시험

전자파장해에 관한 시험은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

### 9.4 설계 확인시험

#### 9.4.1 발판의 시험방법

표1에서 사용자의 무게에 따른 적절한 힘을 선택한다. 무부하상태의 발판의 평면에 수직으로 각 발판의 중심에 힘을 가한다. 횡 방향에서 발판사이의 간격을 측정한다.

#### 9.4.2 배터리 보관함으로부터 누수 시험방법

보관함에 배터리 또는 배터리들을 넣는다. 그 곳에 오차  $\pm 3\text{mm}$ 이내로 총 배터리 높이의 절반깊이로 물을 채워 넣는다. 보관함을 모든 방향의 수평으로부터  $20^\circ \pm 3^\circ$ 의 경사로 기울인다. 보관함 안에 누수를 확인한다.

#### 9.4.3 조명등 및 반사경의 시험방법

반사경의 반사성은 100 lx이상의 광원을 이용하여, 측정거리 1 m, 입사각은 수직으로  $\pm 10^\circ$ , 수평으로  $\pm 20^\circ$  이내에서 비추었을 때, 반사되는지를 육안으로 확인한다.

또한, 주행등의 밝기는 휠체어의 배터리를 최대로 충전 한 후, 조도측정기를 이용하여 측정한다. 이때, 주행등과 조도측정기는 수평으로 맞추고, 측정거리는 1 m 앞에서 측정한다.

### 9.5 성능시험

#### 9.5.1 정하중, 충격 및 피로 강도 시험방법

ISO 7176-8:1998 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths에 명시된 시험을 하여야 한다.

#### 9.5.2 주차 브레이크를 위한 시험방법

##### 9.5.2.1 브레이크의 효율 결정을 위한 시험방법

8.2.1.1에 명시된 요구사항에 따라 제조자가 명시한 내용으로 브레이크 조정.

주차브레이크가 수평면에 대하여 적절한 등급(4절 참조)으로 표2에 적혀있는 값으로 경사를 기울일 때 부하가 적재된 휠체어를 잡고 있음을 결정하는 것에 대하여 ISO7176-3:2003 Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes에 명시된 대로 휠체어를 시험한다.

### 9.5.2.2 브레이크 레버 조작력 결정을 위한 시험방법

8.2.1.1에 명시한 요구사항에 따라 제조자에 의해 명시된 대로 브레이크를 조정한다.

오차범위가  $\pm 2N$ 이고,  $0N \sim 200N$ 의 범위에서  $1N$ 씩 증가시키며 힘을 측정할 수 있는 기구를 사용한다.

다음에 따라 레버에 힘을 적용시킬 부분을 선택한다(그림1 참조).

- a) 레버가 일반적으로 구형 손잡이에 조립된다면, 손잡이의 중심으로 힘이 작용한다.
- b) 레버가 테이퍼형태라면, 레버의 중심선을 가로지르는 가장 큰 단면의 점을 통하여 힘이 작용한다.
- c) 레버가 평행하거나 위의 모양과 다른 형태라면, 레버의 위쪽에서  $15mm$  떨어진 중심선상의 한점을 통하여 힘이 작용한다.
- d) 레버의 형태가 손 전체에 잡힌다면, 레버 끝에서  $15mm$  떨어진 중심선을 통하여 힘이 작용한다.
- e) 브레이크가 바 또는 패드에 의하여 밀거나 당김에 의해 조작된다면, 바 또는 패드의 중심에 대해 힘이 작용한다.

요구되는 최대 힘을 측정하기 위하여 힘 작용점의 운동방향에 평행한 힘 측정기구를 사용하여 주차 브레이크에 적용한다.

만일 휠체어 안정성을 조절할 수 있거나 제조자가 휠체어 안정성이  $7^\circ$ 보다 적다고 나타내면 발판에 필요한 최소 힘을 적용하여 바퀴가 시험과정 동안 시험면에 접촉되어 있게 한다.

