

2023

Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíječky - Požadavky
a zkušební metody

ČSN
EN 12184
ed. 3
84 1022

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

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

Elektrorollstühle, Scooters und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12184:2022. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 12184:2022. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 12184 ed. 3 (84 1022) z února 2023.

S účinností od 2024-05-31 se nahrazuje ČSN EN 12184 ed. 2 (84 1022) z října 2014, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 12184:2022 dovoleno do 2024-05-31 používat dosud platnou ČSN EN 12184 ed. 2 (84 1022) z října 2014.

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 12184:2022 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 12184 ed. 3 z února 2023 převzala EN 12184:2022 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

EN 614-1:2006+A1:2009 zavedena v ČSN EN 614-1+A1:2009 (83 3501) Bezpečnost strojních zařízení - Ergonomické zásady navrhování - Část 1: Terminologie a všeobecné zásady

EN 1021-2:2014 zavedena v ČSN EN 1021-2:2015 (91 0232) Nábytek - Hodnocení zápalnosti čalouněného nábytku - Část 2: Zdroj zapálení - ekvivalent plamene zápalky

EN 12183:2022 zavedena v ČSN EN 12183 ed. 3:2023 (84 1021) Ručně poháněné vozíky - Požadavky a zkušební metody

EN 15194:2017 zavedena v ČSN EN 15194:2019 (30 9080) Jízdní kola - Jízdní kola s pomocným elektrickým pohonem - Jízdní kola EPAC

EN 60335-2-29:2004 zavedena v ČSN EN 60335-2-29 ed. 2 (36 1045) Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely - Bezpečnost - Část 2-29: Zvláštní požadavky na nabíječe baterií

EN 60601-1:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 62133-2:2017 zavedena v ČSN EN 62133-2:2017 (36 4379) Akumulátorové články a baterie obsahující alkalické nebo jiné nekyselé elektrolyty - Bezpečnostní požadavky pro přenosné uzavřené plynotěsné akumulátorové články a pro přenosné baterie z nich sestavené pro použití v přenosných aplikacích - Část 2: Lithiové systémy

EN 62304:2006 zavedena v ČSN EN 62304:2007 (36 4830) Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru

EN ISO 10993-1:2020 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:2021 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik

EN ISO 14155:2020 zavedena v ČSN EN ISO 14155:2021 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe

EN ISO 14971:2019 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

EN ISO 20417:2021 zavedena v ČSN EN ISO 20417:2021 (85 0004) Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem

EN ISO 22442-1:2020 zavedena v ČSN EN ISO 22442-1:2021 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Část 1: Aplikace managementu rizik

ISO 7176-1:2014 nezavedena

ISO 7176-2:2017 nezavedena

ISO 7176-3:2012 nezavedena

ISO 7176-4:2008 nezavedena

ISO 7176-6:2018 nezavedena

ISO 7176-8:2014 nezavedena

ISO 7176-9:2009 nezavedena

ISO 7176-10:2008 nezavedena

ISO 7176-11:2012 nezavedena

ISO 7176-13:1989 nezavedena

ISO 7176-14:2008 nezavedena

ISO 7176-19:2008 nezavedena

ISO 7176-21:2009 nezavedena

ISO 7176-22:2014 nezavedena

ISO 7176-25:2013 nezavedena

ISO 7176-26:2007 nezavedena

ISO 8191-2:1988 nezavedena

ISO 16840-10:2021 nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 716-2:2018 (91 0606) Nábytek - Dětské postýlky a skládací postýlky pro bytové použití - Část 2: Zkušební metody

ČSN EN 717-1 (49 0163) Desky ze dřeva - Stanovení úniku formaldehydu - Část 1: Emise formaldehydu komorovou metodou

ČSN EN 894-3 (83 3585) Bezpečnost strojních zařízení - Ergonomické požadavky pro navrhování sdělovačů a ovládačů - Část 3: Ovládače

ČSN EN 1888-1+A1 (94 3412) Výrobky pro péči o dítě - Dětské kočárky - Část 1: Sportovní a hluboké kočárky

ČSN ISO 68-1 (01 4007) Závity ISO pro všeobecné použití - Základní profil - Část 1: Metrické závity

ČSN EN ISO 12460-5 (49 0163) Desky na bázi dřeva - Stanovení úniku formaldehydu - Část 5: Extrakční postup zvaný „perforátová metoda“

Citované předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byla k příloze G doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Kateřina Hejtmánková

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 12184

Září 2022

ICS 11.180.10
EN 12184:2014

Nahrazuje

Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíječky - Požadavky a zkušební metody

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

Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs - Exigences et méthodes d'essai Elektrorollstühle, Scooters und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2022-07-17.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2022 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN 12184:2022 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	8
Úvod.....	8
1..... Předmět normy.....	10
2..... Citované dokumenty.....	10
3..... Termíny a definice.....	12
4..... Zkušební zařízení.....	13
5..... Typové třídy.....	14
6..... Obecné požadavky.....	14
6.1..... Management rizik.....	14
6.2..... Určená funkčnost a technická dokumentace.....	14
6.3..... Klinické hodnocení a zkoušení.....	14
6.4..... Vozíky, které mohou být rozloženy.....	15
6.5..... Spojovací prvky pro jedno použití.....	15
6.6..... Biokompatibilita	

a toxicita.....	15
6.7..... Kontaminanty a rezidua.....	15
6.8..... Infekce a mikrobiologické kontaminace.....	15
6.9..... Přetečení, rozlití, únik a vniknutí kapalin.....	16
6.10.... Bezpečnost pohyblivých částí.....	17
6.11.... Prevence zachycení částí lidského těla.....	17
6.12.... Skládací a nastavovací mechanismy.....	18
6.13.... Povrchy, rohy, hrany a vyčnívající části.....	18
6.14.... Ergonomické zásady.....	19
6.15.... Obecné modifikace citovaných dokumentů.....	19
6.16.... Příslušná ustanovení pro specifikované typy vozíků.....	19
6.17.... Doporučení.....	19
7..... Příprava pro zkoušení.....	19
7.1..... Obecně.....	19
7.2..... Zkušební figurína.....	20
7.3..... Zkušební osoba představující přepravovanou osobu.....	20

8.....	Funkčnost vozíku.....	20
8.1.....	Charakteristiky jízdních vlastností.....	20
8.2.....	Statická, rázová a únavová pevnost.....	22
8.3.....	Vozíky používané jako sedačky v motorových vozidlech.....	23
8.4.....	Klimatická funkčnost.....	23
9.....	Vlastnosti součástí.....	23
9.1.....	Opěry chodidel, opěrné sestavy bérců a opěry paží.....	23
9.2.....	Hmotnost součástí.....	24
9.3.....	Pneumatiky.....	24
9.4.....	Prostředky pro udržování polohy vsedě.....	25
9.5.....	Odolnost proti vznícení.....	25
10.....	Pohonné a brzdové systémy.....	25
10.1....	Prostředky pro ovládání brzd.....	25

10.2.... Brzdové funkce.....	
.....	26
10.3.... Volnoběžné zařízení.....	
.....	28
11.....	
Ovládání.....	
.....	28
11.1.... Ovládání určená k provádění přepravovanou osobou a/nebo asistentem.....	28
11.2.... Ovládací prvky určené k ovládání přepravovanou osobou.....	29
11.3.... Ovládací prvky určené k ovládání asistentem.....	29
11.4.... Ovládací jednotka, tlačná madla a rukojeti určené pro asistenta.....	29
11.5.... Ovládací síly.....	
.....	30
11.6.... Nastavení obsazeného sedadla.....	
.....	31
12..... Elektrické systémy.....	
.....	31
12.1.... Obecné požadavky.....	
.....	31
12.2.... Ochrana obvodů.....	
.....	31
12.3.... Nabíječky baterií.....	
.....	32
12.4.... Nabíjecí konektor.....	
.....	32

12.5.... Kryty a pouzdra baterií.....	32
12.6.... Nouzové zastavení.....	32
12.7.... Osvětlení.....	33
12.8.... Vypnutí během jízdy.....	33
12.9.... Software.....	33
12.10. Lithiové články a baterie.....	33
12.11. Dálkové ovládání.....	33
13..... Informace poskytované výrobcem.....	34
13.1.... Obecně.....	34
13.2.... Předprodejní informace.....	34
13.3.... Informace pro uživatele.....	34
13.4.... Servisní informace.....	35
13.5.... Označování.....	35
14..... Zpráva o zkoušce, tabulky a obrázky.....	36

Příloha A (informativní) Doporučení pro rozměry a manévrovací prostor elektricky poháněných vozíků.....	45
Příloha B (informativní) Doporučené konstrukční vlastnosti.....	47
Příloha C (informativní) Doporučení pro osvětlení a odrazová světla.....	50
Příloha D (informativní) EN 12184 a železniční interoperabilita.....	51
Příloha E (informativní) Doporučení pro bezpečnost v režimu volnoběhu.....	52
Příloha F (informativní) Nebezpečné látky.....	54
Příloha G (normativní) Příslušná ustanovení pro určité typy vozíku.....	59
Příloha H (informativní) Technické změny oproti předchozímu vydání EN 12184.....	65
Bibliografie.....	66

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 12184:2022) vypracovala technická komise CEN/TC 293 *Kompenzační pomůcky a přístupnost*, jejíž sekretariát zajišťuje SIS.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2023 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do května 2024.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 12184:2014.

Příloha H uvádí podrobnosti o významných technických změnách mezi tímto dokumentem a EN 12184:2014.

Požadavky a zkušební metody pro ručně poháněné vozíky jsou specifikovány v EN 12183.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Toto je páté vydání této evropské normy. Předchozí vydání byla publikována v letech 1999, 2006, 2009 a 2014.

Pokud tento dokument neplatí pro určité vozíky, smluvní strany mají zvážit, zda lze použít příslušné části tohoto dokumentu. Výrobci mohou také zvážit, zda příslušné části tohoto dokumentu mohou být použity pro posouzení funkčnosti jejich výrobků ve vztahu k požadavkům na obecnou bezpečnost a funkčnost uvedeným v nařízení (EU) 2017/745 [21] z 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

1 Předmět normy

Tento dokument stanovuje požadavky a zkušební metody pro elektricky poháněné vozíky s maximální rychlostí nepřesahující 20 km/h, určené pro přepravu jedné osoby o hmotnosti nejméně 25 kg a nejvýše 300 kg, včetně

- elektricky poháněných skútrů s třemi nebo více koly,
- ručně poháněných vozíků s přidaným systémem elektrického pohonu,
- ručně ovládaných vozíků s posilovačem,
- elektricky poháněných vozíků pro stojící osobu,
- vozíků s jednotkou směrovatelného hnacího kola a
- vozíků s tlačnou podporou.

Tento dokument se nevztahuje na balanční vozíky, zakázkové elektricky poháněné vozíky nebo elektricky poháněné vozíky určené pro použití ve sportu.

Tento dokument také specifikuje požadavky a zkušební metody pro ručně poháněné vozíky s elektricky poháněným pomocným zařízením.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.