

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 12183:2022

Fauteuils roulants à propulsion manuelle - Exigences et méthodes d'essai

Muskelkraftbetriebene Rollstühle -
Anforderungen und Prüfverfahren

Manual wheelchairs - Requirements and
test methods

09/2022



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 12183:2022 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 12183:2022.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

Version Française

Fauteuils roulants à propulsion manuelle - Exigences et méthodes d'essai

Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren

Manual wheelchairs - Requirements and test methods

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 17 juillet 2022.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen	4
Introduction	5
1 Domaine d'application	6
2 Références normatives	6
3 Termes et définitions	7
4 Appareillage d'essai	8
5 Exigences générales	9
5.1 Gestion des risques	9
5.2 Performances annoncées et documentation technique	9
5.3 Évaluation et investigation cliniques	10
5.4 Fauteuils roulants démontables	10
5.5 Fixations non réutilisables	10
5.6 Biocompatibilité et toxicité	10
5.7 Contaminants et résidus	10
5.8 Infection et contamination microbiologique	11
5.9 Trop-plein, épanchement, fuite et pénétration de liquides	12
5.10 Sécurité des pièces mobiles	13
5.11 Prévention des pièges pour certaines parties du corps humain	14
5.12 Mécanismes de pliage et de réglage	15
5.13 Surfaces, coins, bords et parties saillantes	15
5.14 Principes d'ergonomie	15
5.15 Dispositions applicables aux types spécifiés de fauteuil roulant	16
5.16 Recommandations	16
6 Préparation pour essais	16
6.1 Généralités	16
6.2 Mannequin d'essai	16
7 Performance du fauteuil roulant	17
7.1 Stabilité statique	17
7.2 Résistance statique, résistance aux chocs et résistance à la fatigue	17
7.3 Résistance à la fatigue pour le basculement	18
7.4 Fauteuils roulants destinés à être utilisés comme sièges dans les véhicules à moteur	19
7.5 Température de surface	20
8 Propriétés des composants	20
8.1 Ensemble de repose-pieds, repose-jambes et accoudoirs	20
8.2 Masse des composants	22
8.3 Pneumatiques	22
8.4 Dispositifs de maintien en position assise	22
8.5 Résistance à l'inflammation	22
9 Systèmes de propulsion et de freinage	23
9.1 Dispositif de manœuvre des freins	23
9.2 Fonctions de freinage	25
9.3 Force de poussée	27
10 Opérations	28

10.1	Opérations devant être effectuées par l'utilisateur et/ou l'accompagnant	28
10.2	Commandes prévues pour être actionnées par l'utilisateur	29
10.3	Commandes prévues pour être actionnées par un accompagnant	29
10.4	Poignées de poussée et poignées de préhension	29
10.5	Forces de commande.....	30
10.6	Réglages du basculement et de l'inclinaison du siège.....	31
11	Systèmes électriques — Équipement électrique auxiliaire	31
12	Informations fournies par le fabricant	31
12.1	Généralités	31
12.2	Informations de prévente.....	32
12.3	Informations destinées à l'utilisateur.....	32
12.4	Informations de service.....	33
12.5	Étiquetage.....	34
13	Rapports d'essai et figures	34
	Annexe A (informative) Recommandations relatives aux dimensions et à l'espace de manœuvre des fauteuils roulants à propulsion manuelle.....	40
	Annexe B (informative) Caractéristiques de conception recommandées	42
	Annexe C (informative) EN 12183 et interopérabilité des systèmes ferroviaires.....	45
	Annexe D (informative) Recommandations relatives à l'angle de braquage des roues pivotantes.....	46
	Annexe E (informative) Substances dangereuses	47
	Annexe F (normative) Exigences applicables à des types particuliers de fauteuils roulants à propulsion manuelle	54
	Annexe G (informative) Modifications techniques par rapport à l'édition précédente de l'EN 12183	57
	Bibliographie.....	58

Avant-propos européen

Le présent document (EN 12183:2022) a été élaboré par le comité technique CEN/TC 293 « Aides techniques pour personnes handicapées », dont le secrétariat est tenu par SIS.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mars 2023, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mai 2024.

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN 12183:2014.

L'Annexe G décrit les modifications techniques significatives entre le présent document et l'EN 12183:2014.

Les exigences et les méthodes d'essai relatives aux fauteuils roulants à propulsion électrique sont spécifiées dans l'EN 12184.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive de ces organismes se trouve sur le site web du CEN.

Selon le Règlement intérieur du CEN/CENELEC, les organismes de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Introduction

Le présent document constitue la cinquième édition de cette Norme européenne. Les éditions précédentes ont été publiées en 1999, 2006, 2009 et 2014.

Lorsque le présent document ne s'applique pas à des fauteuils roulants particuliers, il convient que les parties prenantes étudient la possibilité d'utiliser certaines parties appropriées du présent document. Les fabricants peuvent également envisager d'utiliser des parties appropriées du présent document afin d'évaluer la performance de leurs produits au regard des exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745[18] du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences et des méthodes d'essai relatives aux fauteuils roulants à propulsion manuelle conçus pour accueillir une personne dont la masse n'est pas inférieure à 25 kg et n'excède pas 250 kg, notamment

- les fauteuils roulants verticalisateurs à propulsion manuelle ; et
- les fauteuils roulants à propulsion manuelle prévus pour la douche et/ou la toilette.

Le présent document ne s'applique ni aux fauteuils roulants à propulsion manuelle fabriqués sur mesure ni aux fauteuils roulants à propulsion manuelle conçus pour le sport, ni aux fauteuils roulants à propulsion manuelle uniquement conçus pour la douche et/ou la toilette.

Le présent document spécifie également des exigences et des méthodes d'essai pour les fauteuils roulants à propulsion manuelle munis d'un équipement électrique auxiliaire.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN 614-1:2006+A1:2009, *Sécurité des machines — Principes ergonomiques de conception — Partie 1 : Terminologie et principes généraux*

EN 1021-2:2014, *Ameublement — Évaluation de l'allumabilité des meubles rembourrés — Partie 2 : Source d'allumage : flamme équivalente à celle d'une allumette*

EN 12184:2022, *Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs — Exigences et méthodes d'essai*

EN ISO 14971:2019¹, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019)*

EN ISO 10993-1:2020, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2018, y compris la version corrigée 2018-10)*

EN ISO 13732-1:2008, *Ergonomie des ambiances thermiques — Méthodes d'évaluation de la réponse humaine au contact avec des surfaces — Partie 1 : Surfaces chaudes (ISO 13732-1:2006)*

EN ISO 14155:2020, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humain — Bonne pratique clinique (ISO 14155:2020)*

EN ISO 20417:2021, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant (ISO 20417:2021, version corrigée 2021-12)*

EN ISO 22442-1:2020, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1 : Application de la gestion des risques (ISO 22442-1:2020)*

¹ L'EN ISO 14971:2019 est amendée par l'EN ISO 14971:2019/A11:2021.

ISO 7176-1:2014, *Fauteuils roulants — Partie 1 : Détermination de la stabilité statique*

ISO 7176-3:2012, *Fauteuils roulants — Partie 3 : Détermination de l'efficacité des freins*

ISO 7176-8:2014, *Fauteuils roulants — Partie 8 : Prescriptions et méthodes d'essai pour la résistance statique, la résistance aux chocs et la résistance à la fatigue*

ISO 7176-11:2012, *Fauteuils roulants — Partie 11 : Mannequins d'essai*

ISO 7176-13:1989, *Fauteuils roulants — Partie 13 : Détermination du coefficient de frottement des surfaces d'essai*

ISO 7176-19:2008², *Fauteuils roulants — Partie 19 : Dispositifs de mobilité montés sur roues et destinés à être utilisés comme sièges dans des véhicules à moteur*

ISO 7176-22:2014, *Fauteuils roulants — Partie 22 : Procédures de réglage*

ISO 7176-26:2007, *Fauteuils roulants — Partie 26 : Vocabulaire*

ISO 8191-2:1988, *Ameublement — Évaluation de la facilité d'allumage des meubles rembourrés — Partie 2 : Source d'allumage : flamme simulant une allumette*

ISO 16840-10:2021, *Sièges de fauteuils roulants — Partie 10 : Résistance à l'inflammation des dispositifs de soutien postural — Exigences et méthode d'essai*

ISO 17966:2016, *Produits d'assistance pour l'hygiène personnelle soutenant les utilisateurs — Exigences et méthodes d'essai*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 7176-26:2007 ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

NOTE Les définitions du fauteuil roulant et du fauteuil roulant à propulsion manuelle données dans l'ISO 7176-26:2007 sont remplacées par 3.2 ci-dessous.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>.
- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1

fauteuil roulant lesté

fauteuil roulant lesté d'un mannequin d'essai

Note 1 à l'article : Des instructions de sélection et d'installation d'un mannequin d'essai sont données à l'Article 6.

² L'ISO 7176-19:2008 est amendée par l'ISO 7176-19:2008/AMD 1:2015.