시험을 3회하여 측정된 힘의 산술 평균값을 계산한다.

### 9.5.2.3 수동 작동되는 주차브레이크 피로강도를 위한 시험방법

9.5.2.1에 명시된 요구조건내에서 제조자의 의한 명시에 따라 브레이크를 조절한다.

휠체어에 장착한 주차브레이크로 시험을 한다. 휠체어를 완전히 설치하고 공압식 타이 어일 경우 제조자가 권장하는 최대압력으로 팽창시켜야 한다.

두개의 동일한 브레이크(좌, 우)가 장착된 경우 브레이크 하나만 시험한다.

0.5Hz를 넘지 않는 주파수로 60,000회 동안, 브레이크가 아닌 상태에서 브레이크상태 로 부드럽게 브레이크의 레버를 이동시킨다.

제조자가 명시한 방법으로 8.2.1.1에 부합하는 주차브레이크를 적용한다.

9.5.2.1에 명시된 시험을 반복한다.

만일 휠체어 안정성을 조절할 수 있거나 제조자가 휠체어 안정성이 7°보다 적다고 나타 내면 발판에 필요한 최소 힘을 적용하여 바퀴가 시험과정 동안 시험면에 접촉되어 있 게 한다.

#### 9.5.2.4 피로강도 시험후의 브레이크의 효율 결정을 위한 시험방법

제조자가 명시한 방법으로 8.2.1.1에 부합하도록 주차브레이크를 조절한다. 9.5.2.1에 명 시된 시험을 반복한다.

### 9.5.3 제어입력장치로 조작되는 조이스틱과 레버의 피로강도를 위한 시험방법

- a) 제어입력장치가 제조자에 의해 명시된 대로 시동과 운전, 회전, 그리고 자동으로 전 후방 브레이크가 잘 되는지 확인한다.
- b) ISO 7176-14:1997 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods 10절에 명시된 대로 제어입력장치에 작용하는 힘(F)과 힘의 작용점에 동작하는 조이 스틱 또는 레버의 크기를 결정한다
- c) 힘의 작용점에 의해 움직인 거리(d)를 측정한다.
- d) 힘의 작용점에 의해 움직인 거리(d)가 5mm 이상이라면, e)에 주어진 절차를 따르고, 그렇지 않으면 f)의 절차를 따르라.
- e) 중립위치로부터 변위(x)만큼 제어입력장치를 움직이고 다시 중립위치로 되돌린다. 이 동작은 1 사이클로 구성된다.

$0.90d < x < 0.99d$  일 때:

끝단에서 제어 입력장치에 작용하는 하중은 없다.

- f) 제어입력장치의 중심선에 수직으로 힘을 작용한다. 0 에서  $F \pm 5\%$ 까지 힘을 점차 증가



시키고 나서 힘을 0 까지 감소시킨다. 이 운동이 1 사이클을 구성한다.  
150만회  $\pm 1\%$  사이클의 동작을 1Hz와 2Hz사이 주파수에서 반복한다.

제조자가 명시한 대로 시동과 운전, 회전, 그리고 자동으로 전후방 브레이크가 잘 되는지 제어입력장치를 확인한다.

#### 9.5.4 최대 안전 경사를 오르는 능력을 위한 시험방법

시험을 할 수 있는 충분한 크기의 3.5에 명시된 마찰계수의 표면이 있는 조절 가능한 시험면을 사용한다.

실내온도를  $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 로 맞춘다.

휠체어를 ISO 7176-8:1998 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths 6.1, 6.2 그리고 6.3에 명시된 대로 준비 한다.

다음의 ISO 7176-11:1992 Wheelchairs -- Part 11: Test dummies에 명시된 더미중 하나를 선택한다.

- 무게가 같거나
- 같은 무게의 더미가 없으면 제조자가 권장하는 사용자의 최대 무게보다 한 단계 큰 더미

제조자가 권장한 사용자의 최대 무게가 100kg을 초과할 때,

- 100kg의 더미모형을 사용하거나
- 위에 명시한 더미로 같은 질량의  $\pm 1\text{kg}$  질량을 갖도록 휠체어 운전자를 위한 조항을 만든다

표2에 명시된 적절한 경사 혹은 제조자가 요구하는 최대 안전 경사 중 더 큰 것으로 시험면의 경사를 조절한다.

시험 면에서 시작하면서 하중이 가해진 휠체어를 최대 속도로 시험면 위까지 운전한다.  
경사 위로 5m 이동한 후 휠체어의 속도를  $\pm 10\%$ 의 정확도로 측정한다.

#### 9.5.5 소음 시험방법

##### 9.5.5.1 시험 장치와 설치 과정

음압 측량 장치를 사용한다(3.7). 음압 레벨은  $\pm 5\text{dB}$ 의 정확도로 측정되어야 하고, 주위소음레벨이 45dB를 초과하지 않는 곳에서 시험을 해야 한다.

시험 수평면에 표시된 그림 2에 명시된 시험 구역 내에서 휠체어가 최대 속도를 낼 수 있을 충분한 길이의 시험 트랙(3.6)을 사용한다.

ISO 7176-8:1998 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths, 6.1, 6.2 그리고 6.3에 명시된 휠체어를 설치한다.

#### 9.5.5.2 운전 시험

음압(sound pressure) 측정장치를 시험 트랙 중간점에 평행하게, 시험 면 위  $1m \pm 0.05m$ , 그리고 시험 트랙의 중심점에서  $1m \pm 0.1m$ 에 그림2와 같이 놓는다.

시험구역 내에서 ISO 7176-6:2001 Wheelchairs -- Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs에서 명시한 방법으로 측정하여 최고 속도로 이동하도록 휠체어를 운전한다. 순간최대 소음 값을 측정하고 휠체어가 반대방향으로 이동하게 하여 시험을 반복한다.

두 시험을 반복하고 산술 평균값을 계산한다. 만일 평균값이 8.6의 해당 요구사항을 초과하면 휠체어는 이 시험에 실패한 것이다.

#### 9.5.5.3 보조 장치 시험

휠체어를 시험 면(9.5.5.1)위에 놓는다. 음압측정장치를 시험면 위  $\pm 0.05m$ 에 그림2에 명시된 위치 중 한곳에 놓는다. 전동 의자, 등받이, 다리받침의 메커니즘을 작동 범위 내에서 작동하고 순간 최대 소음 값을 측정한다.

그림2에 명시된 남은 위치 각각에서 음압측정장치로 시험을 반복한다. 모든 전동 의자, 등받이 혹은 다리받침 메커니즘 각각의 순서대로 시험을 반복한다.

만일 어떤 순간최대 소음 값이 8.6에 명시한 적당한 한계를 초과하면, 휠체어는 이 시험에 실패한 것이 된다.

#### 9.5.6 방수성 시험방법

- a) 조향장치와 운전, 브레이크 기능이 제작자가 명시한대로 작동하는지 확인한다.
- b) 물을 IEC 60529:1989 Degrees of protection provided by enclosures (IP Code), 14.2.4(IP×4)에 명시한 대로 가한다.
- c) 물을 가한 후 5분 $\pm$ 1분과 60분 $\pm$ 5분 휠체어의 조향장치와 운전, 브레이크의 기능을 확인한다.
- d) 휠체어를 20°C $\pm$ 5°C의 온도로 24시간 $\pm$ 30분 동안 유지시킨다.
- e) 휠체어의 조향장치와 운전 그리고 브레이크 기능의 작동을 확인한다.

## 10. 기재사항

아래의 표시사항과 이의 부착방법(예: 본체후면 또는 제조회사의 부속문서에 명기)을 반드시 기재하여야 한다.

