ILNAS-EN 12184:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN 12184:2022

Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs - Exigences et méthodes d'essai

Elektrorollstühle, Scooters und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren Elektrorollstühle, Scooter und zugehörige Ladegeräte -

Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers - Requirements and test methods

09/2022

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 12184:2022 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 12184:2022.

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

ILNAS-EN 12184:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 !

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN 12184

Septembre 2022

ICS 11.180.10

Remplace l' EN 12184:2014

Version Française

Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs - Exigences et méthodes d'essai

Elektrorollstühle, Scooters und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren

Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers - Requirements and test methods

ILNAS-EN 12184:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

© 2022 CEN Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

Réf. n° EN 12184:2022 F

Sommaire

Page

Avant-propos européen 4
Introduction 5
1 Domaine d'application 6
2 Références normatives 6
3 Termes et définitions 8
4 Appareillage d'essai 9
5 Classes 11
6 Exigences générales 11
6.1 Gestion des risques 11
6.2 Performances prévues et documentation technique 11
6.3 Évaluation et investigation cliniques 12
6.4 Fauteuils roulants démontables 12
6.5 Fixations non réutilisables 12
6.6 Biocompatibilité et toxicité 12
6.7 Contaminants et résidus 12
6.8 Infection et contamination microbiologique 13
6.9 Trop-plein, épanchement, fuite et pénétration de liquides 14
6.10 Sécurité des parties mobiles 15
6.11 Prévention des pièges de certaines parties du corps humain 16
6.12 Mécanismes de pliage et de réglage 17
6.13 Surfaces, coins, arêtes et parties saillantes 18
6.14 Principes ergonomiques 18
6.15 Modifications générales des références normatives 18
6.16 Dispositions applicables pour des types spécifiques de fauteuils roulants 18
6.17 Recommandations 19
7 Préparation pour les essais 19
7.1 Généralités 19
7.2 Mannequin d'essai 19
7.3 Personnel d'essai 19
8 Performances du fauteuil roulant 20
8.1 Caractéristiques de conduite 20
8.2 Résistance statique, résistance aux chocs et résistance à la fatigue 23
8.3 Fauteuils roulants destinés à être utilisés comme sièges dans les véhicules à moteur 23
8.4 Performances climatiques 24
9 Propriétés des composants 24
9.1 Ensembles de repose-jambes, repose-pieds et accoudoirs 24
9.2 Masse des composants 26
9.3 Pneumatiques 26
9.4 Moyens pour maintenir une position assise 26
9.5 Résistance à l'ignition 26
10 Systèmes de propulsion et de freinage 27
10.1 Systèmes de manœuvre des freins 27
10.2 Fonctions de freinage 29

ILNAS-EN 12184:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

10.3 Système de débrayage (fonctionnement en roue libre) 31

11 Opérations 32
11.1 Opérations devant être effectuées par l'utilisateur et/ou l'assistant 32
11.2 Commandes prévues pour être actionnées par l'utilisateur 33
11.3 Commandes prévues pour être actionnées par un assistant 33
11.4 Boîtier de commande de l'assistant, poignées de poussée et poignées de préhension 34
11.5 Forces de manœuvre 35
11.6 Réglages du siège occupé 36

12 Systèmes électriques 36
12.1 Exigences générales 36
12.2 Protection des circuits 36
12.3 Chargeurs de batterie 37
12.4 Connecteur de charge 38
12.5 Logements et conteneurs de batteries 38
12.6 Arrêt d'urgence 38
12.7 Éclairage 39
12.8 Arrêt pendant le déplacement 39
12.9 Logiciel 39
12.10 Accumulateurs et batteries au lithium 39
12.11 Télécommande 40

13 Informations fournies par le fabricant 40
13.1 Généralités 40
13.2 Informations de la notice commerciale 40
13.3 Informations destinées à l'utilisateur 41
13.4 Informations relatives à l'entretien 43
13.5 Étiquetage 43

14 Rapport d'essai, tableaux et figures 43

Annexe A (informative) Recommandations relatives aux dimensions et à la zone de manœuvre des fauteuils roulants électriques 53

Annexe B (informative) Caractéristiques de conception recommandées 55

Annexe C (informative) Recommandations relatives à l'éclairage et aux déflecteurs 60

Annexe D (informative) EN 12184 et interopérabilité ferroviaire 62

Annexe E (informative) Recommandations relatives à la sécurité en mode roue libre 64

Annexe F (informative) Substances dangereuses 66

Annexe G (normative) Dispositions applicables pour certains types particuliers de fauteuils roulants 72

Annexe H (informative) Modifications techniques par rapport à la précédente édition de l'EN 12184 80

Bibliographie 82

ILNAS-EN 12184:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos européen

Le présent document (EN 12184:2022) 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 appelée 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 12184:2014.