### 본 기기는 의료기기임

#### 10.1. 기타 필요한 기재사항

- 정격출력
- 주행거리
- 사용자 최대 체중(적재물을 포함)
- 전기적 충격에 의한 보호형식 및 정도
- 휠체어 분류 형태

## 부속서 A(참고)

### 권장 설계 특성

#### 서문

제조자는 휠체어의 고안 목적에 따라서 가능한 한 권장사항을 따르도록 권장한다.

#### A.1 일반 권장사항

##### A.1.1 쏠림방지 장치

ISO 7176-1:1999 Wheelchairs -- Part 1: Determination of static stability에 명시된 방법으로 측정된 후방 정적 안정성이 표2에 언급된 해당 형태 분류값 보다 크더라도 일부 휠체어는 쏠림방지 장치를 설치하면 유리할 것이다.

쏠림방지장치를 설치하면, 부하를 가한 휠체어에 의해 사용 중 일 때 그 현재 위치에서 움직이지 않아야 한다.

쏠림방지장치는 휠체어가 기댈 수 있는 위치에 있어야 한다.

##### A.1.2 구성품 무게

휠체어 부품을 분리할 수 있으면 그 구성요소의 최대 무게는 10kg을 초과해서는 안 된다.

##### A.1.3 장착구와 도구들

모든 나사와 패스너 그리고 유사한 장착구들은 ISO 68에 명시된 치수이어야 한다. 그 작동과 유지를 위해서 최소 도구를 요구해야 한다.

##### A.1.4 타이어

휠체어는 실내 바닥에 자국을 내지 않는 타이어를 장착해야 한다.

##### A.1.5 공압식 밸브

공압식 타이어 밸브는 즉시 접근 가능해야하고 타이어를 팽창시키는 적절한 수단을 공급해야 한다.

##### A.1.6 표면 온도

과도한 표면 온도를 피하기 위해서 천을 댄 부분과 같이 사용자에게 직접 닿는 재료를 선택할 때 열에 대한 성능을 고려해야한다.

##### A.1.7 사용자를 휠체어로 혹은 휠체어에서 옮기는 것과 관련된 권장사항

브레이크는 브레이크 위치의 좌석 위로 튀어나오면 안 된다.

다리받침은 휠체어로 옮겨 타는데 방해가 되어서는 안 된다.

발판은 전방향 이동에 방해가 되어서는 안 된다. 팔걸이는 앉고 일어서는 움직임을 하는 동안 적절하게 지지해야 한다.

#### **A.1.8 요실금 오염에 대한 저항**

불결한 상태와 과도한 악취가 증가하는 것을 피하기 위해서 이런 재료를 선택할 때 소변저항 성능과 걸친을 댄 부품과 같은 요실금으로 인해 닿게 되는 재료의 청결성을 고려해야 한다.

비고: 휠체어를 사용하는 많은 사람들이 완전히 혹은 부분적으로 요실금이 있지만 요실금 환자를 위한 제품을 설계하는 제조자들은 거의 없다. 대부분 제조자들은 선택사항으로 추가 “수분방수” 커버를 제공한다.

#### **A.1.9 최대 안전경사를 위한 표시**

최대 안전경사를 초과할 때 사용자에게 경고를 표시하거나 제공하는 장치를 포함하기 위한 조항을 가지고 있어야 한다.

#### **A.1.10 수동 제어되는 운전 바퀴**

수동으로 제어되는 바퀴는 올바른 위치에서 90°이상 회전해서는 안 되고 그리고 60° 이상 회전하지 않는 것이 낫다.

#### **A.1.11 거울**

휠체어에 후방 시야를 위해서 거울을 장착했다면, 장착구를 확보하고 거울의 파손을 막기 위해서 안전한 위치를 고려해야 한다.

### **A.2 전체 치수**

ISO 7176-5:1986 Wheelchairs -- Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space에 명시된 대로 측정할 때 휠체어 최대 전체 치수는 ISO 7193:1985 Wheelchairs -- Maximum overall dimensions에 명시된 제한치 이내이어야 한다.

그 외에 ISO 7176-5:1986 Wheelchairs -- Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space에 명시된 대로 측정할 때 다음의 전체 치수, 회전 지름과 회전 폭을 권장한다(표 A.1 참조).

표 A.1- 권장 길이, 너비, 최저지상고, 회전 반경 및 너비(mm)

길이, 너비, 최저지상고, 회전 반경, 회전 너비(mm)	휠체어 형태 분류		
	A	B	C
최대 길이	1200	1300	1400
최대 너비	650	700	800
최소 최저지상고 (아래 비고참조)	30	60	80
최대 회전 반경	1000	1300	2300
최대 회전 너비	1300	1600	2500

비고) 제조자가 명시한대로 올바르게 공기를 주입한 타이어로 하중된 휠체어에 최저지상고를 시험한다. 최저지상고는 적절한 더미로 하중을 가할 때 바닥과 슝림방지 장치를 제외하고 휠체어의 가장 낮게 고정된 부분사이의 거리를 측정하여 확인된다.

최저지상고를 위한 이 권장사항은 스탠드업(stand-up) 휠체어와 지면까지 좌석을 낮출 수 있는 휠체어와 같은 특수 목적을 위해 설계된 휠체어에는 적용하지 않는다.

### A.3 성능 특성

#### A.3.1 최대 속도

휠체어의 안전성과 안정성에 불리하게 작용할 수 있는 기능은(예. 좌석 올림, 다리걸이, 등받이 뒤로 젖힘) 휠체어의 최대 속도를 자동으로 감소시키도록 작동해야 한다.

#### A.3.2 최대 내리막길 속도

휠체어가 최대 안전 경사와 동등한 경사를 내려갈 때 수평에서 그 최대속도의 125%를 초과하면 안 된다.

### A.4 전기적 특성

#### A.4.1 충전 레벨 지시기

휠체어는 배터리에 남아있는 양을 나타내는 지시기를(배터리 레벨 표시기) 설치하거나, 그런 장치를 설치하지 않을 경우 배터리 충전량이 낮다는 경고를 하는 장치를 설치해야 한다.

#### A.4.2 전자 장치의 기계적 손상

전자 장치는 기계적 손상으로부터 보호해야 한다.

#### A.4.3 전기적 결함의 표시

휠체어에는 전기적 결함을 나타내주는 표시기를 설치해야 한다.

#### **A.4.4 단일 고장 보호**

휠체어는 운전 회로에 단일 고장이 발생하고 제어 장치가 제로 속도로 설정된 후에 움직여서는 안 된다.

#### **A.4.5 배터리와 보관함**

배터리와 보관함은 기계적 손상에 내성이 있어야 한다(예. 갈라짐).

배터리는 전동 좌석 리프트를 갖춘 상태에서 시트의 어떤 이동 위치에서도 휠체어에서 분리할 수 있어야 한다.

배터리는 견인이나 준견인 유형이어야 한다.

실내에서 사용되는 휠체어용 배터리(A와 B형 등급)는 겔이나 밸브 조절되는 형식이어야 한다.

## 부속서 B(참고)

### 권장 좌석 설계

다음 권장사항을 적용한다.

욕창을 유발하는 착석 가능성을 최소화하도록 주의를 기울인다.

ISO 7176-7:1998 Wheelchairs -- Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions에서 명시한대로 측정된 좌석각도는  $+4^{\circ}$  ~  $+14^{\circ}$ 이어야 한다.

등받이면과 좌석면 사이의 각도는 ISO 7176-7:1998 Wheelchairs -- Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions에 명시된 대로 측정할 때  $80^{\circ}$  이상이어야 한다.

축(tilt-in-space)이 될 수 있는 좌석과 등받이 결합장치는 최소  $6^{\circ}$ 의 조절범위에 있어야 하고 사용자 혹은 휠체어에 착석한 사용자와 함께 보호자가 작동할 수 있어야 한다.



## 부속서 C(참고)

### 조작의 용이성에 대한 권장사항

#### C.1 일반사항

인체공학적 설계를 위한 다음의 권장사항은 휠체어를 용이하게 작동시키는 것과 관련 있다.

권장사항은 최소 80%의 성인 사용자에게 적용 가능하도록 고안되었으며 사용자 신체 크기가 성인 여성의 5%에서 성인 남성의 95%의 범위 내에 있다는 가정과 65세 50% 여성의 능력과 제한사항, 그리고 개인 사용자를 위해서 맞춤 제작된 것이 아닌 작동장치가 휠체어에 설치되었다는 것에 근거한 것이다.

권장사항은 다음 특성에 적용된다.

- 1) 사용자의 자세를 바꿀 수 있는 기능이 포함된 좌석 조절장치,
- 2) 휠체어로 옮기거나 휠체어에서 옮기는데 용이한 분리 가능한 발판, 다리받침 등을 포함한 분리 가능한 구성요소
- 3) 탑승하지 않은 휠체어의 보관과 이동을 용이하게 하는 접이식 프레임이 포함된 접이식 메커니즘
- 4) 유지 보수; 정기적인 휠체어 유지를 위해 도구 등의 작동을 포함

#### C.2 동작 특성

좌석 조절장치는 사용자가 휠체어에 착석한 동안 작동할 수 있어야하고 안전한 방법으로 작동되어야 한다.

위의 모든 기능은 다음과 같은 작동 힘을 가져야 한다:

- 팔과 손을 동시 작동    최대 힘= 60N
- 팔 단독 작동            최대 힘= 13.5N

그리고

사용자가 쉽게 닿을 수 있어야 한다.

브레이크 레버가 설치되면 휠체어 사용자나 그 보호자의 손에 쉽게 닿고 조작하기가 쉬워야 한다. 스윙형이나 분리 가능한 다리받침이나 팔걸이가 설치되면 메커니즘은 휠체어 사용자나 그 보호자의 손에 쉽게 접근하고 조작하기가 쉬워야 한다. 분리가 가능한 스윙형 팔걸이와 발판은 도구를 사용하지 않고도 작동할 수 있어야 한다.

보호자가 작동하는 제어기나 보호자 추진을 위한 제어입력장치와/혹은 누름 핸들이 설치되면 핸들은 지면 위 900mm에서 1200mm 사이에 있어야 한다.

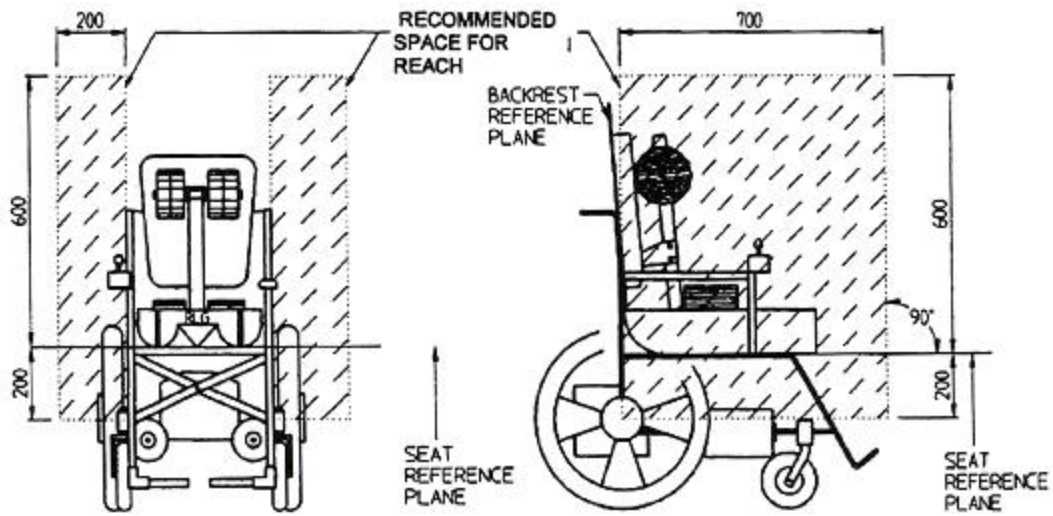


그림 C.1. 휠체어 착석 사용자의 최대 접근

## 부속서 D(참고)

### 조명등과 반사경에 대한 권장사항

휠체어는 조명등과 반사경에 대한 규격은 아래의 요구사항을 우선 적용하고, 기술표준원 고시 제2007호-34호 자율안전확인 대상 공산품의 안전기준 “자율안전확인 부속서 40 자전거(5. 일반요구사항)” 및 “KS R 8030 자전거용 리플렉스 반사경”의 시험방법이나 이와 동등이상의 시험방법으로 적용할 것을 권장한다.

#### D.1 조명등과 반사경의 수

- 하나 혹은 두개의 흰색 주행등(폭 100cm를 초과하는 휠체어는 등이 2개이어야 한다)
- 하나 혹은 두개의 주차등(폭 100cm를 초과하는 휠체어는 등이 2개이어야 한다)
- 하나 혹은 두개의 전방 흰 반사경(폭 100cm를 초과하는 휠체어는 반사경이 2개이어야 한다)
- 4개 혹은 6개의 주황색 방향 지시등(만일 6개의 지시등이 있다면 이 중 2개는 측면에 부착되어야 함)
- 2개의 후방을 향하는 빨간색 반사경
- 측면을 향하는 4개의 노랑색 반사경(양 측면에 2개)

휠체어는 또한 다음과 같이 갖추어야 한다:

- 후면을 향하는 하나 혹은 두개의 빨간 브레이크등
- 하나 혹은 두개의 흰색 후진등(후진시에만 동작하는)
- 비상등(동시에 깜빡거리는 4개 혹은 6개의 지시등)
- 두개의 비포장도로 주행을 위한 임시 주행등

#### D.2 조명등과 반사경의 위치

2개 이상의 동일한 기능을 가진 조명등은 짝을 이루어야 하고 휠체어에 대칭이 되도록 설치한다. 각 쌍은 거의 동일한 색상과 밝기여야 하며 동시에 동작해야 한다.

반사경은 수직으로 휠체어의 세로방향이나 세로방향에 교차되도록 설치해야 한다.

반사경은 반사경의 가장 낮은 부분에서 측정하였을 때, 지면 위 15 cm에서 90 cm 사이에 있어야 한다.

주행등은 지면 위 50 cm에서 120 cm사이의 높이에 위치하고, 눈부심을 방지하기 위해 불빛은 하향으로 향해야 한다. 만일 이렇게 할 수 없으면, 최소 높이는 40 cm가 되어야 한다.

다른 모든 조명등은 지면 위 40 cm에서 150 cm 사이에 위치하여야 한다. 각 조명등과 반사경은 휠체어에 가능한 한 넓게 위치시키고, 각 방향 지시등 가장(edge)자리 사이의 최소거리는 다음과 같아야 한다:

- 휠체어의 전면을 향할 경우: 34cm
- 휠체어의 후면을 향할 경우: 24cm.

전면에 위치한 방향지시등은 충분한 시야확보를 위해 가장 근접한 주행등까지 최소한 10cm의 거리를 두어야 한다.

## 부속서 E(참고)

### 이동전화

휠체어 사용자가 이동전화를 사용하는 것과 관련된다. 전자파는 휠체어의 성능에 영향을 줄 수도 있다. 제조자는 그 제품 설명서에 이런 유형의 장치를 사용하는 동안 휠체어의 전원을 꺼야 한다고 알릴 것을 권고한다.

## 부속서 F(참고) 장애인용 편의기구

전동휠체어의 안전성에 지장을 주지 않은 경우에 한하여, 착탈식 우산지지대, 착탈식 독서대 등을 전동휠체어의 부분품으로 사용할 수 있다.