L'Annexe H fournit des informations détaillées sur les modifications techniques significatives entre le présent document et l'EN 12184:2014.

Les exigences et les méthodes d'essai pour les fauteuils roulants à propulsion manuelle sont spécifiées dans l'EN 12183.

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 desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts 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.

ILNAS-EN 12184:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Introduction

Il s'agit de la cinquième édition de la présente 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 si certaines parties du présent document peuvent être utilisées. Les fabricants peuvent également envisager d'utiliser des parties appropriées du présent document afin d'évaluer les performances de leurs produits au regard des exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745[21] du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

ILNAS-EN 12184:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux fauteuils roulants électriques dont la vitesse maximale ne dépasse pas 20 km/h et prévus pour transporter une personne dont la masse n'est pas inférieure à 25 kg et n'excède pas 300 kg, y compris :

— les scooters électriques à trois roues ou plus ;

— les fauteuils roulants à propulsion manuelle équipés d'un système de conduite électrique ;

— les fauteuils roulants à propulsion assistée activée par mains courantes ;

— les fauteuils roulants verticalisateurs électriques ;

— les fauteuils roulants équipés d'un module avec roue motrice pivotante ;

— les fauteuils roulants à pousser équipés d'un système d'aide à la propulsion.

Le présent document ne s'applique pas aux fauteuils roulants gyroscopiques, ni aux fauteuils roulants électriques sur mesure ni aux fauteuils roulants électriques prévus pour la pratique sportive.

Le présent document spécifie également les exigences et méthodes d'essai pour les fauteuils roulants à propulsion manuelle dotés 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 12183:2022, *Fauteuils roulants à propulsion manuelle — Exigences et méthodes d'essai*

EN 15194:2017, *Cycles — Cycles à assistance électrique — Bicyclettes EPAC*

EN 60335-2-29:2004,[1] *Appareils électrodomestiques et analogues — Sécurité — Partie 2-29 : Règles particulières pour les chargeurs de batterie (IEC 60335-2-29:2002)*

EN 60601-1:2006,[2], *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005)*

[1] L'EN 60335-2-29:2004 est modifiée par l'EN 60335-2-29:2004/A2:2010 et par l'EN 60335-2-29:2004/A11:2018.

[2] L'EN 60601-1:2006 est modifiée par l'EN 60601-1:2006/A2:2021, l'EN 60601-1:2006/A12:2014 et l'EN 60601-1:2006/A1:2013 ; et corrigée par l'EN 60601-1:2006/corrigendum de mars 2010.

ILNAS-EN 12184:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

EN 62133-2:2017,[3] *Accumulateurs alcalins et autres accumulateurs à électrolyte non acide — Exigences de sécurité pour les accumulateurs portables étanches, et pour les batteries qui en sont constituées, destinés à l'utilisation dans des applications portables — Partie 2 : Systèmes au lithium*

EN 62304:2006,[4] *Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel (IEC 62304:2006)*

EN ISO 10993-1:2020, *Évaluation biologique des dispositifs — 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 14155:2020, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique (ISO 14155:2020)*

EN ISO 14971:2019,[5] *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019)*

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)*

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

ISO 7176-2:2017, *Fauteuils roulants — Partie 2 : Détermination de la stabilité dynamique des fauteuils roulants électriques*

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

ISO 7176-4:2008, *Fauteuils roulants — Partie 4 : Consommation d'énergie des fauteuils roulants et des scooters électriques pour la détermination de la distance théorique*

ISO 7176-6:2018, *Fauteuils roulants — Partie 6 : Détermination de la vitesse maximale des fauteuils roulants électriques*

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 7176-9:2009, *Fauteuils roulants — Partie 9 : Essais climatiques pour fauteuils roulants électriques*

ISO 7176-10:2008, *Fauteuils roulants — Partie 10 : Détermination de l'aptitude des fauteuils roulants électriques à gravir les obstacles*

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 7176-14:2008, *Fauteuils roulants — Partie 14 : Systèmes d'alimentation et de commande des fauteuils roulants et des scooters électriques — Exigences et méthodes d'essai*

---

[3] L'EN 62133-2:2017 est modifiée par l'EN 62133-2:2017/A1:2021.

[4] L'EN 62304:2006 est modifiée par l'EN 62304:2006/A1:2015.

[5] L'EN ISO 14971:2019 est modifiée par l'EN ISO 14971:2019/A11:2021.

ILNAS-EN 12184:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop